

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA:
INTERVENTISTICO CON FARMACO_STUDIO PROFIT**

La valutazione di sperimentazioni viene fatta dal CE sulla base della documentazione prevista e redatta secondo le norme di Buona Pratica Clinica, nonché le linee-guida stabilite in ambito europeo e secondo la normativa vigente.

La richiesta di valutazione etico-scientifica dei protocolli di sperimentazione, dovrà essere trasmessa a cura del Promotore, secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 21 dicembre 2007 rispettando le scadenze disponibili sul sito (vedi link calendario sedute).

Documentazione richiesta:

1. **LETTERA DI TRASMISSIONE:** il promotore deve presentare e firmare una lettera di trasmissione che riporti il numero Eudract, il codice di protocollo assegnato dal Promotore, il titolo dello studio e ogni altra informazione ritenuta rilevante dal richiedente stesso. La lettera di intenti va intestata e inviata a:
 - **Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico** tramite OsSC
 - **Clinical Trial Center S.p.A.**, unitamente alla proposta di contratto e budget di studio, al seguente indirizzo email: smo@clinicaltrialcenter.it. Per maggiori informazioni: tel. 06/30157200. Per informazioni relative al contratto (non al budget di cui è competente il Clinical Trial Center S.p.A. ai recapiti sopra indicati) contattare il Grant Office al seguente numero: 06/3015-6309
 - **Direzione Generale della Fondazione Policlinico A. Gemelli** (indirizzo postale L.go Gemelli 8, 00168 Roma)
 - **Principal Investigator**
2. **MODULISTICA CENTRO-SPECIFICA** (a cura del PI) è scaricabile sulla piattaforma aziendale per la gestione degli studi clinici CINECA <https://ctcgemelli.cineca.it> (per problemi di Utenze si prega di far riferimento al CTC S.p.A. per info tel. 06/30157200)
 - **IN CASO DI STUDI DI FASE 1 per acquisire la Valutazione del Rischio da parte del Team di Fase 1 di FPG, necessaria per la valutazione da parte del CE, contattare segreteriafase1@policlinicogemelli.it**
3. **SINOSI** in lingua italiana contrassegnata da data e versione e numerazione delle pagine
4. **PROTOCOLLO** redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica. Il Protocollo deve essere identificato da un titolo e corredato di numero di versione e data. Il protocollo deve essere firmato dal promotore/sperimentatore. Nel protocollo deve essere sempre presente: valutazione sul rischio-beneficio (rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare-compreso dolore, disagio, e mezzi per evitare e/o eventiimprevisti e/o indesiderati, motivazione per l'eventuale inclusione di persone vulnerabili es minori, soggetti incapaci); valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile (ad esempio giustificazioni del placebo se previsto, il rispetto delle Good Clinical Practice, la Dichiarazione di Helsinki) precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico
5. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LO STUDIO PRINCIPALE (VEDI SEZIONE TEMPLATE CONSENSO INFORMATO E POLICY DELLA FERTILITÀ – SE APPLICABILE-DISPONIBILI SUL SITO).** Tali moduli devono essere redatti in italiano, nella versione definitiva con una data di elaborazione e una versione e numerazione delle pagine. Le informazioni devono rispettare quanto previsto dal par. 4.8.10 dell'all. 1 al DM del 15 Luglio 1997 linee per la Buona Pratica Clinica e espresse in modo conciso, chiaro e comprensibile.

In accordo al DM 21 dicembre 2007, in caso sia previsto un sotto-studio è necessario predisporre una informativa/consenso ad hoc, che contenga almeno le seguenti informazioni: finalità, tempo e luogo di conservazione, accorgimenti adottati per garantire la tutela della riservatezza

6. **CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

7. **METODOLOGIA DI ARRUOLAMENTO:** le procedure per l'arruolamento dei soggetti come pure la selezione di gruppi di particolari soggetti devono essere descritte in dettaglio nel protocollo. Quando l'arruolamento di soggetti avviene tramite informazioni al pubblico, copia del materiale utilizzato deve essere allegata al resto della documentazione, compreso ogni stampato audio/e video. Tali documenti devono specificare:

- la struttura ove si svolge la sperimentazione;
- il nome del farmaco/sostanza in sperimentazione;
- le procedure proposte per la gestione delle risposte di adesione, comprese quelle relative alle informazioni da fornire ai soggetti che hanno aderito ma che non possono essere inclusi nello studio.

Come previsto dall'allegato 13 del DM 21 Dicembre 2007 gli annunci devono chiaramente descrivere:

- la natura di ricerca dello studio;
- lo scopo dello studio;
- la tipologia di soggetti da arruolare;
- lo sperimentatore responsabile dello studio;
- la persona da contattare per informazioni;
- l'eventualità che i soggetti che rispondono all'avviso verranno inseriti in un registro;
- la procedura per contattare i soggetti interessati a partecipare allo studio;
- gli eventuali indennizzi a copertura delle spese vive nei casi previsti;
- la precisazione che la risposta all'avviso da parte dei potenziali soggetti non è da intendersi come una adesione alla partecipazione ma solo come un interesse ad ottenere ulteriori informazioni.

Nel caso vengano arruolati soggetti sani è necessario specificare il setting di arruolamento di tali soggetti, l'eventuale pagamento previsto, e nel caso si tratti di popolazioni vulnerabili (es. studenti di medicina) le modalità previste per superare tale criticità

8. **EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI** (questionari, diari, depliant ecc.)

9. **DOSSIER PER LO SPERIMENTATORE:** l'IB deve essere redatta con le informazioni e le evidenze disponibili aggiornate, a supporto del rationale dello studio clinico proposto e della sicurezza d'uso del farmaco sperimentale. L'RCP sostituirà l'IB a condizione che il farmaco sia autorizzato in uno qualsiasi degli Stati membri e venga utilizzato secondo quanto previsto dall'autorizzazione all'immissione in commercio. Secondo quanto stabilito dal D.lgs 24 giugno 2003 n. 211 e la direttiva 2001/20/CE i Promotori devono fornire prodotti medicinali fabbricati nel rispetto dei principi della buona pratica di fabbricazione e pertanto andrà presentata la documentazione necessaria per verificare tale requisito. Secondo quanto previsto dal DM 21 Dicembre 2007 si devono inoltre presentare dati non clinici di farmacologia e tossicologia, precedenti studi clinici e tutti i dati sull'uso clinico del farmaco proposto. Si deve inoltre prevedere una sezione che contenga un breve riassunto che analizzi criticamente i dati non clinici e clinici in relazione ai

potenziali rischi e benefici dello studio proposto. Nel testo devono essere, inoltre, individuati quegli studi conclusi anticipatamente con le motivazioni della conclusione

10. **CTA FORM (appendice 5 del DM 21 dicembre 2007)** Modulo di domanda per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica ad AIFA/parere del Comitato Etico
11. **CURRICULA** del PI e del team di ricerca aggiornati, datati e firmati in cui si evincano informazioni sulle esperienze acquisite nel settore scientifico oggetto di sperimentazione e in materia di GCP
12. **MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DEL PI**
13. **CERTIFICATO CHE ATTESTI LA PARTECIPAZIONE AD UN CORSO GCP DA PARTE DEL PI IN CORSO DI VALIDITA'**
14. **CERTIFICATO ASSICURATIVO** conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente
15. **RIMBORSI:** nei casi e nelle modalità previste dalla normativa vigente si potrà richiedere la possibilità di prevedere il rimborso per i pazienti (in questo caso nella lettera di trasmissione inviata al CE ci dovrà essere una esplicita richiesta di autorizzazione di tale procedura chiarendo modalità e massimali)
16. **BOZZA DI CONTRATTO/BUDGET**
17. **LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**
18. **LETTERA AL MEDICO CURANTE/PEDIATRA LIBERA SCELTA**
19. **EMERGENCY CARD**
20. **RICHIESTA DI FATTURA E COPIA DEL BONIFICO BANCARIO:** prima di effettuare il bonifico bancario il Promotore deve richiedere fattura all'indirizzo e-mail fatturazionecomitatoetico@policlinicogemelli.it (vedi sezione Tariffe e coordinate bancarie) fornendo i dati fiscali aggiornati e/o l'indirizzo e-mail al quale re-inoltrare la fattura. Una volta ricevuta la fattura il Promotore deve inviare all'indirizzo sopra indicato copia del bonifico bancario indicando nella causale del bonifico o nella lettera di trasmissione, il numero della fattura. Tale bonifico deve pervenire prima della seduta di valutazione.

IN CASO DI NECESSITA' CONTATTARE:

Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico

Tel.06/30155556/6124

E-mail: comitato.etico@policlinicogemelli.it/ PEC: comitatoetico.gemelli@pec.it