

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA:
STUDIO INTERVENTISTICO CON FARMACO_COFINANZIATO**

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, e consegnata presso la Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico, Fondazione Policlinico universitario "A. Gemelli", Largo F. Vito 1, 00168, Roma - ubicata all'Ex Collegio Ianneum, primo piano stanza 221 tel 06/30155556, 06/30156124, fax 06/30155345, e-mail comitato.etico@policlinicogemelli.it, per le comunicazioni ufficiali si prega di far riferimento al seguente indirizzo PEC comitatoetico.gemelli@pec.it, 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:
 - **Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico** al Presidente del CE (Prof.ssa G. SICA) unitamente al resto della documentazione scientifica o consegnata presso la Segreteria tecnico-scientifica ubicata all'Ex Collegio Ianneum, primo piano stanza 221 tel 06/30155556, 06/30156124, fax 06/30155345, e-mail comitato.etico@policlinicogemelli.it, o inviata all'indirizzo postale c/o Segreteria Tecnico Scientifica Largo F. Vito 1, 00168, Roma;
 - **Grant Office** al Responsabile del GO(Avv. F.E. Leone) unitamente alla copia del contratto o via mail a mariacarmela.monaco@unicatt.it o all'indirizzo postale L.go. F. Vito 1, 00168 Roma (per info tel. 06/30154952 fax 06/30156803);
 - **Direzione Generale della Fondazione Policlinico A. Gemelli** al Direttore (solo la lettera di trasmissione) inviata a all'indirizzo postale L.go Gemelli 8, 00168 Roma;
 - **Principal Investigator Sperimentatore principale dell'Unità Operativa Coinvolta**, unitamente al resto della documentazione scientifica e inviata all'indirizzo postale L.go Gemelli 8, 00168, Roma.
2. **MODULISTICA CENTRO SPECIFICA** (a cura del PI) è scaricabile sul sito <http://www.policlinicogemelli.it/> sezione INNOVAZIONE RICERCA/COMITATO ETICO.
3. **NULLA OSTA** della Commissione di prevalutazione della Direzione Scientifica IRCCS (*vedi procedura nella sezione facsimili/allegati/linee-guida disponibile sul sito*)
4. **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. Se non già preparata dal Promotore, tale documento andrà predisposto con il supporto della Segreteria Scientifica dell'IRCCS.

5. **SINOSI** in lingua italiana del protocollo di ricerca contrassegnata da data e versione e numerazione delle pagine.
6. **PROTOCOLLO** della ricerca proposta. Il contenuto e il formato del protocollo deve rispettare quanto previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al Decreto Ministeriale 15 luglio 1997, recante *"Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*. La versione del protocollo presentata deve comprendere tutti gli emendamenti già stabiliti al momento della presentazione e una definizione di conclusione dello studio. Il Protocollo deve essere identificato da un titolo e un codice attribuito dal promotore; dal numero di versione e dalla data, che verranno aggiornati in caso di emendamento. 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 eventi imprevisi 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.
7. **DOSSIER DELLO 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.
8. **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 allegato 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. SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO per lo studio principale (*vedi sezione facsimili disponibili sul sito soggetti capaci/genitori/rappresentanti legali*). Tali moduli devono essere redatti in italiano, nella versione definitiva con una data di elaborazione e una versione. 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. Inoltre il consenso espresso in modo conciso, chiaro e comprensibile deve contenere:

- qualora siano necessarie, le cure aggiuntive in seguito alla sua partecipazione allo studio e se tali cure differiscono da quelle normalmente previste per le sue condizioni cliniche, una descrizione delle misure da adottare per l'assistenza del soggetto al termine della sua partecipazione allo studio;
- **la sezione della fertilità che deve essere compilata secondo la policy di questo CE** (*vedi sezione facsimili/allegati/linee-guida disponibile sul sito*);
- tutte le misure adottate per la salvaguardia della privacy del soggetto devono essere in linea con quanto previsto dal decreto legislativo del 30 giugno 2003 n. 196 e tutta la normativa vigente.

In particolare:

- a. informazioni su come vengono codificati, archiviati e protetti i dati relativi all'identità del soggetto e ai suoi materiali biologici (o ogni altro dato registrato);
- b. quali sono le persone che avranno accesso alle liste codificate, dove e per quanto tempo tali liste sono conservate, chi è responsabile di tale conservazione;
- c. il diritto di poter richiedere, da parte del soggetto, la situazione aggiornata dei dati registrati che lo riguardano ed eventuali correzioni di errori, nonché sapere chi è il responsabile della conservazione dei dati e chi ne ha accesso;
- d. la possibilità di ritirare il proprio consenso senza fornire alcuna giustificazione e di richiedere che tutti i campioni precedentemente raccolti ed identificabili siano distrutti, per evitare analisi future;
- e. in caso di ritiro del consenso da parte del soggetto, la garanzia che nessuna nuova informazione sarà raccolta e aggiunta ai dati esistenti o alle banche dati;
- f. una persona di riferimento dalla quale poter ottenere ulteriori informazioni sullo studio, sui diritti dei partecipanti e su chi interpellare in caso di danni correlati alla partecipazione alla sperimentazione.

In accordo a quanto stabilito dal DM 21 dicembre 2007 in caso sia previsto un sotto-studio di farmacogenetica si deve avere un consenso ad hoc (ove applicabile, le informazioni sulla parte genetica dovranno essere fornite separatamente) che contenga le seguenti informazioni:

- rationale e scopi dei test genetici; le analisi programmate; informazioni nel caso in cui campioni verranno conservati e utilizzati per possibili future analisi; il periodo di conservazione dei dati

genetici e dei campioni biologici; gli accorgimenti adottati per non consentire l'identificabilità degli interessati;

- la facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'utilizzo di questi per ulteriori scopi; la possibilità di astenersi dall'essere sottoposti ai test genetici, pur potendo partecipare allo studio principale; la volontà, o meno, di acquisire eventuali informazioni critiche per il loro stato di salute, derivanti dai risultati degli studi di farmacogenetica.

9. SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI (vedi sezione *facsimili/allegati/linee-guida* disponibile sul sito)

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

11. CURRICULUM VITAE dello sperimentatore e di tutti i collaboratori (aggiornato datato e firmato in cui si evincano informazioni sulle esperienze acquisite nel settore scientifico oggetto di sperimentazione e in materia di GCP) + **IL CERTIFICATO CHE ATTESTI LA PARTECIPAZIONE AD UN CORSO GCP**

12. CERTIFICATO ASSICURATIVO conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente; se non già presente nella documentazione si dovrà richiedere alla segreteria una quotazione assicurativa secondo quanto indicato dal documento "Richiesta quotazione assicurativa" (vedi procedura nella sezione *facsimili/allegati/linee-guida* disponibile sul sito)

13. IMPORTI E EVENTUALI MODALITA' DI RETRIBUZIONE O DI COMPENSO O GLI EMOLUMENTI di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto; si precisa che l'eventuale indennità per mancato guadagno è possibile solo per i volontari sani partecipanti alla sperimentazione. Per quanto riguarda l'eventuale rimborso delle spese sostenute dai pazienti per recarsi nel centro di sperimentazione si ritiene sia prevedibile solo se la sperimentazione si svolga in centri altamente specializzati e coinvolga patologie particolari o rare. In tal caso il rimborso per la copertura delle spese vive se approvata dal CE, non può essere erogato se non attraverso l'amministrazione della Fondazione.

14. BOZZA DI CONTRATTO TRA PROMOTORE E AZIENDA nel caso sia previsto utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi. (DM 17.12.04, art 2 c.6) Tale documentazione va sempre inviata al Grant Office all'indirizzo mail mariacarmela.monaco@unicatt.it.

15. LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI

16. LETTERE AL MEDICO CURANTE

17. EMERGENCY CARD (vedi sezione *facsimili/allegati/linee-guida* disponibile sul sito)

18. DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO D'INTERESSE (vedi *facsimili/allegati/linee-guida* disponibile sul sito)

Lo Sperimentatore ha l'obbligo di notificare l'approvazione dello studio presso l'Istituto di afferenza.

TUTTO IL MATERIALE SOPRA ELENCATO DOVRA' PERVENIRE AL COMITATO ETICO IN 1 COPIA CARTACEA + 1 COPIA INFORMATIZZATA (CD o PEN DRIVE) al seguente indirizzo:

Fondazione Policlinico universitario "A. Gemelli"
Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico
Largo Gemelli, 8 00168 Roma
Tel.06/30155556/6124 Fax. 06/30155345
E-mail: comitato.etico@policlinicogemelli.it/ PEC: comitatoetico.gemelli@pec.it

NOTA BENE:

- ***la copia informatizzata deve essere uguale alla copia cartacea (quindi si chiede di scansionare gli eventuali moduli che richiedono la firma);***

- ***non si accettano sottomissioni inziali tramite email.***