

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Erforderliche Unterlagen für eine BEOBACHTUNGSSTUDIE OHNE ARZNEIMITTEL UND OHNE MEDIZINPRODUKT

HINWEISE

Die Unterlagen für eine Anfrage um Stellungnahme durch das Ethikkomitee muss an das technisch-wissenschaftliche Sekretariat per E-Mail comitatoetico.bz@sabes.it geschickt werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass handschriftlich unterzeichnete Unterlagen und Erklärungen mit einer Kopie eines gültigen Ausweises der/des Unterzeichnenden versehen sein müssen. Diese Anforderung entfällt, wenn die Dokumente mit einer qualifizierten digitalen Signatur unterzeichnet werden.

Im Fall von **KOMMERZIELLEN** Studien ist der/die Anfragende gebeten, die Verantwortliche für die Verwaltung der Gesundheitsforschung, Dr.in Mirta Fedrizzi, per E-Mail (mirta.fedrizzi@sabes.it) für eine Bewertung der wirtschaftlichen Aspekte zu kontaktieren.

Für alle klinischen Prüfungen, welche im SABES durchgeführt werden, ist das Ausfüllen der Datenschutzfolgenabschätzung (*Valutazione d'impatto Privacy*, **DPIA**) verpflichtend. Das Dokument (nur auf Italienisch verfügbar) kann von der Homepage des Ethikkomitees heruntergeladen werden: [Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung \(sabes.it\)](https://www.sabes.it/ethikkomitee-fur-die-klinische-prufung-und-erprobung).

Die Bewertung dieser Abschätzung steht dem/der betrieblichen Verantwortlichen der Datenverarbeitung zu.

Für **Forschungsprojekten**, in welche **SABES** als Sponsor oder als teilnehmendes Zentrum **involviert** ist, bietet der IRTS Unterstützung bei der Vorbereitung der Unterlagen, welche dem Ethikkomitee unterbreitet werden. Dazu muss ein entsprechendes Formular ausgefüllt werden: <https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu>

FORMULARE

* kann von der Homepage des Ethikkomitees heruntergeladen werden

[Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung](https://www.sabes.it/ethikkomitee-fur-die-klinische-prufung-und-erprobung)

° kann von der Seite des CCN-CE heruntergeladen werden (nur auf Italienisch verfügbar)

[Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)

- **ABSICHTSERKLÄRUNG (LETTER OF INTENT)** des/der Antragstellenden, in der auch die Dokumente angeführt werden, welche den Antrag stützen;
- **BEAUFTRAGUNG DES/DER ANTRAGSTELLENDEN DURCH DEN SPONSOR** (falls die Studie nicht direkt vom Sponsor, sondern von einem Auftragsforschungsinstitut (CRO) oder von Dritten eingereicht wird);
- **ERKLÄRUNG ÜBER DEN BEOBACHTUNGSCHARAKTER DER STUDIE ***

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- Falls der Sponsor der Studie ein privates Unternehmen ist, wird diese Erklärung vom gesetzlichen Vertreter oder seinem/seiner Beauftragten sowie vom Hauptprüfer/von der Hauptprüferin unterschrieben;
- Falls der Sponsor der Studie nicht ein privates Unternehmen ist, wird dieses Dokument vom/von der koordinierenden Prüfenden unterschrieben;

➤ **ERKLÄRUNG ÜBER DEN NICHT-KOMMERZIELLEN CHARAKTER DER STUDIE *** (im Fall von multizentrischen Studien wird diese vom/von der koordinierenden Prüfenden unterschrieben);

➤ **STELLUNGNAHME DES ETHIKKOMITEES DES KOORDINIERENDEN ZENTRUMS**
(falls anwendbar);

➤ **FORMULAR ÜBER DIE LOKALE MACHBKAREIT DER STUDIE *;**

➤ **STUDIENPROTOKOLL** mit Datums- und Versionsangabe, und soweit erforderlich:

- *im Fall von retrospektiven Studien:* Angabe der Gründe, warum es nicht möglich ist, Patienteneinwilligung zur Datenverarbeitung einzuholen und Beschreibung der geleisteten Anstrengungen, um diese zu erreichen (Beschluss der Datenschutzbehörde vom 9. Mai 2024);
- *falls nicht im Protokoll angegeben:* Beschreibung der Maßnahmen, um die Einhaltung der Vorschriften im Bereich des Schutzes und der Vertraulichkeit personenbezogener Daten zu gewährleisten, im Besonderen:
 - Beschreibung der organisatorischen und technischen Vorkehrungen, welche dem nicht autorisierten Zugang, der Verbreitung, der Veränderung oder dem Verlust von Informationen bzw. von verarbeiteten personenbezogenen Daten vorbeugen sollen;
 - Beschreibung der Maßnahmen, welche die Vertraulichkeit der Daten und der personenbezogenen Daten der Teilnehmenden garantieren werden;
 - Beschreibung der Maßnahmen, welche im Fall eines Verstoßes gegen die Datensicherheit angewandt werden, um mögliche negative Auswirkungen abzumildern;
 - Beschreibung der Rekrutierungsmaßnahmen sowie der Einholung der Einwilligung zur Datenverarbeitung im Fall von Studien, welche keine direkte Beteiligung des/der Prüfenden vorsehen (z.B. Survey, online Studien);
- zusätzliche Informationen über eine eventuelle Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und anderen Strahlungen (z.B. elektromagnetische, UV, IR; falls anwendbar);

➤ **ZUSAMMENFASSUNG** der Studie auf Italienisch (mit Angabe des Datums und der Version);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **PRÜFBOGEN (CASE REPORT FORM, CRF);**
- **LEBENS LAUF PRÜFER/IN *** (im Fall von multizentrischen Studien, die Lebensläufe aller Prüfenden aller beteiligten Zentren);
- **INTERESSENSERKLÄRUNG DER/DES PRÜFENDEN °** (im Fall von multizentrischen Studien von den Prüfenden aller beteiligten Zentren abzugeben);
- **LISTE DER TEILNEHMENDEN ZENTREN** (mit Angabe von Datum und Version; im Fall von multizentrischen Studien mit Angabe des koordinierenden Zentrums sowie der verantwortlichen Prüfenden und der Anzahl der Patientinnen und Patienten für jedes Zentrum);
- **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE** sowie **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR VERARBEITUNG PERSONEN-BEZOGENER DATEN *** (mit Angabe des Datums und der Version; sowohl die deutsche als auch die italienische Version);
- **MATERIAL FÜR DIE PATIENTINNEN UND PATIENTEN** (falls anwendbar, Fragebögen, Tagebücher, usw.);
- **VERTRAG ZWISCHEN DEM SPONSOR UND DER FINANZIERENDEN EINRICHTUNG** (im Fall von NICHT-KOMMERZIELLEN Studien, Finanzierung durch Dritte);
- **ÜBEREINKOMMEN ZWISCHEN SPONSOR UND PRÜFZENTRUM °** (falls anwendbar);
- **DATA TRANSFER AGREEMENT – DTA *** (falls notwendig);
- **BESTÄTIGUNG ÜBER DIE ÜBERWEISUNG DER GEBÜHR** für die Begutachtung der klinischen Studie (nur für KOMMERZIELLE Studien; die Gebührenliste ist auf der Homepage des Ethikkomitees verfügbar *);

NACHDEM DIE STUDIE GENEHMIGT WURDE UND GESTARTET IST:

- **ZWISCHENBERICHT ***, nach jedem Jahr vorzulegen;
- **ENDBERICHT ***, nach Abschluss der Studie vorzulegen.