



Erforderliche Unterlagen für eine BEOBACHTUNGSSTUDIE MIT ARZNEIMITTELN

HINWEISE:

Die Unterlagen für eine Anfrage um Stellungnahme durch das TEK muss an das technisch-wissenschaftliche Sekretariat per E-Mail comitatoetico.bz@sabes.it geschickt 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: [Comitato etico per la sperimentazione clinica \(asdaa.it\)](http://asdaa.it).

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

Im Fall von **Forschungsprojekten, in welche SABES** als Sponsor oder als teilnehmendes Zentrum **involviert ist**, kann um Unterstützung durch den Dienst IRTS bei der Vorbereitung der Unterlagen, welche dem TEK unterbreitet werden, über folgenden Link angesucht werden: <https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu>.

FORMULARE:

* kann von der Homepage des TEK heruntergeladen werden

[Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung](#)

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

[Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](#)

- **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);
- **FORMULAR** in Bezug auf die Studie, welches vom **REGISTER DER BEOBACHTUNGSSTUDIEN** (*Registro Studi Osservazionali*) **der AIFA** erstellt wurde;



➤ **ERKLÄRUNG ÜBER DEN BEOBACHTUNGSCHARAKTER MIT ARZNEIMITTELN DER STUDIE ***

- 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);

➤ **FORMULAR ÜBER DIE LOKALE MACHBKAREIT DER STUDIE*** sowohl für ASDAA-Studien als auch für Studien von externen Institutionen;

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

- *im Fall von retrospektiven Studien:* Angabe der Gründe, warum es nicht möglich ist, das Einverständnis der Patientinnen und Patienten in die Verarbeitung personenbezogener Daten einzuholen und Beschreibung der gemachten Anstrengungen, um diese zu erreichen (Beschluss der Datenschutzbehörde vom 9. Mai 2024);
- *falls nicht im Protokoll angegeben:* eine Beschreibung der Maßnahmen, um die Einhaltung der Vorschriften im Bereich des Schutzes und der Vertraulichkeit personenbezogener Daten zu gewährleisten, im Besonderen:
 - eine Beschreibung der organisatorischen und technischen Vorkehrungen, welche dem nicht autorisierten Zugang, der Verbreitung, der Veränderung oder dem Verlust von Informationen und von verarbeiteten personenbezogenen Daten vorbeugen sollen;
 - eine Beschreibung der Maßnahmen, welche die Vertraulichkeit der Daten sowie der personenbezogenen Daten der Teilnehmenden garantieren werden;
 - eine Beschreibung der Maßnahmen, welche im Fall eines Verstoßes gegen die Datensicherheit angewandt werden, um mögliche negative Auswirkungen abzumildern;
 - eine Beschreibung der Rekrutierungsmaßnahmen und der Einholung des Einverständnisses in die Verarbeitung personenbezogener Daten im Fall von Studien, welche keine direkte Beteiligung des/der Prüfenden an der Studie vorsehen (z.B. Survey, online Studien);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- die Erklärung über die Konformität des vorgelegten Protokolls mit der Version, welche von der zuständigen Behörde genehmigt wurde (*im Fall von PAES- oder PASS-Studien, welche von der EMA oder der AIFA angeordnet wurden*);
- **ZUSAMMENFASSUNG** der Studie auf Italienisch (mit Angabe des Datums und der Version);
- **PRÜFBOGEN (CASE REPORT FORM, CRF)**;
- **CV PRÜFER/IN*** (im Fall von multizentrischen Studien, die Lebensläufe aller Prüfenden aller beteiligten Zentren);
- **INTERESSENSERKLÄRUNG DES PRÜFERS/DER PRÜFERIN°** (*Modello "Dichiarazione di interessi"*; muss im Fall von multizentrischen Studien von den Prüfenden aller beteiligten Zentren abgegeben werden);
- **LISTE DER TEILNEHMENDEN ZENTREN**, für welche die EINHEITLICHE STELLUNGNAHME notwendig ist (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);
- **INFORMATIONSSCHREIBEN UND EINWILLIGUNG** der Patientinnen und Patienten **IN DIE TEILNAHME°** an der Studie sowie **INFORMATIONSSCHREIBEN UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG** der Patientinnen und Patienten **IN DIE VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER 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, etc.);
- **INFORMATIONSSCHREIBEN FÜR DEN ARZT/DIE ÄRZTIN FÜR ALLGEMEINMEDIZIN** (falls anwendbar; mit Angabe des Datums und der Version);
- **VERTRAG zwischen Sponsor und der finanzierenden Organisation** (im Fall von NICHT KOMMERZIELLEN STUDIEN, Finanzierung durch Dritte);
- **ÜBEREINKOMMEN zwischen Sponsor und Prüfzentrum°** (falls anwendbar);
- **DATA TRANSFER AGREEMENT – DTA*** (falls notwendig);



PROVINZIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

Südtiroler Sanitätsbetrieb | Azienda Sanitaria dell'Alto Adige | Azienda Sanitera de Sudtirol

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **BESTÄTIGUNG ÜBER DIE ÜBERWEISUNG DER GEBÜHR** für die Begutachtung der klinischen Studie (nur für KOMMERZIELLE Prüfungen; 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.