



PROVINCIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

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

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Lista di documenti da presentare per uno STUDIO OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO MEDICO

INFORMAZIONI	
La documentazione per la richiesta di parere al CET deve essere inviata alla Segreteria Tecnico-Scientifica via mail all'indirizzo comitatoetico.bz@sabes.it. Si fa presente che i documenti e le dichiarazioni sottoscritti con firma autografa devono essere necessariamente corredati da copia di un documento di identità in corso di validità del firmatario. Tale adempimento non è richiesto per i documenti sottoscritti mediante firma digitale qualificata.	
Per gli studi PROFIT si invita il Richiedente a contattare la Responsabile Amministrativa della Ricerca Sanitaria, la Dott.ssa Mirta Fedrizzi (mirta.fedrizzi@sabes.it) per la valutazione degli aspetti economici.	
Per <u>tutti</u> gli studi clinici condotti in ASDAA è <u>resa obbligatoria</u> la compilazione della VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY – DPIA (scaricabile dal sito Comitato etico per la sperimentazione clinica (asdaa.it)) la cui valutazione è in carico al Titolare del trattamento dei dati personali aziendale.	
Per progetti di ricerca che coinvolgono ASDAA come Centro Promotore o Centro Partecipante è <u>possibile richiedere supporto al Servizio IRTS</u> per la preparazione del dossier documentale da sottoporre al CET mediante il seguente link https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu	
MODULISTICA	
* Scaricabile presso il sito del CET Comitato etico per la sperimentazione clinica (asdaa.it)	° Scaricabile presso il sito del CCN-CE (solo in lingua italiana) Centro coordinamento Comitati Etici Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it)

- **LETTERA DI INTENTI** del Richiedente riportante l'elenco dei documenti a supporto della richiesta;
- **DELEGA DEL PROMOTORE AL RICHIEDENTE** (nel caso lo studio non sia presentato dal Promotore ma da CRO o terzi);
- **DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO ***
 - se lo studio è promosso da azienda privata, firmata dal Rappresentante Legale o suo delegato e dallo Sperimentatore coordinatore;
 - se lo studio non è promosso da azienda privata, tale documento sarà a firma dello Sperimentatore coordinatore;

PROVINCIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

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

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **DICHIARAZIONE STUDIO NO-PROFIT *** (nel caso di studi multicentrici firmata dallo Sperimentatore coordinatore);
- **PARERE DEL COMITATO ETICO DEL CENTRO COORDINATORE** (se applicabile);
- **MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE ***
- **PROTOCOLLO** di studio riportante data e versione e ove pertinente:
 - *Nel caso di studi retrospettivi:* i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e descrizione degli sforzi fatti per raggiungerli (Provvedimento del Garante Privacy del 9 maggio 2024);
 - *Se non inserita nel protocollo:* una descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:
 - Una descrizione delle modalità organizzative e delle tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati;
 - Una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti;
 - Una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative;
 - Una descrizione delle modalità di reclutamento e delle relative modalità di acquisizione del consenso al trattamento dei dati per studi che non prevedono il coinvolgimento diretto di uno sperimentatore (per esempio, survey, studi on-line);
 - Informazioni aggiuntive su eventuali esposizioni a radiazioni ionizzanti e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR; se applicabile);
- **SINOSI** studio in italiano (riportante data e versione);
- **SCHEDA RACCOLTA DATI (CRF);**
- **CV SPERIMENTATORE *** (per studi multicentrici di ogni Sperimentatore di ogni Centro coinvolto);
- **DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO D'INTERESSE DELLO SPERIMENTATORE °** (per studi multicentrici di ogni Sperimentatore di ogni Centro coinvolto);
- **ELENCO CENTRI PARTECIPANTI** (riportante data e versione; per studi multicentrici recante l'indicazione del Centro coordinatore oltre agli Sperimentatori responsabili e al numero di pazienti coinvolti per ogni Centro);

PROVINCIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

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

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **INFORMATIVA e CONSENSO di PARTECIPAZIONE** ° allo studio per il paziente e **INFORMATIVA e CONSENSO al TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** ° del paziente (riportanti data e versione e in entrambe le versioni linguistiche italiano/tedesco);
- **MATERIALE PER I PAZIENTI** (se applicabile, questionari, diari ecc. in entrambe le versioni linguistiche italiano/tedesco);
- **MODULO INFORMATIVO PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE** (se applicabile, riportante data e versione);
- **CONTRATTO TRA PROMOTORE E FINANZIATORE** (per studi NO-PROFIT con finanziamento da parte di terzi);
- **CONVENZIONE TRA PROMOTORE E CENTRO CLINICO** ° (se applicabile);
- **DATA TRANSFER AGREEMENT – DTA** * (quando necessario);
- **RICEVUTA DI VERSAMENTO QUOTA** per la valutazione dello studio clinico (solo per studi PROFIT, lista quote di accesso consultabile al sito *);

A STUDIO APPROVATO E AVVIATO:

- **RAPPORTO INTERMEDIO** * da presentare al termine di ogni anno di studio;
- **RAPPORTO FINALE** * da presentare al termine dello studio.