

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Erforderliche Unterlagen für eine KLINISCHE PRÜFUNG OHNE MEDIKAMENTE UND OHNE MEDIZINPRODUKTE

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://comitatoetico.per.la.sperimentazione.clinica.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 Seite 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);
- **ERKLÄRUNG ÜBER DEN NICHT KOMMERZIELLEN CHARAKTER DER STUDIE*** (im Fall von multizentrischen Studien unterschrieben vom/von der koordinierenden Prüfenden);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **STELLUNGNAHME DES ETHIKKOMITEES DES KOORDINIERENDEN ZENTRUMS** (falls anwendbar);
- **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:
 - *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 und 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 sowie der Art der Einholung des Einverständnisses in die Verarbeitung personenbezogener Daten;
 - 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);
- **PRÜFBOGEN (CASE REPORT FORM, CRF)**;
- **TECHNISCHE UNTERLAGEN/ANDERE UNTERLAGEN** in Bezug auf die **experimentelle Behandlung**, welche im Rahmen der Prüfung untersucht wird (für Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln, Präbiotika, Technologien oder neuen diagnostischen Techniken);
- **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);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **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);
- **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 von Datum und Version; sowohl die deutsche als auch die italienische Version);
- **FORMULAR „SAMMLUNG, LAGERUNG UND ZUKÜNFTIGE VERWENDUNG VON BIOLOGISCHEN PROBEN“**° (*Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici*; falls notwendig);
- **MATERIAL FÜR DIE PATIENTINNEN UND PATIENTEN** (falls anwendbar, Fragebögen, Tagebücher, etc.);
- **INFORMATIONSSCHREIBEN FÜR DEN ARZT/DIE ÄRZTIN FÜR ALLGEMEINMEDIZIN** (falls notwendig; mit Angabe des Datums und der Version);
- **VOLLSTÄNDIGE VERSICHERUNGSPOLIZZE**;
- **VERTRAG zwischen Sponsor und der finanzierenden Organisation** (im Fall von NICHT KOMMERZIELLEN STUDIEN Finanzierung von Dritten);
- **ÜBEREINKOMMEN zwischen Sponsor und Prüfzentrum**° (falls anwendbar);
- **DATA TRANSFER AGREEMENT – DTA *** und/oder **MATERIAL TRANSFER AGREEMENT – MTA *** (falls notwendig);
- **BESTÄTIGUNG ÜBER DIE ÜBERWEISUNG DER GEBÜHR** für die Begutachtung der klinischen Prüfung (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.