

PROVINZIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

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

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

## Erforderliche Unterlagen für eine BEOBACHTUNGSSTUDIE MIT ARZNEIMITTEL

### HINWEISE

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

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](#)

° 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)** der/des 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;

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

➤ **ERKLÄRUNG ÜBER DEN BEOBACHTUNGSCHARAKTER DER STUDIE MIT ARZNEIMITTEL \***

- 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 \***

➤ **STUDIENPROTOKOLL** mit Angabe von Datum und Version, und soweit erforderlich:

- *im Fall von retrospektiven Studien:* Angabe der Gründe, warum es nicht möglich ist, die 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 und von verarbeiteten personenbezogenen Daten vorbeugen sollen;
  - Beschreibung der Maßnahmen, welche die Vertraulichkeit der Daten sowie 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 und der Einholung der Einwilligung zur Datenverarbeitung im Fall von Studien, welche keine direkte Beteiligung der/des Prüfenden an der Studie vorsehen (z.B. Survey, online Studien);
- 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 angefordert wurden*);

➤ **ZUSAMMENFASSUNG** der Studie auf Italienisch (mit Angabe von Datum und Version);

➤ **PRÜFBOGEN (CASE REPORT FORM, CRF);**

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **LEBENS LAUF PRÜFER/IN \*** (im Fall von multizentrischen Studien, die Lebensläufe aller Prüfenden aller beteiligten Zentren);
- **INTERESSENSERKLÄRUNG DES PRÜFERS/DER PRÜFERIN °** (im Fall von multizentrischen Studien von den Prüfenden aller beteiligten Zentren abzugeben);
- **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);
- **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 in deutscher als auch in italienischer Sprache);
- **MATERIAL FÜR DIE PATIENTINNEN UND PATIENTEN** (falls anwendbar, Fragebögen, Tagebücher, usw. sowohl in deutscher als auch in italienischer Sprache);
- **INFORMATIONSSCHREIBEN FÜR DEN ARZT/DIE ÄRZTIN FÜR ALLGEMEINMEDIZIN** (falls anwendbar; mit Angabe des Datums und der Version);
- **VERTRAG ZWISCHEN DEM SPONSOR UND DER FINANZIERENDEN EINRICHTUNG** (im Fall von NICHT-KOMMERZIELLEN STUDIEN mit 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 UND GESTARTET WURDE:**

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