

PROVINZIA 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 CON FARMACO

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 studi PROFIT si invita il Richiedente a contattare la Responsabile Amministrativa della Ricerca Sanitaria, la Dott.ssa Mirta Fedrizzi tramite mail (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 possibile richiedere supporto al Servizio IRTS 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);
- **MODULO** relativo allo studio generato dal **REGISTRO STUDI OSSERVAZIONALI di AIFA**;
- **DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE CON FARMACO 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;

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **DICHIARAZIONE STUDIO NO-PROFIT *** (nel caso di studi multicentrici firmata dallo Sperimentatore coordinatore);
- **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 degli sforzi fatti per raggiungerli (Provvedimento del Garante Privacy del 9 maggio 2024);
 - Se non inserita nel protocollo: la descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:
 - 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;
 - descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti;
 - descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative;
 - descrizione delle modalità di reclutamento e 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);
 - La dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione approvata all'Autorità Competente richiedente (*nel caso di studi PAES – PASS richiesti da EMA o AIFA*);
- **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** per cui è richiesto il PARERE UNICO (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** (se applicabile, 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.