

Procedura Operativa Standard per il funzionamento della Segreteria Tecnico-Scientifica e del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia Autonoma di Bolzano

Stato della revisione

Rev.	Data	Modifiche apportate
00	11/06/2025	Prima emissione

Obiettivi

Gli obiettivi della presente procedura sono:

- definire le modalità operative di funzionamento e organizzazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia Autonoma di Bolzano e della relativa Segreteria Tecnico-Scientifica;
- delineare l'attività di istruttoria, validazione, valutazione, espressione del parere, gestione e archiviazione della documentazione relativa agli studi clinici;
- garantire il corretto flusso autorizzativo dei progetti di ricerca aziendali locali;
- chiarire la documentazione e la modulistica da presentare al CET a seconda della tipologia di studio clinico.

Ambito di validità

Ricerca clinica

Destinatari

Sponsor, promotori, sperimentatori, CRO, personale coinvolto nella valutazione di progetti di ricerca (nuovi e futuri membri del CET e della Segreteria Tecnico-Scientifica del CET) e personale di ricerca clinica, staff privacy.

Acronimi

AIFA	= Agenzia Italiana del Farmaco
ASDAA	= Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
CE	= Commissione Europea
CET	= Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia Autonoma di Bolzano
CCNCE	= Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici
CRO	= Clinical Research Organization
CTIS	= Clinical Trials Information System
CTU	= Clinical Trial Units
DAR	= Draft Assessment Report
DM	= Decreto Ministeriale
EMA	= European Medicines Agency
EU CT	= numero di assegnazione UE alla sperimentazione Clinica
NUMBER	
FAR	= Final Assessment Report
IRTS	= Innovation, Research and Teaching Service
MDR	= Medical Device Regulation
MdS	= Ministero della Salute
o.d.g.	= Ordine del giorno
OsSC	= Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica
PI	= Principal Investigator
RFI	= Request For Information
RSO	= Registro Studi Osservazionali
SOP	= Standard Operating Procedure
STS	= Segreteria Tecnico-Scientifica

SOMMARIO

1.	Aspetti generali	4
2.	Modalità di presentazione degli studi clinici al CET	5
2.1	Presentazione di studi clinici ed emendamenti con parere unico.....	7
2.1.1	Richiesta di parere unico al CET	7
2.1.2	Presentazione di altre tipologie di studi clinici.....	8
2.2	Chiarimenti di studi approvati a condizione o sospesi (compresi i pareri unici)	9
2.3	Emendamenti sostanziali, non sostanziali e comunicazioni varie (stato di avanzamento studi, SUSARs, DSURs ecc.)	10
2.4	<i>Richiesta di partecipazione di un centro ASDAA ad uno studio clinico valutato con parere unico da altro comitato etico territoriale</i>	<i>10</i>
2.5	Usi compassionevoli.....	10
3.	Convocazione delle sedute	11
4.	Svolgimento delle sedute.....	12
5.	Provvedimenti d'urgenza	14
6.	Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica	15
7.	Verbalizzazione	18
8.	Monitoraggio dello stato di avanzamento degli studi.....	19
9.	Archiviazione	19
10.	Aspetti economici	20
11.	Diagramma di presentazione degli studi clinici al CET	21
12.	Documentazione disponibile sul sito ufficiale del CET	22

1. Aspetti generali

Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia Autonoma di Bolzano (di seguito CET) è un organismo indipendente costituito, in applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 ai sensi della L. 3/2018, del DM 30/01/2023 e del Decreto del Presidente della Provincia n. 14 del 16/06/2023, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche e di fornire pubblica garanzia di tale tutela nella pianificazione e nell'esecuzione delle suddette attività.

Tale finalità è perseguita primariamente, ma non esclusivamente, attraverso l'analisi e la valutazione degli obiettivi, degli aspetti scientifici ed etici delle sperimentazioni che vengono sottoposte alla valutazione, nell'ambito delle competenze previste dall'art. 2 comma 10 della L. 3/2018, dall'art. 1 commi 1 e 2 del DM 30/01/2023 per ogni richiesta di valutazione etica che esula dalle specifiche competenze sotto citate, ad esclusione delle richieste di valutazione di suicidio medicalmente assistito. Fra le specifiche competenze vi sono le valutazioni e le attività concernenti:

- le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV;
- le indagini cliniche sui dispositivi medici;
- le sperimentazioni cliniche non farmacologiche su protocolli e procedure mediche, chirurgiche, diagnostiche, terapeutiche ecc.;
- gli studi osservazionali con o senza farmaco;
- ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimesse, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi;
- usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica ("usi compassionevoli" ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 07/09/2017).

Il CET è collocato presso l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (di seguito ASDAA) ed è di riferimento per tutti gli ospedali e le strutture annesse o non annesse all'ASDAA.

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici, così come i compiti svolti da parte del CET hanno come riferimento quanto previsto dalla normativa nazionale, europea e internazionale in materia di sperimentazione clinica richiamata dal Regolamento del CET, ivi compresi la dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, la Convenzione di Oviedo, le norme di Buona Pratica Clinica (di cui all'allegato 1 al DM 15 luglio 1997) nonché le linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.

Il CET è dotato di un ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (di seguito STS), quale unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi sulla base di procedure interne, ubicata presso l'Ospedale Centrale di Bolzano (si prenda visione del paragrafo "Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica").

2. Modalità di presentazione degli studi clinici al CET

Ai fini della presentazione di una domanda di valutazione di uno studio clinico, dovranno essere presentati, a seconda della tipologia di studio, i documenti previsti dagli elenchi documentali predisposti dal Servizio per l'Innovazione, la Ricerca e l'Insegnamento (di seguito IRTS) presenti sul sito ufficiale del CET ([Comitato etico per la sperimentazione clinica](#)), oppure, nei casi previsti dal presente documento, la modulistica predisposta dalle principali autorità regolatorie nazionali e internazionali quali l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA), il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali (di seguito CCNCE), l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito EMA) e la Commissione Europea (di seguito CE).

La modulistica predisposta dal servizio IRTS è disponibile a tutti i richiedenti sul sito internet ufficiale del CET (si veda [Comitato etico per la sperimentazione clinica](#)).

Per i richiedenti affiliati ASDAA è disponibile ulteriore documentazione centro-specifica (es. informative e consensi per il trattamento dei dati personali e per la partecipazione agli studi, la DPIA, il DTA, il MTA) al seguente indirizzo intranet del CET ([Comitato etico per la sperimentazione clinica](#)), facilmente accessibile anche direttamente dalla pagina internet ufficiale.

Per tutte le tipologie di studio clinico in cui è coinvolta l'ASDAA (sia essa promotrice dello studio, sia essa partecipe di uno studio con almeno uno dei suoi centri), è richiesta obbligatoriamente la compilazione da parte del richiedente della **valutazione di impatto sulla protezione dei dati - DPIA** (disponibile sul sito intranet del CET [Comitato etico per la sperimentazione clinica](#)) ai sensi dell'art. 35 del Regolamento (UE) n. 679/2016 (GDPR).

Il suddetto documento, atto a identificare e a mitigare i rischi per i diritti e le libertà delle persone coinvolte in uno studio clinico, dovrà essere sottoposto alla valutazione da parte del titolare del trattamento dei dati personali ASDAA mediante il suo invio telematico alla Cabina di Regia Privacy (privacy@sabes.it).

Il richiedente dovrà tuttavia rendere nota al CET la trasmissione della DPIA al titolare del trattamento dei dati personali ASDAA inserendo in copia conoscenza (in "cc") la STS (comitatoetico.bz@sabes.it).

Nel caso in cui intenda condurre uno **studio osservazionale retrospettivo con previo consenso dei partecipanti** al trattamento dei propri dati per le finalità della ricerca in questione, il richiedente dovrà presentare il dossier documentale dello studio al CET **completo di una dichiarazione che attesti il trattamento esclusivo di dati personali di partecipanti che ne sottoscrivono il consenso.**

Nel caso invece di uno **studio osservazionale retrospettivo, tale per cui il richiedente intenda trattare dati personali di partecipanti per i quali non è in grado di ottenere il consenso scritto** (per motivi legati all'impossibilità di contatto (es. decesso) e/o legati ad uno sforzo sproporzionato che il contatto del/dei partecipante/i stesso/i richiederebbe (es. eccessivo numero di pazienti) e/o che rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca) **sarà obbligatorio per il richiedente fornire al CET le ragioni per le quali intende avvalersi dell'art.110 Codice Privacy come base giuridica per il legittimo trattamento dei dati** (apposita modulistica prevista dalla normativa vigente è resa disponibile sul sito intranet ([Comitato etico per la sperimentazione clinica](#))).

Il CET valuterà preventivamente le ragioni fornite dal richiedente, verificando che siano rispettate le garanzie stabilite dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

L'eventuale parere positivo sarà volto a motivare l'impossibilità dichiarata dal richiedente di ottenere il consenso dei partecipanti al trattamento dei dati personali, **demandando al richiedente e al titolare del trattamento dei dati personali (o suo delegato) tutti i successivi adempimenti previsti dalla normativa vigente** (compilazione, valutazione e pubblicazione DPIA, comunicazione al Garante ecc.).

L'emissione, invece, di un motivato parere negativo da parte del CET non consentirà al richiedente di procedere con il progetto di ricerca.

Si rammenta al personale sanitario dell'ASDAA, intenzionato a sviluppare e a sottoporre per l'approvazione al CET studi clinici promossi dall'ASDAA, che i suddetti progetti di ricerca vanno pianificati in maniera tale da prevedere la tematica della **Medicina di Genere**, come previsto dal Piano Nazionale per la sua applicazione e diffusione (approvato dal MdS il 13/06/2019 in attuazione dell'articolo 3, comma 1, della Legge 3/2018).

Il Piano mira a garantire che le differenze di genere siano considerate nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura, per assicurare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate dal SSN su tutto il territorio nazionale.

È fondamentale necessario che gli studi e le ricerche farmacologiche/non farmacologiche promosse e progettate dal personale ASDAA prevedano una stratificazione dei dati in base al genere, così come sancito dal punto B.2.10 del Piano Nazionale, al fine di comprendere come uomini e donne possano rispondere in modo diverso ai trattamenti, sempre col fine di migliorare l'efficacia e la sicurezza delle terapie impiegate.

Ulteriori aspetti attinenti alla tematica in precedenza descritta, sono favorevolmente accolti e promossi sia dal CET che da parte dell'ASDAA.

2.1 Presentazione di studi clinici ed emendamenti con parere unico

2.1.1 Richiesta di parere unico al CET

Gli studi clinici ed eventuali emendamenti per i quali, in base alla vigente normativa, viene rilasciato un **parere unico valevole a livello nazionale** dovranno essere presentati dal promotore al CET previa comunicazione alla STS per mezzo di posta elettronica.

L'attuale normativa prevede il rilascio di un **parere unico** valevole a livello nazionale, indipendentemente dal numero e dalla localizzazione dei centri coinvolti, per le seguenti tipologie di studio:

- **Sperimentazioni cliniche con medicinali** (studi interventistici con medicinale)

Le richieste di sperimentazioni cliniche con medicinali ed eventuali relativi emendamenti sostanziali dovranno essere sottoposte dal promotore al CET tramite il portale EMA denominato "*Clinical Trials Information System*" (di seguito CTIS) secondo quanto indicato nel Regolamento (UE) n. 536/2014. La documentazione di Parte II di competenza del CET deve essere conforme e presentata secondo quanto previsto nell'Allegato I del suddetto Regolamento (si prenda visione di quanto riportato a pagina 62 del Regolamento (UE) n. 536/2014 dalla lettera K alla lettera R).

La modulistica da utilizzare è disponibile sul sito ufficiale del CCNCE ([Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco](#)) così come sul sito ufficiale della CE ([EudraLex - Volume 10 - Public Health - European Commission](#)).

Le tempistiche e le modalità di validazione e di valutazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali da parte del CET sono quelle previste dal Regolamento (UE) n. 536/2014 e sono vincolate dal portale CTIS. Al ricevimento della comunicazione dell'assegnazione dello studio su CTIS, la STS provvederà a scaricare la documentazione relativa allo studio presentato e a verificarne la conformità e la completezza entro i termini stabiliti da AIFA (processo definito di "*validazione*"). Successivamente la STS procederà al suo caricamento e all'archiviazione su un apposito server aziendale impiegando l'*EU CT NUMBER* di registrazione della stessa sul portale CTIS.

Infine, l'intera documentazione sarà caricata sul portale aziendale *Collaboration365*, profilo Comitato Etico (di seguito definito "sito del CET") per opportuna condivisione con i membri che lo compongono, affinché possa essere svolto il normale processo di valutazione.

L'accesso al sito del CET è esclusivo e riservato solamente ai componenti del CET e della STS.

- **Indagini cliniche con dispositivi medici o studi delle prestazioni con IVD**

Con riferimento alle indagini cliniche con dispositivi medici o agli studi delle prestazioni con IVD per i quali il CET è identificato quale comitato etico unico a livello nazionale, la pratica, corredata dai documenti necessari, dovrà essere trasmessa via posta elettronica alla STS.

L'ufficio procederà alla verifica della conformità e della completezza dell'intera pratica sottomessa, comunicando quanto prima al richiedente eventuali difformità e integrazioni necessarie.

La documentazione sarà caricata e archiviata in base alle procedure interne su un apposito server aziendale e sarà successivamente caricata sul sito del CET per opportuna condivisione con i componenti del CET.

Il richiedente, acquisito il parere del CET, dovrà notificare e sottoporre l'intera documentazione al Ministero della Salute che, in base alla tipologia di indagine clinica, notificherà l'ulteriore autorizzazione secondo quanto previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 25/05/2021 e riportato nel sito del MdS ([Ministero della Salute - Valutazione clinica dei dispositivi medici](#)).

Le tipologie di indagini cliniche con dispositivi medici sono:

1. *Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE, oppure marcati CE ma per una destinazione d'uso diversa da quella oggetto della marcatura* (definite "*indagini pre-market*", [Ministero della Salute - Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE](#)).
2. *Indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE, non modificati nelle caratteristiche e impiegati per la destinazione d'uso prevista oggetto della procedura di valutazione della conformità preliminare alla marcatura e utilizzati secondo le istruzioni d'uso (IFU) redatte dal fabbricante* (definite "*indagini post-market*", [Ministero della Salute - Indagini cliniche con dispositivi marcati CE](#))

Per approfondimenti sulle *indagini cliniche con dispositivi medici* si invita a prendere visione del MDR, ovvero il Regolamento (UE) n. 745/2017, mentre per ulteriori informazioni in merito agli *studi con dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD*, si rimanda al Regolamento (UE) n. 746/2017.

- **Studi osservazionali farmacologici**

Gli studi osservazionali farmacologici *prospettici, retrospettivi o bidirezionali*, indipendentemente dal disegno, devono essere sottoposti al CET, previa precedente registrazione dello studio sulla piattaforma nazionale *Registro Studi Osservazionali (RSO)* di AIFA e contestuale indicazione del CET come comitato etico territoriale preposto al rilascio del *parere unico*, tramite comunicazione via posta elettronica alla STS. Si richiede di inviare l'intera documentazione relativa allo studio in modalità digitale alla STS, che provvederà alla verifica della sua completezza e della sua conformità.

La documentazione inviata, salvo richieste di integrazione/modifica dovute a difformità riscontrate, sarà successivamente caricata e archiviata su apposito server aziendale secondo le procedure interne, con lo scopo di essere valutata dal CET sulla base della disponibilità delle sedute (come riportato nel calendario delle sedute del CET consultabile sul sito web [Comitato etico per la sperimentazione clinica](#)). La STS darà opportuna comunicazione al richiedente via posta elettronica della data della seduta in cui lo studio sarà valutato.

2.1.2 Presentazione di altre tipologie di studi clinici

Le richieste di autorizzazione a studi clinici ed emendamenti, per i quali non è previsto il rilascio di un parere unico a livello nazionale, devono essere presentate alla STS tramite invio della documentazione via posta elettronica.

Le domande di valutazione dovranno pervenire complete, in linea con quanto riportato nell'art. 16 del Regolamento CET 2024, e integralmente compilate con appropriata modulistica, **almeno quattordici giorni prima** della data fissata per la seduta.

La STS effettuerà una verifica preliminare circa la conformità e la completezza della documentazione presentata, comunicando direttamente al richiedente via e-mail, l'eventuale presenza di difformità di contenuto e/o compilazione tali da rendere necessarie delle richieste di integrazione e/o modifica della documentazione trasmessa.

In tal caso, la presentazione dello studio al CET sarà ritenuta sospesa e lo studio non sarà valutato fino ad adempimento della richiesta di integrazione/modifica come richiesto da parte della STS.

Revisionati i documenti e inviati nuovamente alla STS, sarà comunicata via e-mail al richiedente la data di presentazione della pratica autorizzativa al parere del CET.

In merito agli studi basati su dati relativi a registri per patologie, si rimanda alla Procedura Operativa Standard (SOP) dedicata pubblicata sulla pagina web del CET.

2.2 Chiarimenti di studi approvati a condizione o sospesi (compresi i pareri unici)

Nel caso di rilascio di un *parere condizionato* o *sospensivo*, sarà cura del richiedente informare la STS in merito alla sussistenza dell'interesse ad una nuova pronuncia da parte del CET.

Decorsi sei mesi dal rilascio del *parere condizionato* o *sospensivo*, qualora non sia stato dato alcun riscontro alla STS, **il parere espresso dal CET sarà considerato decaduto**.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dal CET a seguito di una valutazione devono essere inviati alla STS dal richiedente.

Sia nel caso di chiarimenti di *studi sospesi*, che relativi a *studi approvati a condizione*, tali documenti devono essere inviati alla STS sia in versione con modifiche tracciate ("*track changes*") sia in versione aggiornata ("*clean*").

È inoltre necessario che la nuova documentazione riporti una nuova data e una nuova versione rispetto a quella precedentemente fornita e valutata.

I suddetti documenti dovranno essere inviati alla STS per via telematica unitamente ad una comunicazione (es. *lettera d'intenti*) nella quale vengono riportate le modifiche effettuate e le risposte ad eventuali chiarimenti.

Per gli *studi approvati a condizione*, la verifica dell'ottemperanza alle condizioni poste dal CET verrà effettuata in via preliminare dalla STS, la quale invierà al richiedente la comunicazione di scioglimento della riserva successivamente alla presa d'atto da parte del CET.

Gli *studi sospesi* in attesa di chiarimenti saranno invece necessariamente rivalutati dal CET in una *nuova seduta*, in cui verrà rilasciato un *nuovo parere* che verrà successivamente trasmesso dalla STS al richiedente via e-mail.

- **Chiarimenti di sperimentazioni cliniche con medicinali**

Per le sperimentazioni cliniche con medicinali, i documenti revisionati dovranno pervenire tramite il portale CTIS sotto forma di risposte alle *Request For Information (RFI)*.

Per approfondimenti in merito alle modalità e alle tempistiche di trasmissione si invita a consultare il Regolamento (UE) n. 536/2014.

2.3 Emendamenti sostanziali, non sostanziali e comunicazioni varie (stato di avanzamento studi, SUSARs, DSURs ecc.)

Le richieste di emendamenti sostanziali, non sostanziali e/o di comunicazioni varie, come già comunicato nel precedente paragrafo 2, dovranno essere presentate al CET previa comunicazione alla STS, sempre per mezzo di posta elettronica.

A seguito della valutazione di un emendamento sostanziale/non sostanziale, il CET non rilascerà un parere scritto, ma la STS trasmetterà al richiedente l'estratto di verbale della seduta di valutazione, con opportuno riferimento all'esito della valutazione eseguita.

2.4 Richiesta di partecipazione di un centro ASDAA ad uno studio clinico valutato con parere unico da altro comitato etico territoriale

Le richieste di partecipazione volte a favorire l'inclusione di un centro ASDAA a studi clinici autorizzati tramite *parere unico nazionale* (si veda il paragrafo 2.1.1, con riferimento alle sperimentazioni cliniche con i medicinali, alle indagini cliniche con dispositivo medico, agli studi delle prestazioni con IVD e gli studi osservazionali con farmaco) da altro comitato etico territoriale italiano devono pervenire alla STS per mezzo di posta elettronica.

Il richiedente, al fine di poter prendere parte agli studi di cui sopra, dovrà necessariamente trasmettere l'intera documentazione valutata dal CET che ha emesso il *parere unico nazionale* (compreso il *parere unico* stesso) alla STS, la quale avrà il compito di verificare in via preliminare la fattibilità locale dello studio per cui è stata fatta richiesta.

Si rammenta ai richiedenti che, al fine del ricevimento del nulla osta amministrativo alla sperimentazione presso un centro ASDAA (in qualità di centro partecipante), **sarà obbligatorio trasmettere la documentazione e il materiale dedicato ai partecipanti allo studio in entrambe le versioni linguistiche** (italiana e tedesca).

Confermata la fattibilità locale dello studio e valutata la conformità dell'intera documentazione ricevuta, sarà cura della STS trasmettere al richiedente le successive azioni da espletare per l'ottenimento della delibera amministrativa d'avvio studio.

2.5 Usi compassionevoli

Le richieste di farmaco ad "*uso compassionevole*" (si veda D.M. 7 settembre 2017) devono pervenire alla STS comprensive di appropriata modulistica e formalmente corrette e complete, come da "*Lista documenti uso compassionevole*" e "*Richiesta di uso di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica – Uso Compassionevole*" disponibili sulla pagina ufficiale del CET.

Tali richieste, per via del loro carattere di urgenza, devono essere inserite in valutazione alla prima seduta disponibile da calendario sedute CET. Qualora le richieste necessitino di essere processate con tempistiche più celeri, si rimanda al paragrafo 5 dedicato ai "provvedimenti d'urgenza".

La documentazione può essere fatta pervenire, sempre via e-mail, da parte del richiedente alla STS, **fino ad un giorno prima della seduta stessa**.

Sarà cura della STS notificare tramite posta elettronica al richiedente, ad AIFA e all'azienda farmaceutica a cui viene fatta richiesta di farmaco ad "*uso compassionevole*" l'eventuale parere favorevole rilasciato dal CET, corredato della rispettiva documentazione **entro tre giorni** dall'adozione del parere stesso.

3. Convocazione delle sedute

Le sedute sono convocate dal Presidente attraverso la STS con comunicazione trasmessa via e-mail, comprensiva dell'ordine del giorno (di seguito o.d.g.), ai singoli componenti del CET, almeno **sette giorni** prima della riunione.

Sono ammesse all'o.d.g. esclusivamente le richieste di valutazione complete di tutta la documentazione necessaria e pervenute alla STS come da scadenza (si vedano l'art. 11 del Regolamento CET 2024 e il paragrafo 2.1.2 della presente procedura).

Le domande presentate e ritenute complete verranno inserite nell'o.d.g. secondo disposizione cronologica di completamento, salvo casi di comprovata e motivata priorità.

Nel caso di mancanza di documenti o nel caso in cui siano riscontrate incongruità nella documentazione sottomessa, ne verrà data comunicazione da parte della STS tramite e-mail al/ai richiedente/i stesso/i, come già descritto nel paragrafo citato in precedenza.

L'invito alla seduta del CET è trasmesso anche ai responsabili dei progetti di ricerca oggetto di valutazione (in qualità di relatori) o a persone da loro delegate per la rispettiva presentazione.

Entro 5 giorni prima della seduta, i componenti del CET devono dare opportuna comunicazione alla STS di una loro rispettiva presenza/assenza, comunicando l'eventuale conflitto di interessi rispetto ad una o più domande inserite nell'o.d.g. da parte della STS.

Di norma, le sedute non sono pubbliche e non è ammessa la presenza in aula o il collegamento telematico di figure esterne al CET, alla STS e ai vari responsabili dei progetti di ricerca (o dei loro rispettivi delegati). È fatta salva la partecipazione ad una seduta del CET da parte di una figura esterna (di un esperto, di consulente, di un Clinical Study Coordinator, di uno specializzando e/o dottorando) previa precedente sottoscrizione di una **dichiarazione di riservatezza** in merito alle informazioni di cui verrà a conoscenza e successiva autorizzazione da parte del presidente del CET. Tale dichiarazione sarà conservata presso la STS.

Il CET si riunisce in via ordinaria, una volta al mese, come riportato nel calendario sedute redatto annualmente all'inizio di ogni anno e pubblicato sul sito ufficiale del CET.

Ulteriori sedute possono essere indette in via straordinaria quando se ne presenti la necessità, come descritto nel paragrafo 5 "*Provvedimenti d'urgenza*" della presente procedura.

Nei casi che lo richiedono, è resa possibile l'eventuale formazione di gruppi di lavoro multidisciplinari composti da più componenti del CET, che saranno incaricati dell'istruttoria di particolari protocolli di ricerca (es. studi che prevedono il rilascio di parere del CET in qualità di parere unico nazionale) o di specifiche situazioni dell'assistenza.

In tali casistiche i gruppi di lavoro sono di norma costituiti dal responsabile della STS, tenendo conto delle disponibilità e degli ambiti di competenza dei componenti del CET stesso.

Analogamente a quanto appena descritto, può avvenire per la valutazione degli emendamenti sostanziali.

4. Svolgimento delle sedute

Le sedute del CET possono essere svolte anche per via telematica, per mezzo di videoconferenza o altro strumento telematico o in modalità mista; analogamente anche il verbale può essere approvato tramite modalità telematica.

Una seduta è ritenuta valida quando è presente almeno il 50% più uno dei componenti con diritto di voto.

In apertura di ogni seduta, la STS verifica il numero legale dei membri presenti.

Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interessi, né il Presidente né il Vicepresidente possano presiedere la seduta, i membri presenti, verificato il numero legale, nominano un Vicepresidente Vicario che presieda temporaneamente i lavori di quella seduta.

Per ogni progetto di ricerca oggetto di valutazione, viene redatta precedentemente alla seduta una "*scheda studio*" da parte della STS, quale documento riassuntivo delle principali informazioni dello studio e di tutti i documenti consegnati dal richiedente.

La "*scheda studio*" per cui la STS ha predisposto una versione base editabile e modificabile a seconda della richiesta da esaminare è di prassi compilata e personalizzata da un componente della STS incaricato della *validazione* (fase preliminare di istruttoria) della pratica, per poi essere successivamente condivisa con i membri del CET mediante il sito del CET (come già in precedenza descritto, accessibile solamente ai componenti del CET e al personale della STS).

Tale documento è predisposto e messo a disposizione dei componenti prima della riunione con lo scopo di guidare e facilitare il processo di valutazione, permettendo la raccolta di commenti e rilievi espressi dai componenti del CET, sia prima che durante la seduta.

I rilievi raccolti nella "*scheda studio*" insieme all'esito della valutazione, per cui è prevista un'apposita sezione, saranno riportati dalla STS nel verbale della seduta. Analogamente a qualsiasi documento relativo ad un progetto di ricerca, anche la "*scheda studio*" è caricata e archiviata secondo procedura interna su apposito server aziendale.

Ai fini dell'istruttoria e della valutazione delle pratiche di **sperimentazione clinica con medicinale** presentate al CET tramite il portale CTIS, è stata predisposta dalla STS una "*scheda studio CTIS*" quale documento riassuntivo dei principali elementi della sperimentazione clinica in esame.

La "scheda studio CTIS" è caratterizzata dalla presenza di specifiche sezioni dedicate ai singoli documenti di Parte II (oggetto di valutazione da parte del CET) ove possono essere presentati commenti e rilievi da parte dei componenti (in quanto condivisa dalla STS tramite il sito del CET). Eventuali commenti e richieste di modifica presentati dai componenti del CET saranno inviati, previa traduzione in lingua inglese, sottoforma di richieste di chiarimenti (*Request For Information, RFI*), al promotore tramite il portale CTIS.

Similmente a quanto appena descritto avviene per la valutazione della documentazione di Parte I per cui il CET (come censito dall'art. 4 del Regolamento (UE) 536/2014 e definito dal DM 26 gennaio 2023) congiuntamente con l'Autorità competente (AIFA), può essere chiamato alla valutazione.

La "scheda studio CTIS" comprende anche specifiche sezioni dedicate ai documenti di Parte I.

Le decisioni del CET sono adottate con voto palese dalla maggioranza semplice dei componenti presenti aventi diritto al voto e, in caso di parità, prevale il voto del Presidente.

In caso di decisioni non unanimi, le motivazioni di minoranza saranno verbalizzate e riportate nel verbale della seduta del CET.

Sono tenuti ad astenersi dalla votazione i membri per i quali sussiste un conflitto di interessi diretto o indiretto in quanto:

- coinvolti nella progettazione, conduzione o direzione della sperimentazione
- dipendenti o consulenti del promotore dello studio dell'azienda che produce il farmaco/dispositivo utilizzato nello studio
- dipendenti nella struttura operativa dell'istituzione sanitaria al quale lo sperimentatore afferisce.

Il CET e la STS individuano le eventuali incompatibilità all'apertura di ciascuna seduta.

Nel caso in cui uno o più componenti siano incompatibili, le decisioni del CET dovranno essere adottate dalla maggioranza semplice dei restanti componenti presenti aventi diritto.

Il CET esprime per ogni studio clinico sottoposto le seguenti valutazioni:

- *approvato*
- *approvato con nota* (o con richiesta di modifiche e/o integrazioni minori)
- *approvato a condizione*
- *sospeso* con richieste di chiarimenti o modifiche maggiori
- *non approvato*

In caso di *approvazione* il CET comunica il parere alle figure previste entro il termine fissato dalla normativa vigente, da calcolarsi dalla data di ricezione della domanda completa di autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione/studio/indagine o dalla notifica di presentazione tramite portale CTIS.

In caso di *non approvazione* il promotore dello studio clinico non potrà presentare la domanda di parere ad altro CET, né ulteriore nuova domanda di parere relativa allo stesso studio clinico, se non dopo aver modificato gli elementi oggetto di obiezioni, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole.

Nel caso invece sia rilasciato un *parere di approvazione con riserva* o sospensivo sarà cura del promotore/sperimentatore fornire alla STS del CET quanto richiesto affinché, nel caso di uno studio clinico *approvato con riserva*, possa essere sciolta la riserva confermando il parere favorevole precedentemente espresso, mentre, nel caso di uno studio *sospeso* con richiesta di chiarimenti, lo studio possa essere rivalutato mediante una successiva seduta.

Per approfondimenti in merito sia all'*approvazione di studi a condizione* che di *studi sospesi* in attesa di chiarimenti si rimanda alla visione del paragrafo dedicato (2.2).

Il verbale di ogni seduta, con i pareri e le note concordati in riunione, è sottoscritto dal Presidente (o dal Vicepresidente o dal Vicepresidente Vicario) e da un membro della STS ed è successivamente caricato sul sito del CET nella rispettiva "*sezione documentale*".

Ogni verbale di una seduta del CET è di prassi inserito nell'o.d.g. di una seduta successiva, ciò ai fini dell'approvazione da parte dei membri del CET.

5. Provvedimenti d'urgenza

I provvedimenti d'urgenza da adottare in via straordinaria, come nel caso di richieste di farmaco ad "uso compassionevole" con carattere di urgenza legato alle condizioni cliniche del paziente che non rendono possibile e/o raccomandabile trattare la richiesta in via ordinaria nella prima seduta utile del CET, devono pervenire alla STS che, in accordo con il Presidente, valuta la necessità di "*sedute virtuali urgenti*", come previsto dall'art. 11 del Regolamento del CET stesso.

La richiesta di valutazione in urgenza di un caso di "uso compassionevole" deve essere corredata di motivazione clinica da parte del medico richiedente impiegando la modulistica dedicata.

La convocazione di una "*seduta virtuale urgente*" avviene per mezzo di posta elettronica da parte della STS che istruisce la problematica in questione e ne trasmette comunicazione ai componenti del CET, unitamente alla documentazione pertinente (condivisa anche, come di prassi, sul sito del CET).

I componenti del CET sono chiamati ad esprimere il loro parere (sempre per mezzo di posta elettronica) entro il primo giorno lavorativo (48 ore) dal ricevimento della convocazione.

Alla scadenza del suddetto termine, la STS di concerto con il Presidente procede all'emissione del parere in accordo alle valutazioni trasmesse dai componenti.

Ai fini della verbalizzazione viene considerata la data di scadenza del termine per il ricevimento dei pareri da parte dei componenti del CET.

Provvedimenti d'urgenza tali per cui si manifesti la necessità di una seduta straordinaria possono generarsi anche dalla valutazione di *sperimentazioni cliniche con medicinali*, quando le tempistiche non sono compatibili con le riunioni ordinarie.

La STS, in accordo con il Presidente, convoca una "*seduta straordinaria virtuale*" via e-mail includendo i componenti del CET inizialmente individuati per la valutazione dello studio.

I componenti devono dare riscontro alla STS sulla base delle tempistiche indicate in modo da poter comunicare l'esito ad AIFA nel caso di:

- *valutazione DAR parte I;*
- *valutazione delle risposte dello sponsor/del promotore a RFI per la parte I e per la parte II;*
- *compilazione FAR parte II.*

I pareri delle "sedute straordinarie virtuali" vengono ratificati nel verbale della seduta ordinaria successiva.

La richiesta da parte del richiedente di valutazione di uno studio in una riunione ordinaria presentata oltre la scadenza (quattordici giorni prima della seduta in programma), dovrà essere corredata da una lettera da parte del richiedente contenente la motivazione di comprovata urgenza (es. scadenza bandi per finanziamenti) per cui non è possibile attendere la valutazione alla riunione del CET successiva. La STS sottometterà la richiesta al Presidente che valuterà il carattere d'urgenza e deciderà se inserire lo studio in valutazione anche oltre la scadenza (compatibilmente con il numero di pratiche in esame già presenti in o.d.g.).

6. Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica

Il CET è dotato di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa a sperimentazioni/studi/emendamenti e "*usi compassionevoli*" sulla base delle presenti procedure operative e come da Regolamento del CET.

La segreteria ha al suo interno personale amministrativo e scientifico adeguato al numero di studi gestiti, nonché le infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.

La segreteria non ha diritto di voto ed è vincolata al segreto d'ufficio e ha le seguenti principali attribuzioni:

1) Ricezione della corrispondenza

- Registra tutta la corrispondenza relativa a richieste di parere (protocolli, emendamenti, usi compassionevoli ecc.) archiviando la documentazione pervenuta e la rende disponibile ai membri del CET caricandola sul sito del CET.
- Verifica la completezza e correttezza della documentazione presentata dal promotore/sperimentatore in ordine alle richieste di parere per studi clinici, "usi compassionevoli" ed emendamenti sostanziali.

2) Preparazione della seduta

- Redige l'o.d.g. in ordine alla corrispondenza e alle richieste pervenute al CET.

- Individua i temi e le comunicazioni di carattere generale e invia per tempo le convocazioni di riunioni ordinarie e straordinarie ai componenti del CET e ai relatori esterni, secondo le indicazioni del Presidente.
- Aggiorna e predispone per ogni seduta l'elenco dei protocolli di studio da riesaminare in ordine ai chiarimenti pervenuti e l'elenco degli studi che risultano ancora sospesi.
- In collaborazione con il Presidente individua per ogni pratica all'o.d.g. un membro che funga da principale valutatore nel corso della seduta (preposto al confronto con il relatore della rispettiva pratica).
- Predispone le "schede studio" e le "schede studio CTIS" riassuntive per ogni studio sottoposto al CET caricandole insieme alla documentazione (dello studio inserito nell'o.d.g.) sul sito del CET per opportuna condivisione con i componenti.
- Gestisce l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC) e il Registro Studi Osservazionali (RSO) e le rispettive pratiche annesse.
- Gestisce le procedure sottoposte al CET attraverso CTIS (eseguendo la fase di validazione, promuovendo l'invio ai componenti del materiale per la valutazione, il *Draft Assessment Report* – DAR e redigendo il *Final Assessment Report* – FAR).
- Raccoglie i commenti fatti pervenire dai componenti prima della seduta (via mail o inseriti nelle "copertine studio" e nelle "schede studio CTIS").
- Effettua la verifica antecedente alla seduta relativa a tutte le richieste di parere per studi clinici all'o.d.g. richiedendo ai promotori eventuali modifiche/integrazioni della documentazione ove necessario.
- Effettua la verifica antecedente alla seduta di tutti i chiarimenti/condizioni per studi ed emendamenti per cui è stato espresso un parere sospensivo/condizionato posti all'o.d.g.

3) Adempimenti durante la seduta

- Verifica all'inizio e durante tutta la durata della seduta che sia mantenuta la presenza del numero legale, registrando le entrate/uscite dei componenti, anche al fine della corresponsione del gettone di presenza.
- Presenza alla seduta con attività di presentazione degli studi/emendamenti secondo Regolamento (UE) n. 536/2014 e provvede alla verbalizzazione.
- Acquisisce le dichiarazioni relative ad eventuali conflitti di interessi da parte dei componenti in relazione agli studi in o.d.g.
- Favorisce l'accesso e l'uscita dei relatori degli studi all'o.d.g. alla seduta virtuale. Analogamente a quanto avviene per altri eventuali uditori esterni per cui sono raccolte le dichiarazioni relative alla riservatezza.

4) Compiti successivi alla seduta

- Verbalizza quanto discusso in seduta e carica il verbale sul sito del CET permettendone la visione ai componenti (per la verifica ed eventuali commenti). Successivamente provvede a sottomettere il verbale al Presidente per debita firma.
- Predispone i pareri sulla base di quanto stabilito durante la seduta e li trasmette, previa verifica e firma del Presidente.

- Provvede ad inserire nei registri/portali informatici, laddove previsto, i pareri espressi dal CET in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.
- Provvede a mantenere contatti frequenti con AIFA, comunicando secondo le tempistiche richieste, le valutazioni degli studi sottoposti secondo Regolamento (UE) n. 536/2014.

5) Ulteriori attività

- Mantiene i rapporti con promotori/sperimentatori/sponsor, autorità regolatorie, organi istituzionali ed enti esterni.
- Favorisce attività di supporto ai promotori/sperimentatori/sponsor fornendo informazioni e consulenze nella preparazione formale del materiale da sottoporre.
- Indirizza gli sperimentatori al servizio IRTS se è necessario un supporto per la stesura di un protocollo di studio.
- Aggiorna costantemente il sito del CET e la modulistica richiesta dal CET per la valutazione delle richieste di parere per studi, emendamenti e usi terapeutici.
- Recepisce le norme in materia di sperimentazione clinica e mette a conoscenza il CET.
- Provvede alla gestione degli adempimenti previsti dalla normativa vigente con riferimento alla gestione di CTIS, OsSC, RSO e del sito del CET.
- Invia ad AIFA la documentazione relativa agli usi terapeutici autorizzati dal CET secondo DM 07/09/2017 ("uso compassionevole").
- Supporta il CET negli aspetti procedurali, amministrativi ed economici.
- Redige, su indicazione del Presidente, e rende disponibile un calendario annuale delle sedute ordinarie.
- Predisporre annualmente un report delle attività di valutazione svolte dal CET.
- Collabora con IRTS alla predisposizione dei documenti da pubblicare nella sezione "Amministrazione Trasparente" in applicazione del D.lgs. 33/2013.
- Collabora con lo staff Privacy alla tenuta del registro delle attività di trattamento dei dati personali in applicazione dell'art. 30 del GDPR.
- Provvede ad aggiornare, quando necessario, le procedure operative del CET.
- Archivia la documentazione relativa all'attività del CET e la rende disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza svolte, nell'ambito delle rispettive competenze, dal Ministero della Salute, dall'AIFA, dal Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici e dall'Unione Europea.

La STS è costituita da un/a responsabile – referente per i principali portali legati al CET quali il *Clinical Trials Information System (CTIS)*, il *Registro Studi Osservazionali (RSO)* e l'*Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC)* – e da personale amministrativo.

Il/La responsabile della segreteria o un/una suo/sua delegato/a, assume, in ciascuna seduta del CET, la funzione di segretario/a verbalizzante e redige i verbali che successivamente trasmette al Presidente e ai componenti per approvazione.

Il verbale della seduta viene firmato dal Presidente e dal responsabile della STS che provvede, laddove sia necessario, a predisporre gli stralci dei verbali di seduta conformi all'originale del verbale depositato agli atti del CET.

I membri della STS compilano, annualmente e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche, la dichiarazione relativa al conflitto di interessi.

I componenti della STS partecipano a corsi di aggiornamento professionale e a convegni nell'ambito delle proprie competenze inerenti all'attività del CET, con spese a carico dell'ASDAA.

7. Verbalizzazione

A seguito di ogni seduta del CET, la STS redige il verbale della seduta che successivamente viene inviato tramite e-mail al Presidente del CET per firma.

La STS provvede successivamente a caricare il verbale firmato dal Presidente sul sito del CET per debita condivisione con i membri, al fine di garantire la presa visione da parte dei membri stessi e raccogliere eventuali richieste di modifica.

Eventuali richieste di modifica del verbale vengono opportunamente raccolte e, in accordo con il Presidente, implementate in una nuova versione del verbale che viene nuovamente condivisa e che sarà considerata definitiva.

Il suddetto verbale viene approvato definitivamente all'inizio della successiva seduta del CET in programma come da calendario sedute CET.

La STS ha il compito di inviare ai richiedenti l'estratto di verbale relativo all'esito della valutazione dello studio sottoposto al CET.

L'emissione dei pareri relativi alle *sperimentazioni cliniche con farmaco* avviene nei termini temporali previsti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 e secondo le scadenze imposte da AIFA per la Parte I (tramite assegnazione delle sub-tasks) e da CTIS per la Parte II (tramite la creazione di tasks e la redazione del *Final Assessment Report* di Parte II - FAR).

Il richiedente (promotore, sperimentatore) nel caso in cui non ritenga adeguate le motivazioni del parere, può, una sola volta, richiedere una revisione dello stesso, fornendo opportuna documentazione.

Il CET prende in considerazione la richiesta ed è tenuto a fornire una risposta documentata per iscritto.

8. Monitoraggio dello stato di avanzamento degli studi

Ogni protocollo di studio approvato dal CET è sottoposto a monitoraggio che prevede:

- *monitoraggio dell'andamento dello studio a livello locale* (primo paziente arruolato, rapporto intermedio/finale-sperimentazione clinica, comunicazione di fine-studio);
- *monitoraggio della sicurezza dei pazienti;*
- *monitoraggio delle modifiche al protocollo originale* (emendamenti).

All'inizio dello studio lo sperimentatore principale è tenuto a comunicare alla STS la data di primo arruolamento di paziente e, ogni sei mesi, lo stato di avanzamento dello stesso fino alla sua conclusione così come la data di fine-studio.

Lo sperimentatore è tenuto a non attuare alcuna modifica del protocollo senza che il CET abbia espresso, per iscritto, parere favorevole, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti coinvolti nella ricerca.

Le problematiche relative alla farmacovigilanza degli studi vengono valutate dai componenti del CET con maggiori competenze (farmacologo e farmacista ospedaliero).

9. Archiviazione

Tutta la documentazione presentata al CET, nonché tutta la corrispondenza relativa all'attività del CET è archiviata dalla STS in formato elettronico sul server aziendale in una directory dedicata, accessibile solo ai componenti della STS.

L'archiviazione include:

- l'atto costitutivo, il Regolamento e le procedure operative standard del CET;
- l'elenco di tutti i componenti del CET (attuali e quelli che si sono succeduti, inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza);
- tutti i progetti di ricerca e i relativi pareri emessi (comprese le sperimentazioni cliniche, richieste di farmaco ad "uso compassionevole ecc.);
- la modulistica preparata dalla STS e dal servizio IRTS per favorire il lavoro valutativo e di presentazione delle domande di autorizzazione;
- tutta la documentazione inviata dai richiedenti il parere d'autorizzazione alla sperimentazione;
- la corrispondenza con i richiedenti o con altre parti interessate;
- il calendario delle riunioni del CET;
- i verbali di tutte le riunioni;
- le dichiarazioni sul conflitto di interessi dei componenti del CET e della STS;
- le dichiarazioni di riservatezza degli uditori esterni;
- tutta la documentazione relativa ai monitoraggi.

Il Regolamento del CET, le procedure operative standard e la modulistica per sottomettere le pratiche al CET sono accessibili e disponibili alle parti interessate presso il sito del CET ([Comitato etico per la sperimentazione clinica](#)).

10. Aspetti economici

Con il DM 30 gennaio 2023 sono stabilite le tariffe uniche per le *sperimentazioni cliniche con farmaco e relativi emendamenti sostanziali*. Tali tariffe sono versate dal promotore tramite versamento unico ad AIFA che, con cadenza trimestrale, provvede a versare al CET le quote delle tariffe incassate di sua spettanza.

Con delibera della Giunta Provinciale n. 484 del 13/06/2023 è stato stabilito l'importo delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al CET differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e delle relative modifiche sostanziali, come segue:

- A. 4000 euro per studi interventistici diversi dalle sperimentazioni di cui all'art. 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014;
- B. 3000 euro per studi osservazionali prospettici;
- C. 2000 euro per studi osservazionali trasversali o retrospettivi;
- D. 1500 euro per modifiche sostanziali.

Ai sensi della sopracitata delibera il controllo della gestione del fondo è stato delegato all'ASDAA.

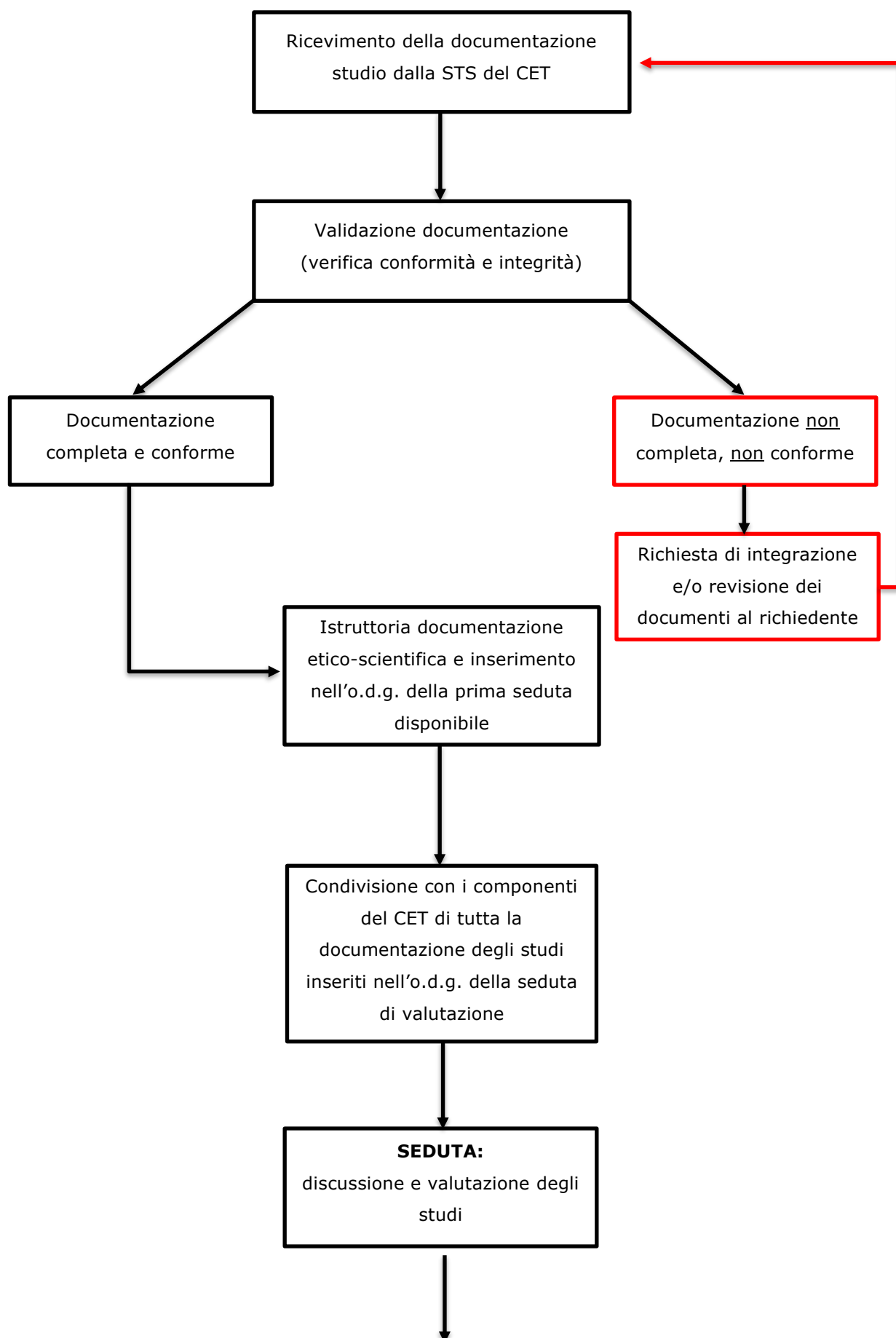
Le indicazioni sulle modalità di versamento di tali tariffe sono disponibili sul sito web del CET ([Comitato etico per la sperimentazione clinica](#)) consultando il documento "*Quote di accesso per la valutazione da parte del CET*".

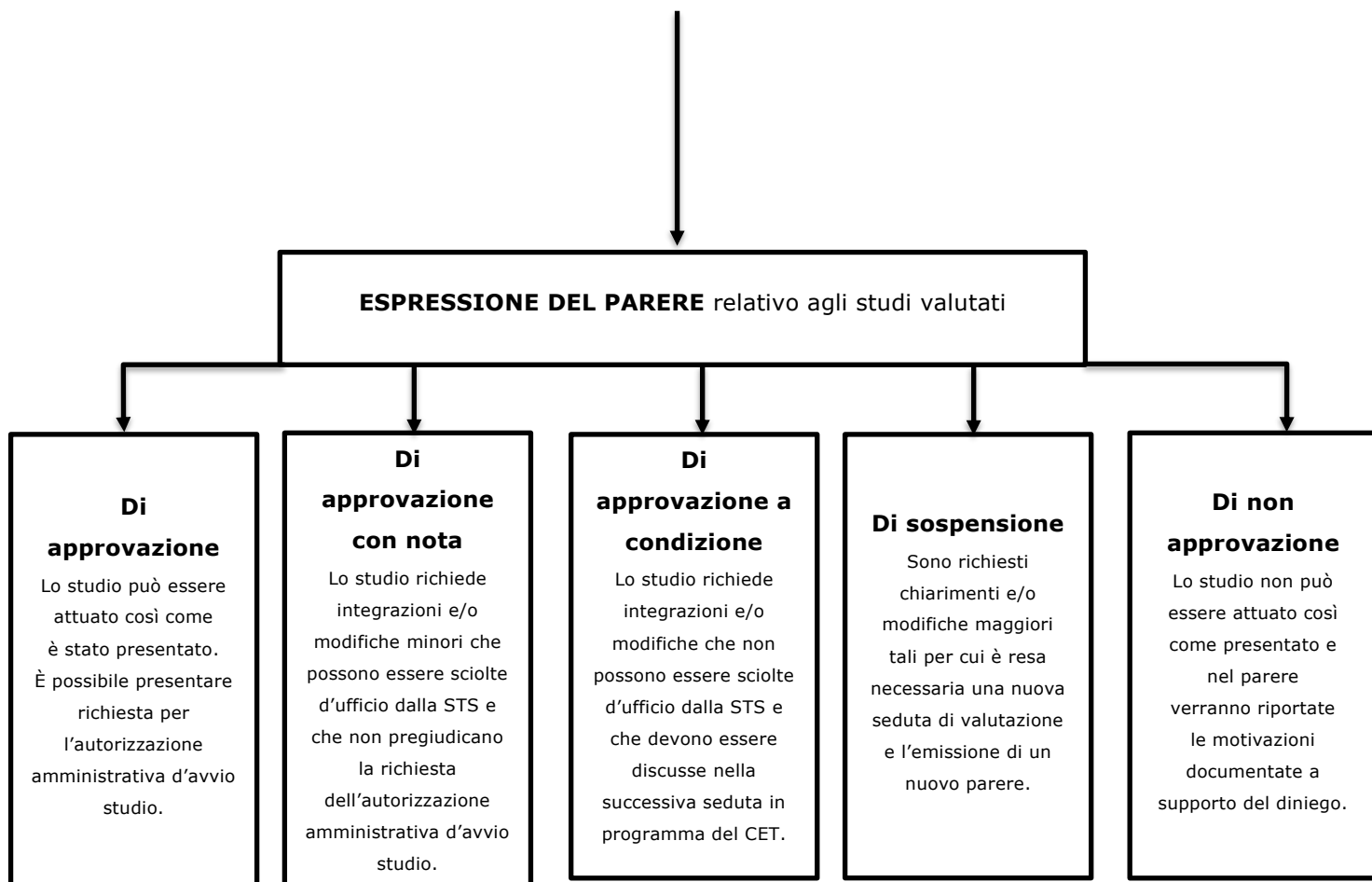
Tali tariffe non sono previste nel caso di sottomissione di studi promossi da enti "no-profit" ai sensi del DM 30/11/2021.

Le tariffe sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse alle attività di competenza del CET.

La ricevuta/distinta bancaria dell'avvenuto pagamento (NON l'ordine di pagamento o la conferma di avvenuta trasmissione alla banca) dovrà essere inviata contestualmente alla richiesta di parere quale parte integrante della documentazione.

11. Diagramma di presentazione degli studi clinici al CET





12. Documentazione disponibile sul sito ufficiale del CET

- Regolamento 2024
- Date sedute CE 2025
- Lista documenti per studio osservazionale con farmaco
- Lista documenti per studio osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico
- Lista documenti per studio clinico sperimentale senza farmaco e senza dispositivo medico
- Lista documenti per indagine clinica con dispositivo medico marcato CE
- Lista documenti per indagine clinica con dispositivo medico non marcato CE
- Lista documenti per emendamenti sostanziali
- Quote di accesso per la valutazione da parte del CET
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione conflitto di interessi sperimentatore locale
- Dichiarazione studio no profit
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – con farmaco
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – usi non autorizzati
- Indicazione per la compilazione dei Curricula Vitae
- Rapporto intermedio/finale dello studio clinico
- Lista documenti uso compassionevole
- Richiesta di uso di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica – uso compassionevole

Per quanto non espressamente previsto da questa SOP, si rimanda alle principali norme di legge nazionali/internazionali di riferimento nella sperimentazione e nella ricerca clinica.

La STS provvede periodicamente alla revisione della presente SOP, affinché sia sempre conforme alle disposizioni di legge.

Inoltre, la STS provvede all'aggiornamento periodico e continuo delle pagine internet e intranet del CET, a cui la presente SOP rimandano; siti sui quali è reso disponibile il Regolamento e tutta la modulistica dedicata alla presentazione delle pratiche al CET.

Documenti di riferimento:

- World Medical Association. (1964). Dichiarazione di Helsinki: Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani. Ultima revisione nel 2024.
- Consiglio d'Europa. (1997). Convenzione per la Protezione dei Diritti Umani e della Dignità dell'Essere Umano riguardo all'Applicazione della Biologia e della Medicina: Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina (Convenzione di Oviedo).
- Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione Europea. (2014). Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione Europea. (2016). Regolamento (UE) n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).
- Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione Europea. (2017). Regolamento (UE) n. 2017/745 sui dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 abrogando inoltre le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione Europea. (2017). Regolamento (UE) n. 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
- Parlamento italiano. (2018). Legge 11 gennaio 2018, n. 3: Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.
- Ministero della Salute. (2023). Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023: Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.
- Ministero della Salute. (2023). Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023: Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.
- Ministero della Salute. (2023). Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023: Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.
- Consiglio Internazionale per l'Armonizzazione dei Requisiti Tecnici per i Prodotti Farmaceutici per Uso Umano (ICH). (2025). Linee guida per le Buone Pratiche Cliniche E6(R3).

Autrici/autori (responsabili del contenuto e della sua elaborazione)

Dott. Marco Massenz

Prima emissione:

11/06/2025

Referenti per il documento:

Marco Massenz

Tel: 0471/436202

E-mail: marco.massenz@sabes.it

Rev. 00