

Procedure per la presentazione di una richiesta di valutazione relativa ad uno Studio Clinico *Commerciale*

Il promotore dovrà presentare richiesta di revisione etica dei protocolli di sperimentazione con apposita lettera d'intenti, indirizzata al Presidente del CE e per conoscenza alla Direzione Medica e/o Sanitaria del Centro presso cui è condotto lo studio, da cui risulti il ricercatore responsabile dello studio (*con recapito telefonico e mail*), eventuali collaboratori e la Struttura Operativa presso cui sarà svolto lo studio.

Alla stessa sarà allegata la seguente documentazione obbligatoria per l'inoltro al Comitato Etico:

- DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI PER UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU UN MEDICINALE AD USO UMANO E PER IL PARERE DEI COMITATI ETICI, estratta dal relativo fascicolo Sperimentazione presente nella Banca Dati OsSC, datata ed indirizzata al Presidente del Comitato Etico (1 copia cartacea);
- copia dell'avvenuto bonifico a favore dell'A.S.O. per la quota spettante al CE, (1 copia cartacea);
- una sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- il protocollo della ricerca proposta con apposito codice EudraCT, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- un breve curriculum vitae recente del/i ricercatore/i, firmato e datato (1 copia cartacea);
- la scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari) in italiano e, qualora necessario, nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione ed eventualmente della versione che sarà utilizzata (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- il modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre in italiano (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- la polizza assicurativa per la sperimentazione ed il certificato di assicurazione contenente i dati indispensabili per la sua valutazione (1 copia cartacea + elettronica su CD-R oppure 2 copie su carta);
- le schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF) (1 copia cartacea);
- le schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita) (1 copia cartacea);
- Investigator Brochure (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- i precedenti significativi pareri di altri CE relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi), in particolare il parere del CE del Centro coordinatore nel caso di uno studio multicentrico (1 copia cartacea);

- la proposta economica fatta dalla Casa Farmaceutica e/o sponsor (forfettaria o per paziente completato) in relazione alla richiesta di sperimentazione, incluso un prospetto economico relativo alle spese aggiuntive per l'Azienda sede del Centro clinico di sperimentazione che dovranno essere a carico della Casa Farmaceutica e/o sponsor (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), secondo il mod. PS 001/12;
- eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari) (1 copia cartacea);
- gli studi condotti dai MMG nell'ambito dell'ASL devono allegare copia del Parere Favorevole della COMMISSIONE PER LA RICERCA IN MEDICINA TERRITORIALE (1 copia cartacea);
- Dichiarazione di fattibilità dello studio presso il Centro Clinico di sperimentazione redatta dallo Sperimentatore (modello PS 003/12)

La documentazione completa dovrà essere inviata a:

Segreteria Comitato Etico

Azienda Ospedaliera di Alessandria

Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16

Alessandria – 15121

Farmaci

I medicinali oggetto di studio saranno forniti gratuitamente dall'Azienda farmaceutica, secondo quanto previsto dal Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R.

Questi, ai sensi dello stesso Regolamento regionale, devono essere fatti pervenire dallo sponsor, a norma di legge, esclusivamente al servizio di farmacia con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della sperimentazione. Tale informativa deve essere predisposta sia all'interno, con apposito documento di trasporto, che esternamente sul contenitore.

Oneri

Ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale 23 aprile 2007, n. 2 – 5737 l'attività conseguente al “rilascio del parere sul protocollo della sperimentazione clinica” è subordinato al pagamento di un onere economico, da parte dello sponsor o del richiedente a favore dell'ASO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, secondo il seguente schema:

- rilascio Parere Unico su SPERIMENTAZIONE CLINICA multcentrica, di cui all'art. 7, comma 1 del D. Lgs. n. 211/2003 e per il rilascio di Parere su SPERIMENTAZIONE CLINICA monocentrica di cui all'art. 6, comm 3 del D. Lgs. n. 211/2003: € 3.500,00;

- rilascio Parere su SPERIMENTAZIONE CLINICA di cui all'art. 7, comm 3 del D. Lgs. n. 211/2003: € 2.500,00;
- rilascio Parere su EMENDAMENTI: € 500,00.

Tale somma dovrà essere versata in via anticipata mediante bonifico bancario da effettuarsi presso la “CASSA DI RISPARMIO DI ALESSANDRIA” VIA VENEZIA N. 10 – TESORERIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “SS. ANTONIO E BIAGIO E C.ARRIGO” DI ALESSANDRIA:

IBAN

IT 49 L 06075 10408 000000050889

BBAN

L 06075 10408 000000050889

SWIFT CODE

RIAL IT 2A

CAUSALE: PAGAMENTO ONERE COMITATO ETICO

Copia dell’avvenuto bonifico dovrà essere allegata alla documentazione trasmessa per la valutazione dello studio. La fattura sarà emessa dall’Ufficio Contabilità in un secondo tempo, dopo la valutazione del protocollo.

Nel caso la ditta intenda ritirare la richiesta di valutazione da parte del CE, la somma non verrà addebitata allo sponsor solo se il ritiro della medesima viene formalizzato prima che il protocollo di studio sia stato inserito all’o.d.g. della seduta del CE.

**Procedure per la presentazione di una richiesta di valutazione relativa ad uno Studio Clinico
*Non Commerciale***

Nel caso in cui trattasi di studio spontaneo, ovvero il promotore è una *struttura o ente o istituzione pubblica* o ad essa equiparata o *fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica* o di *ricerca non a fini di lucro*; la documentazione da produrre sarà la seguente:

- Richiesta di revisione etica indirizzata al Presidente del CE, secondo il mod. PS 002/12 (1 copia cartacea);
- eventuale carteggio intercorso tra lo sperimentatore e l'azienda farmaceutica per la fornitura gratuita del farmaco;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto d’interessi, ad opera del Promotore dello studio, secondo il mod. PS 008-00/12 (1 copia cartacea);

- DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI PER UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU UN MEDICINALE AD USO UMANO E PER IL PARERE DEI COMITATI ETICI, estratta dal relativo fascicolo Sperimentazione presente nella Banca Dati OsSC, datata ed indirizzata al Presidente del Comitato Etico (1 copia cartacea);
- una sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- il protocollo della ricerca proposta con apposito codice EudraCT, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- un breve curriculum vitae recente del/i ricercatore/i, firmato e datato (1 copia cartacea);
- eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari) (1 copia cartacea);
- la scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari) in italiano e, qualora necessario, nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione ed eventualmente della versione che sarà utilizzata (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- il modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre in italiano (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- le schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF) (1 copia cartacea);
- le schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita) (1 copia cartacea);
- Investigator Brochure (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- i precedenti significativi pareri di altri CE relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi), in particolare il parere del CE del Centro coordinatore nel caso di uno studio multicentrico (1 copia cartacea);
- gli studi condotti dai MMG nell'ambito dell'ASL devono allegare copia del Parere Favorevole della COMMISSIONE PER LA RICERCA IN MEDICINA TERRITORIALE (1 copia cartacea);

La documentazione completa dovrà essere inviata a:

Segreteria Comitato Etico

Azienda Ospedaliera di Alessandria

Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16

Alessandria – 15121

Farmaci

I medicinali oggetto di studio saranno forniti gratuitamente dall'Azienda farmaceutica, secondo quanto previsto dal Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R.

Questi, ai sensi dello stesso Regolamento regionale, devono essere fatti pervenire dallo sponsor, a norma di legge, esclusivamente al servizio di farmacia con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della sperimentazione. Tale informativa deve essere predisposta sia all'interno, con apposito documento di trasporto, che esternamente sul contenitore.

Oneri

Non è richiesto alcun contributo per le sperimentazioni proposte da *struttura o ente o istituzione pubblica* o ad essa equiparata o *fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica* o di *ricerca non a fini di lucro*.

Nel caso in cui, però, vi siano fondi finalizzati a coprire i costi relativi al Comitato Etico, sarà dovuto il pagamento dell'onere economico da parte dello sponsor o del richiedente a favore dell'ASO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, secondo il seguente schema:

- rilascio Parere Unico su SPERIMENTAZIONE CLINICA multcentrica, di cui all'art. 7, comma 1 del D. Lgs. n. 211/2003 e per il rilascio di Parere su SPERIMENTAZIONE CLINICA monocentrica di cui all'art. 6, comm 3 del D. Lgs. n. 211/2003: € 3.500,00;
- rilascio Parere su SPERIMENTAZIONE CLINICA di cui all'art. 7, comm 3 del D. Lgs. n. 211/2003: € 2.500,00;
- rilascio Parere su EMENDAMENTI: € 500,00.

Tale somma dovrà essere versata in via anticipata mediante bonifico bancario da effettuarsi presso la "CASSA DI RISPARMIO DI ALESSANDRIA" VIA VENEZIA N. 10 – TESORERIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "SS. ANTONIO E BIAGIO E C.ARRIGO" DI ALESSANDRIA:

IBAN

IT 49 L 06075 10408 00000050889

BBAN

L 06075 10408 00000050889

SWIFT CODE

RIAL IT 2A

CAUSALE: PAGAMENTO ONERE COMITATO ETICO

Copia dell'avvenuto bonifico dovrà essere allegata alla documentazione trasmessa per la valutazione dello studio. La fattura sarà emessa dall'Ufficio Contabilità in un secondo tempo, dopo la valutazione del protocollo.

Nel caso la ditta intenda ritirare la richiesta di valutazione da parte del CE, la somma non verrà addebitata allo sponsor solo se il ritiro della medesima viene formalizzato prima che il protocollo di studio sia stato inserito all'o.d.g. della seduta del CE.