

**Procedure per la presentazione di una richiesta di valutazione
relativa ad uno Studio Osservazionale e Raccolta dati
Commerciale**

Il promotore dovrà presentare richiesta di revisione etica dello studio osservazionale con apposita lettera d'intenti, indirizzata al Presidente del CE e per conoscenza alla Direzione Medica e/o Sanitaria del Centro, 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:

- il protocollo della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- una sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- copia dell'avvenuto bonifico a favore dell'A.S.O. per la quota spettante al CE, (1 copia cartacea);
- 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);
- 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;
- 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 004/12)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (appendice 1 alle Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci – Determinazione AIFA 20 marzo 2008)

Per quanto concerne le tipologie di studi osservazionali diverse dallo Studio di coorte prospettico, nello specifico:

- Studi di coorte retrospettivi;
- Studi caso-controllo;
- Studi solo su casi (“case cross-over” e “case series”);
- Studi trasversali;
- Studi di appropriatezza;

sarà sufficiente, da parte del proponente, la notifica ai Comitati Etici dei centri partecipanti della documentazione indicata.

Lo studio potrà iniziare dopo 60 giorni dalla data di notifica alla Segreteria del Comitato Etico mediante la procedura di silenzio/assenso. Resta inteso che il termine decorre dalla conferma di ricezione dei documenti da parte della Segreteria e che il Comitato Etico si riserva di valutare tutti gli aspetti dello studio proposto.

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

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 su STUDIO OSSERVAZIONALE e RACCOLTA DATI: € 1.500,00;
- 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

**L 06075 BBAN
 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 Osservazionale e Raccolta dati
*Non Commerciale***

Nel caso in cui trattasi di Studio Osservazionale o Raccolta dati di natura Spontanea, 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 007-00/12 (1 copia cartacea);
- Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi, ad opera del Promotore dello studio, secondo il mod. PS 008-00/12 (1 copia cartacea), se applicabile;
- il protocollo della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- una sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca (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);
- 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

Oneri

Non è richiesto alcun contributo nel caso di 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 su STUDIO OSSERVAZIONALE e RACCOLTA DATI: € 1.500,00;
- 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.