

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

Per la conduzione di Sperimentazioni cliniche con farmaci, ai sensi del Decreto Ministeriale 51 del 21.12.2007, il Promotore deve registrare la sperimentazione e compilare, direttamente dal sito dell'Osservatorio Farmaci dell'AIFA (OsSC), la relativa Domanda di Autorizzazione alle Autorità Competenti e di Parere al Comitato Etico (CTAForm).

Il Comitato Etico Interaziendale richiede copia della CTAForm, sottoscritta dal Promotore, come parte integrante della Domanda.

Qui di seguito è riportato l'elenco dettagliato della documentazione richiesta per la valutazione: tutta la documentazione dovrà essere registrata su CD ed i files dovranno possibilmente essere nominati in modo da identificarne con facilità il contenuto (es. "consenso informato", "protocollo"...); la documentazione principale (protocollo, sinossi, lettere informative...) dovrà essere corredata di data e versione. Una copia cartacea dei documenti con CD allegato dovrà essere indirizzata alla Segreteria del Comitato Etico e una seconda copia cartacea dovrà pervenire per conoscenza al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale.

Gli studi dovranno pervenire al C.E. entro i termini indicati nel calendario delle sedute presente sul sito; NON verranno prese in esame le domande che risultino non corrette o incomplete, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.

DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA:

(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)

- **lettera d'intenti**, datata e firmata dal Promotore, da cui risulti:
 - la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico
 - il numero EudraCT
 - il codice di protocollo assegnato dal promotore
 - il nome del promotore dello studio
 - il disegno e l'obiettivo dello studio
 - il ricercatore responsabile dello studio (Principal Investigator) *(con recapito telefonico e mail)*
 - la Struttura Operativa presso cui sarà svolto lo studio
 - le informazioni sulla fornitura del farmaco
 - l'elenco dettagliato dei documenti presentati

- **DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI E DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO** (CTAForm), comprensiva della lista di controllo Ia (centro coordinatore) o Ib (centro collaboratore) debitamente compilata;

- **pagina di copertina** stampata dall'OsSC, contenente il numero EudraCT;

- **delega o lettera di incarico** che autorizzi il richiedente a presentare domanda di autorizzazione in nome e per conto del promotore/sponsor *(qualora il richiedente non sia il promotore stesso)*

- **attestazione del pagamento** degli oneri spettanti al C.E. per la valutazione della sperimentazione clinica, secondo il D.G.R. n.2-5737 del 23.04.2007
- **protocollo** della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- **sinossi** in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- **curriculum vitae** recente del Principal Investigator, firmato e datato;
- **scheda informativa per i soggetti** (pazienti/volontari) in italiano e, qualora necessario, nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione e della versione che sarà utilizzata, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- **modulo per l'acquisizione del consenso informato**, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre in italiano, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- **certificato di assicurazione e polizza assicurativa** per la sperimentazione stipulata dallo Sponsor/proponente secondo i requisiti minimi del D.M. 14/07/2009;
- **Investigator's Brochure/scheda tecnica** del farmaco/i oggetto di sperimentazione;
- **Parere unico del Comitato Etico (C.E.) competente per il Centro individuato come Coordinatore** (se il Centro Sperimentale afferente al C.E. di Alessandria è centro satellite) ed eventuali precedenti significativi pareri di altri CE relativi allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi);
- **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; si raccomanda l'adozione del modello di bozza di convenzione economica presente sul sito del Comitato Etico;
- **parere favorevole della COMMISSIONE PER LA RICERCA IN MEDICINA TERRITORIALE** solo per gli studi condotti dai MMG nell'ambito delle ASL;
- **dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi**, ad opera del Promotore e dello sperimentatore dello studio, secondo il mod. PS 008-00/12;
- **modulo di richiesta di parere su sperimentazione clinica commerciale di farmaci** con dichiarazione di fattibilità dello studio, a cura dello Sperimentatore principale (Mod. GA 002/Iga 05)
- **eventuale documentazione modificata o integrata** su segnalazione del Comitato Etico del Centro Coordinatore (se il Centro Sperimentale afferente al C.E. di Alessandria è centro satellite);
- **eventuale lettera informativa per il medico curante** redatta su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- **elenco dei centri partecipanti**

DOCUMENTAZIONE FACOLTATIVA (da presentare solo se prevista nello studio):
(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)

- le schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF);
- schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita);
- materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
- Flow Chart;
- Peer Review;
- Safety Report;
- Eventuale documentazione tecnica

La documentazione completa dovrà essere inviata a:

Segreteria Comitato Etico Interaziendale

Azienda Ospedaliera di Alessandria

S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16

Alessandria – 15121

Lo studio potrà iniziare solo dopo il ricevimento del parere favorevole del Comitato Etico e dopo il rilascio dell'atto autorizzativo dell'Autorità Competente dell'Azienda di appartenenza dello sperimentatore.

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'A.O. S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, secondo il seguente schema:

• rilascio Parere Unico su **SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA**, 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 :
Intesa Sanpaolo c/c intestato a Azienda Ospedaliera “SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo”

CODICE IBAN: IT86C0306910400100000046537

SWIFT CODE

BCITITMM

VALUTA

EURO

CAUSALE: PAGAMENTO ONERE COMITATO ETICO + “ACRONIMO STUDIO” + “MEDICO SPERIMENTATORE”

Copia dell'avvenuto bonifico dovrà essere allegata alla documentazione trasmessa per la valutazione dello studio.

Nel caso in cui venga presentato al Comitato Etico uno stesso studio svolto in più centri, dovrà essere effettuato il pagamento degli oneri di valutazione per ogni singolo centro coinvolto di competenza del C.E..

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 verrà formalizzato prima che il protocollo di studio sia inserito all'o.d.g. di una seduta del CE.

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

Lo studio sperimentale non commerciale è definito anche studio spontaneo o no-profit e corrisponde al caso in cui 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* (art. 1 c. 2 del D.M. 17.12.2004)

Per la conduzione di Sperimentazioni cliniche con farmaci (commerciali o non commerciali), ai sensi del Decreto Ministeriale 51 del 21.12.2007, il Promotore deve registrare la sperimentazione e compilare, direttamente dal sito dell'Osservatorio Farmaci dell'AIFA (OsSC), la relativa Domanda di Autorizzazione alle Autorità Competenti e di Parere al Comitato Etico (CTAForm).

Il Comitato Etico Interaziendale richiede copia della CTAForm, sottoscritta dal Promotore, come parte integrante della Domanda.

Qui di seguito è riportato l'elenco dettagliato della documentazione richiesta per la valutazione: tutta la documentazione dovrà essere registrata su CD ed i files dovranno possibilmente essere nominati in modo da identificarne con facilità il contenuto (es. "consenso informato", "protocollo"...); la documentazione principale (protocollo, sinossi, lettere informative...) dovrà essere corredata di data e versione. Una copia cartacea dei documenti con CD allegato dovrà essere indirizzata alla Segreteria del Comitato Etico e una seconda copia cartacea dovrà pervenire per conoscenza al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale.

Gli studi dovranno pervenire al C.E. entro i termini indicati nel calendario delle sedute presente sul sito; NON verranno prese in esame le domande che risultino non corrette o incomplete, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.

DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA:

(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)

- **lettera d'intenti**, datata e firmata dal Promotore, da cui risulti:
 - la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico
 - il numero EudraCT
 - il codice di protocollo assegnato dal promotore
 - il nome del promotore dello studio
 - il disegno e l'obiettivo dello studio
 - il ricercatore responsabile dello studio (Principal Investigator) *(con recapito telefonico e mail)*
 - la Struttura Operativa presso cui sarà svolto lo studio
 - le informazioni sulla fornitura del farmaco
 - l'elenco dettagliato dei documenti presentati

- **DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI PER UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU UN MEDICINALE AD USO UMANO E PER IL PARERE DEI COMITATI ETICI (CTAForm)**, comprensiva della lista di controllo Ia (centro coordinatore) o Ib (centro collaboratore) debitamente compilata;

- **pagina di copertina** stampata dall'OsSC, contenente il numero EudraCT;

- **delega o lettera di incarico** che autorizzi il richiedente a presentare domanda di autorizzazione in nome e per conto del promotore/sponsor *(qualora il richiedente non sia il promotore stesso)*

- **dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi**, ad opera del Promotore dello studio, secondo il mod. PS 008-00/12;

- **dichiarazione sulla natura no-profit dello studio** *(si raccomanda l'utilizzo del modello presente sul sito del Comitato Etico)* che certifichi in particolare:

- la natura non a fini di lucro del promotore
 - la proprietà dei dati al promotore e la sua autonomia nella loro pubblicazione
 - le finalità non a scopo di lucro o industriale della sperimentazione
 - l'eventuale esistenza di qualsivoglia tipo di supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) da parte di un soggetto esterno allo studio (supplier), senza l'avanzamento di alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi
 - l'aderenza a tutti i 13 principi delle Norme di buona pratica clinica
- **protocollo** della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
 - **sinossi** in lingua italiana del protocollo di ricerca;
 - **curriculum vitae** recente del Principal Investigator, firmato e datato;
 - **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, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
 - **modulo per l'acquisizione del consenso informato**, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre in italiano, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
 - **certificato di assicurazione e polizza assicurativa** per la sperimentazione stipulata dallo Sponsor/proponente secondo i requisiti minimi del D.M. 14/07/2009;
 - **Investigator's Brochure/scheda tecnica** del farmaco/i oggetto di sperimentazione;
 - **Parere unico del Comitato Etico (C.E.) competente per il Centro individuato come Coordinatore** (se il Centro Sperimentale afferente al C.E. di Alessandria è centro satellite) ed eventuali precedenti significativi pareri di altri CE relativi allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi);
 - **parere favorevole della COMMISSIONE PER LA RICERCA IN MEDICINA TERRITORIALE** solo per gli studi condotti dai MMG nell'ambito delle ASL;
 - **modulo di richiesta di parere su sperimentazione clinica non commerciale di farmaci** con dichiarazione di fattibilità dello studio, a cura dello Sperimentatore principale (Mod. GA 003/Iga 05)
 - **eventuale accordo economico in conformità al D.M. del 17.12.2004** tra il supplier (fornitore esterno di supporto allo studio) e il soggetto che funge da promotore dello studio. In tale accordo devono essere ribaditi l'assenza di conflitto di interessi tra il supplier e il promotore dello studio nonché il rispetto dell'autonomia scientifica e procedurale dello sperimentatore (art. 2 c. 6 e 7 del D.M. 17.12.2004);
 - **eventuale documentazione modificata o integrata** su segnalazione del Comitato Etico del Centro Coordinatore (se il Centro Sperimentale afferente al C.E. di Alessandria è centro satellite);
 - **eventuale lettera informativa per il medico curante** redatta su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;

- **elenco dei centri partecipanti**

DOCUMENTAZIONE FACOLTATIVA (da presentare solo se prevista nello studio):
(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)

- le schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF);
- schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita);
- materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
- Flow Chart;
- Peer Review;
- Safety Report;
- eventuale documentazione tecnica;
- eventuale carteggio intercorso tra lo sperimentatore e l'Azienda farmaceutica per la fornitura gratuita del farmaco

La documentazione completa dovrà essere inviata a:

Segreteria Comitato Etico Interaziendale

Azienda Ospedaliera di Alessandria

S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16

Alessandria – 15121

Lo studio potrà iniziare solo dopo il ricevimento del parere favorevole del Comitato Etico e dopo il rilascio dell'atto autorizzativo dell'Autorità Competente dell'Azienda di appartenenza dello sperimentatore.

Farmaci

I medicinali oggetto di studio saranno forniti gratuitamente dall'Azienda farmaceutica o comunque acquistati con specifici fondi di ricerca, 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.*