

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

Gli studi Osservazionali (Determinazione AIFA 20.03.2008) sono progetti di ricerca nei quali i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le metodiche cliniche oggetto dello studio sono adottate secondo la normale pratica clinica (il ricercatore non interviene, ma osserva solo ciò che avviene); per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici ed ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, evitando quindi rischi aggiuntivi per i soggetti arruolati.

Per avviare uno studio Osservazionale su farmaci, il Promotore deve registrare la sperimentazione direttamente sul sito Registro Studi Osservazionali dell'AIFA (RSO), fornendo la stampa dell'avvenuto inserimento al Comitato Etico Interaziendale come parte integrante della Domanda. La registrazione è obbligatoria solo per le richieste la cui lettera di trasmissione al Comitato Etico sia successiva al 1 marzo 2010 ed è limitata alla richiesta iniziale, per cui gli emendamenti o la successiva aggiunta di centri clinici satellite non richiedono l'aggiornamento del fascicolo sul sito.

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 - Studi Osservazionali di coorte prospettici:

(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
 - 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 (se previsto)
 - l'elenco dettagliato dei documenti presentati
- **pagina di stampa** dall'RSO *(se studio osservazionale farmacologico)*;
- **dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** *(per studi osservazionali su FARMACI - appendice 1 Determinazione AIFA 20 marzo 2008)*
- **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)*

- **bonifico** a favore dell’A.O. per la quota spettante al C.E.;
- **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;
- **parere unico del CE del Centro Coordinatore** (*in caso di studi multicentrici di coorte prospettici e solo se l’Azienda Sanitaria afferente al C.E. di Alessandria e sede della sperimentazione 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 studi osservazionali commerciali** con dichiarazione di fattibilità dello studio, a cura dello Sperimentatore principale (Mod. GA 004/Iga005)
- **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);
- **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 copiacartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)

- lettera informativa per il medico curante redatta su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione (obbligatoria nei casi in cui è necessaria la collaborazione del medico di famiglia) ;
- 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;
- Eventuale documentazione tecnica;

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.

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 sopraindicata, con la sola eccezione dell’informativa e del consenso informato che diventano facoltativi (*consultare in merito la deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 01.03.2012*).

Lo studio potrà iniziare dopo 60 giorni dalla data di notifica alla Segreteria del Comitato Etico mediante la procedura di silenzio/assenso o comunque dalla data di ricevimento della presa d’atto del C.E.. Resta inteso che il termine dei 60 giorni 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 Interaziendale

Azienda Ospedaliera di Alessandria

S.S. 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 S.S. 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 :

**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.

NON è previsto il pagamento di alcun onere di valutazione per le tipologie di studi osservazionali che richiedono la sola notifica al Comitato Etico.

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

Gli studi Osservazionali (Determinazione AIFA 20.03.2008) sono progetti di ricerca nei quali i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le metodiche cliniche oggetto dello studio sono adottate secondo la normale pratica clinica (il ricercatore non interviene, ma osserva solo ciò che avviene); per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici ed ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, evitando quindi rischi aggiuntivi per i soggetti arruolati.

Per avviare uno studio Osservazionale su farmaci, il Promotore deve registrare la sperimentazione direttamente sul sito Registro Studi Osservazionali dell'AIFA (RSO), fornendo la stampa dell'avvenuto inserimento al Comitato Etico Interaziendale come parte integrante della Domanda. La registrazione è obbligatoria solo per le richieste la cui lettera di trasmissione al Comitato Etico sia successiva al 1 marzo 2010 ed è limitata alla richiesta iniziale, per cui gli emendamenti o la successiva aggiunta di centri clinici satellite non richiedono l'aggiornamento del fascicolo sul sito.

Lo studio Osservazionale 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

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 - Studi Osservazionali di coorte prospettici:

(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
 - 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 (se previsto)
 - l'elenco dettagliato dei documenti presentati
- **pagina di stampa** dall'RSO *(se studio osservazionale farmacologico)*;
- **dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** *(per studi osservazionali su FARMACI - appendice 1 Determinazione AIFA 20 marzo 2008)*, secondo il modello presente sul sito;
- **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)*
- **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;
- **parere unico del CE del Centro Coordinatore** (*in caso di studi multicentrici di coorte prospettici e solo se l'Azienda Sanitaria afferente al C.E. di Alessandria e sede della sperimentazione 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;
- **dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi**, ad opera del Promotore dello studio e dello sperimentatore dello studio, secondo il mod. PS 008-00/12;
- **modulo di richiesta di parere su studi osservazionali non commerciali** con dichiarazione di fattibilità dello studio dello Sperimentatore principale (Mod. GA 005/Iga005)
- **eventuale accordo economico** 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;
- **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);
- **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 copiacartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)

- la lettera informativa per il medico curante redatta su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione (*obbligatoria nei casi in cui è necessaria la collaborazione del medico di famiglia*);
- 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;
- Eventuale documentazione tecnica;

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

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 sopraindicata, con la sola eccezione dell’informativa e del consenso informato che diventano facoltativi (*consultare in merito la deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 01.03.2012*).

Lo studio potrà iniziare dopo 60 giorni dalla data di notifica alla Segreteria del Comitato Etico mediante la procedura di silenzio/assenso o comunque dalla data di ricevimento della presa d’atto del C.E.. Resta inteso che il termine dei 60 giorni 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 Interaziendale

Azienda Ospedaliera di Alessandria

S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16

Alessandria – 15121

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.