

PROCEDURE PER PRESENTARE UNA RICHIESTA DI PARERE

alla Segreteria STS del CE INRCA

La documentazione di cui si richiede la valutazione al CE INRCA deve essere presentata tramite l'invio:

1. del **CD-ROM o chiavetta USB** contenente la documentazione **completa** da valutare;
2. di **una copia** della versione cartacea di tutti i documenti

La documentazione (nuovi studi, emendamenti, ecc.) inerente l'attività condotta presso le varie sedi dell'IRCCS-INRCA deve essere indirizzata:

Alla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico INRCA, Via della Montagnola n. 81 - 60129 Ancona

Al Direttore Generale INRCA, via Santa Margherita n. 5, 60124 Ancona

Il materiale deve essere spedito al seguente indirizzo:

*Comitato Etico INRCA
Presidio Ospedaliero di Ricerca
Via della Montagnola, 81
60129 Ancona*

Richiesta di parere in ordine all'autorizzazione di sperimentazione interventistica

1. **Lettera di intenti** (Proposta del Promotore) con indicate tutte le peculiarità dello studio, le motivazioni relative alla caratteristica profit/no profit.

Inoltre nella lettera di intenti dovrà essere indicato:

- ✓ *l'impegno a trasmettere al CE INRCA e, congiuntamente, allo sperimentatore ogni eventuale emendamento al protocollo ed ogni altra notizia non comunicata in precedenza concernente l'oggetto dello studio, che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza o della correttezza della sperimentazione (eventi avversi gravi o non attesi occorsi in altre sedi o in altre sperimentazioni, limitazioni imposte dall'autorità sanitaria italiana o straniera, particolari modalità di utilizzo o di conservazione, ...);*
- ✓ *l'impegno a trasmettere al CE INRCA copia delle relazioni periodiche (almeno una volta l'anno) sullo stato di avanzamento della sperimentazione e di quella finale o della pubblicazione relativa allo studio sperimentale in convenzione;*
- ✓ *l'impegno a far pervenire al CE INRCA qualsiasi documento degli organi ufficiali (Ministero della Sanità, Autorità Regionali, ...);*
- ✓ *l'impegno a fornire gratuitamente le attrezzature, i farmaci ed i materiali necessari per la sperimentazione;*
- ✓ *l'impegno a corrispondere, comunque, le eventuali spese aggiuntive (imprevedibili e motivabili) che si rendessero necessarie nello svolgimento della sperimentazione*
- ✓ *l'impegno ad assolvere presso il Ministero della Sanità gli adempimenti previsti dalla*

circolare n. 15 del 05/10/2000 e s.m.i.;

- ✓ *l'impegno a garantire il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore*

- 2. Domanda di autorizzazione Aziendale e richiesta di parere per sperimentazione clinica di tipo commerciale (Profit)** predisposto nel modello allegato alla sezione "modulistica" (modulo 2) in alternativa **Domanda di autorizzazione aziendale e richiesta di parere per sperimentazione clinica di tipo non commerciale (no-Profit)** se l'ente proponente è **no profit** predisposto nel modello allegato alla sezione "modulistica" (modulo 3) compilata a firma del Responsabile della Struttura Operativa dove dovrà svolgersi la sperimentazione e dello Sperimentatore Principale (che dovrà essere un dipendente strutturato dell'Istituto).
- 3. Dichiarazione di conformità al Decreto Ministero della Salute 17.12.2004, se il promotore è no profit** predisposto nel modello allegato alla sezione "modulistica" (modulo n. 4)
- 4. APPENDICE 5 (per studi interventistici farmacologici) firmata;**
- 5. Elenco in word dettagliato della documentazione da valutare;**
- 6. Informazioni sul prodotto medicinale sperimentale:**
 - nel caso in cui il CE INRCA debba esprimere il parere Unico, è necessario che siano inviate le seguenti informazioni relative al medicinale sperimentale:
 - i. dossier per lo sperimentatore (Investigator's Brochure);
 - ii. dossier del medicinale sperimentale (IMPD);
 - iii. IMPD semplificato nei casi previsti.
 - nel caso in cui il CE INRCA non debba esprimere il Parere Unico, sono sufficienti le seguenti informazioni relative al medicinale sperimentale:
- 7. Investigator's Brochure con l'indicazione della data e della versione;**
- 8. precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico se non già compresi nell'Investigator's Brochure;**
- 9. analisi rischio/beneficio, se non già compresa nell'Investigator's Brochure.**
- 10. nel caso in cui il farmaco sperimentale possieda l'autorizzazione all'immissione in commercio in uno stato membro della Comunità Europea e il prodotto sia utilizzato in accordo all'autorizzazione, l'Investigator's Brochure potrà essere sostituito dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).**
- 11. Il protocollo sperimentale con l'indicazione della data e della versione** (il cui contenuto deve rispettare il D.M. 15/7/1997 e il D.M., 21/12/2007) contenente anche le procedure per

l'arruolamento dei soggetti e le informazioni che vengono fornite per il consenso informato, firmato dagli autori del protocollo;

12. Sinossi in italiano con l'indicazione della data e della versione;

13. Scheda raccolta dati (CRF) con l'indicazione della data e della versione;

14. Il foglio informativo ed il modulo del consenso informato. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali. Nota informativa per il Medico di medicina generale (MMG) con l'indicazione della data e della versione;

15. Informativa e consenso al trattamento dei dati genetici con l'indicazione della data e della versione;

16. Curriculum vitae dello sperimentatore e dei co-sperimentatori coinvolti datato e firmato;

17. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (appendice 15 D.M. n. 51 del 21/12/2007) predisposto nel modello allegato alla sezione "modulistica"(modulo 5);

18. Copia integrale aggiornata della polizza relativa alla copertura assicurativa per la responsabilità civile connessa alla sperimentazione, comprovante la copertura di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione, compresi gli sperimentatori non dipendenti dallo sponsor o dalle strutture in cui si svolge la sperimentazione. La copia integrale della polizza assicurativa deve essere prodotta in lingua italiana, ovvero essere corredata di traduzione in lingua italiana;

19. Bozza del Contratto, in formato word, redatto su carta uso bollo predisposto nel modello allegato alla sezione "modulistica" (n. 14 bozza convenzione);

20. Lista dei centri coinvolti nello studio **con l'indicazione della data e della versione;**

21. Informazioni relative agli esiti delle ispezioni GCP ricevute dal promotore (ove esistenti);

22. Certificazione che accerti che il prodotto sperimentale è preparato, gestito e conservato nelle norme di Buona Fabbricazione;

23. Presenza, **in caso di dispositivo**, del marchio CE e documentazione propria del dispositivo

24. Copia del Parere Unico del centro coordinatore (nel caso di studi multicentrici), se farmacologico Appendice 6;

25. Copia del bonifico bancario a beneficio del CE INRCA e del relativo modulo versamento oneri (predisposto nel modello allegato alla sezione "modulistica"), attestante l'avvenuto versamento del rimborso spese previste per la tipologia dello studio in oggetto ;

- **Euro 6.000.00 + spese di bollo** per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli e rilascio del Parere Unico di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici in cui il CE INRCA è Centro Coordinatore.
- **Euro 3.500.00 + spese di bollo** per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici in cui il CE INRCA

non è Centro Coordinatore.

26. Atto di delega eventuale del Promotore alla CRO.

Richiesta di parere in ordine all'autorizzazione di studio osservazionale

1. **Lettera di intenti** (Proposta del Promotore) con indicate tutte le peculiarità dello studio, le motivazioni relative alla caratteristica profit/no profit,
2. **Domanda di autorizzazione aziendale e richiesta di parere per sperimentazione clinica non interventistica Studi Osservazionali** predisposto nel modello allegato alla sezione “modulistica” (modulo 6) **compilata** a firma del Responsabile della Struttura Operativa dove dovrà svolgersi la sperimentazione e dello Sperimentatore Principale (che dovrà essere un dipendente strutturato dell'Ente).
3. Nel caso di studi osservazionali **no profit** alla Domanda di cui al punto 2 **occorre allegare la Domanda di autorizzazione aziendale per no-profit /DM 17.12.2004 studio non interventistico** predisposto nel modello allegato alla sezione “modulistica” (modulo 7) a firma del Responsabile della Struttura Operativa dove dovrà svolgersi la sperimentazione e dello Sperimentatore Principale (che dovrà essere un dipendente strutturato dell'Ente)
4. **Dichiarazione sulla natura osservazionale centro coordinatore** predisposto nel modello allegato alla sezione “modulistica” (modulo 8) o in alternativa **Dichiarazione sulla natura osservazionale centro satellite** (modulo 9).
5. **Dichiarazione di conformità al Decreto Ministero della Salute 17.12.2004,, se il promotore è no profit** predisposto nel modello allegato alla sezione “modulistica” (modulo 4)
6. **elenco in word dettagliato della documentazione da valutare;**
7. **modulo RSO**
8. **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi** (appendice 15 D.M. n. 51 del 21/12/2007) predisposto nel modello allegato alla sezione “modulistica” (modulo 5);
9. **Parere del Centro Coordinatore se è stata predisposto il modulo RSO**
10. **Copia del bonifico bancario a beneficio del CE INRCA e del modulo versamento oneri di valutazione,** (predisposto nel modello allegato alla sezione “modulistica”), attestante l'avvenuto versamento del rimborso spese previste per la tipologia dello studio in oggetto ;
Euro 2.500.00 + spese di bollo per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione degli studi osservazionali profit

Richiesta di parere in ordine all'autorizzazione di un emendamento sostanziale

- 1. Lettera di trasmissione della documentazione dell'emendamento con l'indicazione del Codice indicato nell'appendice 9;**
- 2. Appendice 9 (per emendamenti a studi interventistici farmacologici) firmata**
- 3. Copia del Parere all'emendamento del centro coordinatore (nel caso di studi multicentrici), se interventistico farmacologico Appendice 6;**
- 4. elenco in word dettagliata della documentazione da valutare**
- 5. - modulo RSO**
- 6. Copia del bonifico bancario a beneficio del CE INRCA e del modulo versamento oneri di valutazione, (predisposto nel modello allegato alla sezione "modulistica"), attestante l'avvenuto versamento del rimborso spese previste per la tipologia dello studio in oggetto ;
Euro 1.000,00 + spese di bollo per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione degli emendamenti sostanziali profit.**

Richiesta di parere in ordine all'autorizzazione di un emendamento non sostanziale

- 1. Lettera di trasmissione della documentazione dell'emendamento non sostanziale**
- 2. Documentazione inerente l'emendamento non sostanziale**
- 3. Copia del bonifico bancario a beneficio del CE INRCA e modulo versamento oneri di valutazione, (predisposto nel modello allegato alla sezione "modulistica"), attestante l'avvenuto versamento del rimborso spese previste per la tipologia dello studio in oggetto ;
Euro 500,00 + spese di bollo per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione degli emendamenti sostanziali profit**

NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI (Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211)

Il promotore o il Direttore della struttura ove dovrebbe svolgersi la sperimentazione e/o lo Sperimentatore Responsabile dello studio inviano alla Segreteria tecnico scientifica la documentazione (in una sola copia cartacea e/o in formato elettronico).

Il promotore della sperimentazione garantisce che tutte le informazioni pertinenti relative a sospette reazioni avverse serie inattese, che abbiano avuto esito letale per il soggetto della sperimentazione o che lo mettano in pericolo di vita, vengano registrate e notificate al più presto al Ministero della Salute e al CE INRCA entro sette giorni di calendario da quando il promotore della sperimentazione è venuto a conoscenza

del caso; garantisce, altresì, che successive informazioni pertinenti siano comunicate entro otto giorni dalla prima segnalazione.

Tutte le altre sospette reazioni avverse serie inattese sono notificate al Ministero della salute e al CE INRCA al più presto e comunque entro quindici giorni dal giorno in cui il promotore della sperimentazione ne è venuto a conoscenza per la prima volta.

Una volta all'anno, per tutta la durata della sperimentazione clinica - come indicato dall'art. 18 del Decreto – il promotore della sperimentazione fornisce al Ministero della salute e al CE INRCA un elenco di tutti i sospetti di reazioni avverse serie osservati nel corso dell'intero periodo ed una relazione sulla sicurezza delle persone sottoposte alla sperimentazione clinica. Tale documentazione dovrà pervenire in un'unica copia cartacea e/o in formato elettronico, il CE INRCA, dopo averla analizzata, esprimerà una presa d'atto su richiesta.

MODALITA' DI TRASMISSIONE PARERI DA PARTE DEL CE INRCA

Il verbale del parere UNICO (**favorevole, non favorevole, sospeso**) per le sperimentazioni farmacologiche sarà inserito nel sito dell'Osservatorio Nazionale del Farmaco / Agenzia Italiana del Farmaco e attraverso la Segreteria tecnico scientifica sarà inviato al promotore, allo sperimentatore, alla Direzione Medica .

Il verbale con il parere FAVOREVOLE o NON FAVOREVOLE sarà inviato al promotore, allo sperimentatore e alla Direzione Sanitaria e Scientifica. Se nella sperimentazione è prevista la stipula di una convenzione, il verbale verrà inviato, da parte della STS, alla Struttura adibita alla regolarizzazione del contratto (una volta autorizzato il contratto deve essere in bollo per entrambi i contraenti) per il completamento dell'iter procedurale. Se per avviare la sperimentazione, non è necessaria la convenzione, il verbale verrà inviato alla Direzione dell'ente interessato che procederà per la necessaria determina autorizzativa.

Il verbale con il parere SOSPESO PER CHIARIMENTI verrà trasmesso al promotore/sperimentatore.

Dopo l'emissione di un parere sospeso per chiarimenti, il promotore/sperimentatore ha **60 giorni di tempo** dalla data di ricezione del parere per inviare quanto richiesto; decorso tale periodo, nel caso non siano pervenuti i chiarimenti richiesti, il CE INRCA esprimerà parere non favorevole per documentazione non pervenuta.