

Procedura per presentazione di uno studio su dispositivo

La richiesta di valutazione di un protocollo di studio su dispositivo deve essere indirizzata al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4 (CET). Il promotore potrà sottomettere la domanda di studio e la relativa documentazione all'indirizzo email

comitatoetico.lazioarea4@inmi.it.

1. Lettera del promotore di richiesta parere per lo studio
2. Lettera di delega dello Sponsor alla CRO (ove presente)
3. Attestazione della notifica di indagine clinica al Ministero della Salute ed eventuale parere espresso per le sperimentazioni aventi per oggetto dispositivi privi di marchio CE o con marchio CE non applicabile alla nuova indicazione d'uso proposta
4. Protocollo di studio completo ed eventuali emendamenti con versione e data in ogni pagina
5. Sinossi in italiano del protocollo (indicare versione del protocollo)
6. Idoneità centro specifica (se applicabile)
7. Informativa allo studio per il paziente con versione e data in ogni pagina
8. Modulo di Consenso Informato allo studio per il paziente con versione e data in ogni pagina e riferimento allo studio (prevedere firma del paziente e del clinico)
9. Modulo contenente informazioni per Medico di Famiglia (ove previsto)
10. Informativa al trattamento dati personali (privacy)
11. Modulo di consenso al trattamento dati personali contenente riferimento allo studio
12. Lista centri partecipanti con versione del protocollo
13. Polizza assicurativa (se applicabile)
14. Manuale d'uso del dispositivo in lingua italiana
15. Scheda tecnica del dispositivo
16. Bozza contratto (se applicabile) e identificazione di fonti di finanziamento
17. Esempio di scheda raccolta dati (se disponibile, CRF e/o questionari)
18. Curriculum vitae Sperimentatore datato e firmato
19. Dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale (modulo COI)
20. Dichiarazione di studio osservazionale da parte del promotore (se applicabile)
21. Certificato di marcatura CE o dichiarazione in merito all'assenza del marchio CE
22. Certificazione che sono stati ottemperati gli obblighi previsti per il fabbricante
23. Cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche
24. Se lo studio è sponsorizzato, ricevuta dell'avvenuto bonifico ovvero dichiarazione da parte del promotore, sulla natura no profit dello studio
25. Elenco dei documenti sottomessi con versione e data in un file word

I predetti documenti debbono essere redatti in lingua italiana o inglese ad eccezione del testo del consenso informato e della sinossi che debbono essere redatti esclusivamente in italiano. Per quanto riguarda gli studi su dispositivo, la normativa prevede l'emissione di un Parere Unico Nazionale. Per questo motivo quindi nel caso di studi multicentrici, la documentazione centro specifica non deve necessariamente essere su carta intestata del centro clinico. Tuttavia devono essere inviati i CV e i moduli COI degli Sperimentatori Principali di tutti i centri partecipanti, insieme ai moduli di idoneità centro specifica (se applicabile).

Il CET si riunisce fino a due volte al mese (una delle due sedute è opzionale). La richiesta viene inserita all'ordine del giorno della seduta solo previa presentazione di documentazione completa entro 15 giorni prima della data di convocazione. In caso di eccedenza di pratiche verrà rispettato l'ordine di arrivo alla segreteria. Inoltre verrà data priorità alle richieste in sospeso. Il CET è autorizzato a richiedere ulteriore documentazione o a suggerire eventuali modifiche ai documenti.

Una copia del modulo di consenso informato, firmato e datato personalmente dal soggetto, o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto, e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato, ed una copia del foglio informativo per il soggetto dovranno essere consegnate al paziente che, in caso di necessità, potrà informare, con la dovuta precisione, il proprio medico curante in merito alla tipologia della sperimentazione clinica alla quale si è sottoposto. Il promotore o lo sperimentatore è tenuto a notificare al CET la data di arruolamento del primo paziente e ad inoltrare una relazione semestrale sullo stato di avanzamento della sperimentazione e una relazione conclusiva.

Al termine dello studio dovrà inviare inoltre un consultivo del numero di pazienti che hanno completato il trattamento e/o di quelli che hanno effettuato parte degli esami e/o delle visite previste dal Protocollo.