

Richiesta di valutazione per studi interventistici

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

comitatoetico.lazioarea4@inmi.it.

Per i trials clinici si applica la normativa nazionale ed europea, la sottomissione deve essere effettuata attraverso i portali Clinical Trial Information System CTIS e OsSC (emendamenti degli studi gestiti secondo direttiva 2001/20/CE fino al 31/01/2025).

La documentazione deve necessariamente comprendere:

1. Lettera del promotore di richiesta parere per lo studio indirizzata al CET Lazio Area 4
2. Lettera di delega dello Sponsor alla CRO (ove presente)
3. Protocollo di studio completo ed eventuali emendamenti con versione e data in ogni pagina (in lingua Inglese)
4. Sinossi in italiano del protocollo con versione e data su ogni pagina (indicare versione del protocollo)
5. Investigator's Brochure (IB) (se applicabile)
6. Investigational medicinal products dossier (IMPD) (se applicabile)
7. Autorizzazione alla produzione/importazione di medicinali (MIA) del sito che rilascia il prodotto finito in UE (se applicabile)
8. La scheda tecnica del farmaco (RCP), per i prodotti già in commercio nell'UE (se applicabile)
9. Etichetta per il farmaco sperimentale in lingua italiana (se applicabile)
10. Idoneità centro specifica
11. Informativa allo studio per il paziente con versione e data in ogni pagina
12. Modulo di Consenso allo studio per il paziente con riferimento allo studio (prevedere firma del paziente e del clinico)
13. Modulo contenente informazioni per Medico di Famiglia (ove previsto)
14. Informativa al trattamento dati personali con versione e data su ogni pagina (privacy)
15. Modulo di consenso al trattamento dati con riferimento allo studio
16. Lista centri partecipanti datata e con versione del protocollo
17. Polizza assicurativa
18. Bozza del contratto (se applicabile)
19. Esempio di Case Report Form (scheda raccolta dati se applicabile)
20. Curriculum vitae Sperimentatore datato e firmato con evidenza di corsi formativi sulle Good Clinical Practice (GCP)
21. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale

22. Se lo studio è sponsorizzato, ricevuta dell'avvenuto bonifico ovvero la dichiarazione del promotore sulla natura no-profit dello studio

23. Elenco dei documenti sottomessi con versione e data in un file word

Per studi con utilizzo di nutraceutici, integratori o altro occorre allegare la documentazione sul/i prodotto/i

I predetti documenti debbono essere redatti in lingua italiana o inglese (per i trials clinici sottomessi in CTIS i documenti devono essere in lingua inglese), ad eccezione del testo del consenso informato e della sinossi che debbono essere redatti esclusivamente in italiano. 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.