

Procedura per presentazione di uno studio osservazionale

La richiesta di valutazione di un protocollo di studio osservazionale 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.

1. Lettera del promotore di richiesta parere per lo studio (specificare titolo, durata e tipologia specifica dello studio)
2. Lettera di delega dello Sponsor (se applicabile), se presente la CRO
3. Registrazione nel Registro Studi Osservazionali di AIFA (solo per studi farmacologici)
4. Scheda tecnica del farmaco (solo per studi farmacologici)
5. Protocollo di studio completo ed eventuali emendamenti con versione e data in ogni pagina
6. Sinossi in italiano del protocollo (indicare versione e data su ogni pagina)
7. Idoneità centro specifica (se applicabile)
8. Informativa allo studio per il paziente con versione e data in ogni pagina
9. Modulo di Consenso allo studio per il paziente con versione e data in ogni pagina e riferimento allo studio (prevedere firma del paziente e del clinico)
10. Informativa al trattamento dati personali con versione e data su ogni pagina e riferimento allo studio (privacy)
11. Modulo di consenso al trattamento dati personali con riferimento allo studio
12. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio
13. Dettagli riguardanti il responsabile, lo staff e la sede dove si svolgerà lo studio (se non incluso nel protocollo)
14. Lista dei centri partecipanti datata e con versione del protocollo (se multicentrico)
15. Bozza contratto (se prevista)
16. Lista informazioni da raccogliere (bozza di CRF o questionari se disponibili)
17. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura economica
18. Curriculum vitae Sperimentatore datato e firmato
19. Dichiarazione sul conflitto di interessi (modulo COI) dello sperimentatore principale (se applicabile)
20. Se lo studio è sponsorizzato, ricevuta dell'avvenuto bonifico ovvero la dichiarazione del Promotore sulla natura no-profit dello studio
21. Elenco dei documenti sottomessi 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 osservazionali farmacologici, 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 sospenso. 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.