**MODALITA’ DI RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI RICERCHE BIOMEDICHE**

 La richiesta di parere al Comitato Etico Catania 2, per qualsiasi settore di competenza, composta da un (1) cd-rom e da una (1) copia del protocollo (e relativi documenti) redatto in lingua italiana, deve essere inoltrata all’Azienda Ospedaliera "Garibaldi" - c/o Ufficio Protocollo Generale, sito in Piazza S.M. di Gesù, 5 - 95124 Catania**.**

Per l’inserimento in ordine del giorno, la domanda con documentazione completa deve pervenire almeno 15 giorni prima della riunione stessa.

Non saranno prese in considerazione richieste di approvazione studi o documenti pervenuti per email e/o brevi manu.

Il Comitato Etico esaminerà le richieste esclusivamente se saranno complete dei seguenti allegati:

* Copia dell’attestazione del versamento per spese relative alla istruzione ed alla disamina della pratica - in caso di sperimentazione sponsorizzata da Aziende Farmaceutiche effettuato a favore dell’A. O. presso la Tesoreria dell’Azienda Ospedaliera:

Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania

INTESTATO:
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”
Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA

C.F./ P.IVA : 04721270876

IBAN: IT 60C0100516900000000218900

### CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX

### secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014 e precisamente:

\*Euro 4.000,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli e rilascio del Parere Unico di sperimentazione clinica dei farmaci in cui il Comitato Etico è Centro Coordinatore.

\*Euro 3.000,00 + spese di bollo (Euro 2,00) 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 Comitato Etico non è Centro Coordinatore.

\*Euro 2.500,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli osservazionali prospettici.

\*Euro 1.000,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli osservazionali

\*Euro 1.000,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli emendamenti sostanziali

\*Euro 500,00 + spese di bollo (Euro 2,00) per gli emendamenti non sostanziali e studi di bioequivalenza.

b) Allegato A o A bis, B e C firmati dagli Sperimentatori Locali.

b) Bozza di Convenzione finanziaria (ALLEGATO E) - ove prevista.

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA**

**DI STUDIO**

protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici

• Lettera di Intenti (ALLEGATO A)

• Lettera di dichiarazione dello sperimentatore locale (ALLEGATO B) e lettera di dichiarazione

del direttore dell’unità operativa (ALLEGATO C)

• Protocollo dello studio

• Sinossi del protocollo (in Italiano)

• Testo del Foglio Informativo per il paziente (in italiano)

• Modulo per il consenso informato

• Testo della lettera da inviare al medico curante

* Polizza assicurativa (in versione integrale) e dichiarazione che la Compagnia assicurativa garantirà la copertura dei soggetti già arruolati nello studio anche in caso di recesso dal contratto di assicurazione (art. 2, comma3 - Decreto 14 luglio 2009) + certificato assicurativo

• dichiarazione di esenzione al pagamento degli oneri del CE se trattasi di sperimentazione NO PROFIT (D.M. 17/12/04) – (ALLEGATO H)

• Modulistica per la raccolta dati (CRF)

• Copia delle schede e degli altri eventuali questionari che il volontario paziente o sano debba compilare e/o sottoscrivere

• Investigator’s Brochure (ultima versione) (per ricerche di fase II, III, di bioequivalenza o di biodisponibilità) o Scheda tecnica (per ricerche di fase IV)

• Parere unico del Comitato Etico del Centro coordinatore se studio multicentrico (studio sperimentale di fase II e fase III)

• Elenco dei centri partecipanti con l'indicazione del centro coordinatore

• Bozza di convenzione economica secondo standard (ALLEGATO E)

• Prospetto analitico delle spese che le Aziende dovranno sostenere per esami e procedure incluse nel protocollo e che non rientrano nella gestione routinaria del paziente

• Copia bonifico oneri se trattasi di sperimentazione sponsorizzata,

Tutta la documentazione in elenco deve essere redatta in singola copia più un CD-ROM.

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA**

**DI STUDIO OSSERVAZIONALE**

• Lettera di Intenti (ALLEGATO A) del Promotore - Sponsor con l’elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere, dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio (Allegati B e C), identificazione delle fonti di finanziamento, descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni e espressa dichiarazione nell’eventualità di studio “non profit” di cui al decreto D.M. 17/12/2004 (combinato disposto degli artt. 1 e 2 , comma 5,) studi “no profit”.

• Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (ALLEGATO G)

• Parere Unico del comitato etico centro coordinatore (se studio multicentrico)

• Protocollo e Sinossi in italiano

• Lista delle informazioni da raccogliere

• Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (nell’ipotesi di studi multicentrici);

• Eventuali costi aggiuntivi derivanti della conduzione dello studio e relativa copertura;

• Identificazione delle fonti di finanziamento;

• Informativa al Paziente e Modulo di Consenso al trattamento dei dati personali (nel caso di studi che prevedano un rapporto diretto con il paziente);

• Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari con eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio e/o per gli sperimentatori coinvolti.

• Lettera informativa al medico curante (ove applicabile)

* Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma al CE con esclusione per gli studi “no profit” di cui al decreto D.M. 17/12/2004 (combinato disposto degli artt. 1 e 2 , comma 5).

**PER LE SPERIMENTAZIONI NON FARMACOLOGICHE LA DOCUMENTAZIONE DA PRODURRE SARÀ UGUALE A QUELLA RICHIESTA PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI, SE COMPATIBILE**

**DOCUMENTAZIONE PER LA RICHIESTA DI STUDIO SU FARMACI AD USO COMPASSIONEVOLE**

*Il D.M. 8 maggio 2003, noto come Decreto uso compassionevole, stabilisce all’art.1 che “un medicinale ... può essere richiesto all’impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. All’art. 2 dello stesso D.M. si chiarisce che “l’autorizzazione all’uso del medicinale di cui all’art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni: a) Il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase III o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di via, di studi clinici già conclusi di fase II; b) I dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull’efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.”*

Nel caso sussistano le condizioni riportate negli artt. 1 e 2 sopra citati, la richiesta per un uso compassionevole deve essere corredata dai seguenti documenti:

• Lettera di trasmissione, indirizzata al Comitato Etico e alla/e Autorità competente/i di pertinenza, relativa alla richiesta di uso compassionevole del medicinale redatta dal medico prescrittore (considerato il responsabile locale della richiesta), con l’indicazione della/e struttura/e dove sarà eseguita la terapia.

• Assunzione di responsabilità da parte del clinico richiedente (ALLEGATO D)

• Protocollo di utilizzo del farmaco

• Letteratura che riporti studi clinici di fase III conclusi o in corso o, in casi particolari di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, studi clinici di fase II conclusi, in cui sia stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti simili a quelli a cui di intende somministrare lo stesso farmaco

• lista dei pazienti candidati al trattamento con indicazione delle iniziali del nome e cognome, data di nascita o CF.

• *Curriculum vitae* del medico prescrittore (Responsabile della terapia)

• Scheda raccolta dati (Case Report Form = CRF)

• Modulo di informazioni per il paziente

• Modulo di Consenso Informato

• Modulo di informazione per il medico di famiglia

• Dichiarazione dell'Azienda Farmaceutica sulla fornitura gratuita del farmaco per tutta la durata dello studio

**RICHIESTA DI EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO**

Tutte le deviazioni o modifiche del protocollo devono essere comunicate al Comitato Etico (fatti salvi gli emendamenti che, in accordo alla normativa vigente, devono essere presentati solamente al Comitato Etico del Centro Coordinatore, quando questo non risulti essere questo Comitato). Gli emendamenti vengono distinti dal Promotore o, ove questo non sia previsto dalla norma, dalla Segreteria Scientifica in:

• **Emendamenti sostanziali**

Tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti partecipanti alla sperimentazione o tali da modificare l’interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione oppure significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio; vengono discussi e valutati in sede di riunione.

Per la richiesta di valutazione di un emendamento sostanziale riferito ad una sperimentazione clinica con farmaci viene utilizzato il modello risultante dall’inserimento dell’emendamento in OsSC sottoscritto dal promotore e controfirmato per accettazione dallo sperimentatore locale o corredato da opportuna attestazione in tal senso. Alla domanda di valutazione dell’emendamento dovrà essere allegata la seguente documentazione:

o Testo dell’emendamento

o Versione del protocollo di studio emendato (se disponibile)

o Descrizione sintetica dei cambiamenti apportati, con motivazioni che giustificano ciascuna delle modifiche introdotte dall’emendamento

o Moduli modificati, in cui siano evidenziati i cambiamenti apportati rispetto alla versione precedentemente approvata

o Parere del CE coordinatore (per studio multicentrico)

Se l’emendamento viene introdotto per formalizzare la variazione dello sperimentatore locale, la documentazione presentata dovrà comprendere il curriculum vitae del nuovo PI e la sua dichiarazione di conflitto di interesse.

**• Emendamenti non sostanziali**

In caso di emendamenti non sostanziali verrà comunque rilasciata formale presa d’atto.