

	PROCEDURA OPERATIVA Sottomissione dello studio a CE/AC	Rev. 1.3 Data 20/09/2019	Pag.1 di 3
		BiCRO-PO-002	

1. Premessa, scopo e campo di applicazione

La presente Procedura Operativa ha lo scopo di definire come sottomettere uno studio e/o eventuali emendamenti al Comitato Etico (CE), alle Autorità Competenti (AC, se necessario) e alla Direzione Generale dell'azienda sanitaria nel caso in cui UNIMIB sia promotore dello studio.

2. Responsabilità

Attività	PM	PI
Individuazione dei centri partecipanti		R
Preparazione dei documenti studio specifici	C	R
Sottomissione dello studio a CE/AC ed eventuale documentazione integrativa richiesta dal CE	R	C
Invio comunicazioni studio specifiche al CE relative all'impianto dello studio	R*	R*
Invio stato di avanzamento studio al CE	R*	R*
Invio comunicazioni di safety al CE	R*	R*

R=responsabile, C=collabora, R*=responsabile per quanto di competenza

3. Modalità operative

Sulla base di quanto definito dall'art. 6 del D.L. 211 del 24/06/2003, il Comitato Etico (CE) deve emettere il proprio parere prima dell'inizio della sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato, tenendo in considerazione:

- la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio
- il rapporto rischio-beneficio
- il protocollo
- l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori
- il dossier per lo sperimentatore
- l'adeguatezza della struttura sanitaria
- l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura di consenso informato
- le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o decesso
- i compensi, i rimborsi o gli emolumenti di qualsiasi natura che vengono corrisposti a fronte dell'esecuzione dello studio
- le modalità di arruolamento del soggetto.

Redatto da	Verificato da
S. Mori	D. Gaudesi

	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA</p> <p align="center">Sottomissione dello studio a CE/AC</p>	Rev. 1.3 Data 20/09/2019	Pag.2 di 3
		BiCRO-PO-002	

3.1 Prima dell'avvio dello studio

Prima dell'inizio dello studio sono necessarie le seguenti attività:

- il PI deve individuare i centri partecipanti e per gli studi multicentrici deve essere individuato un Centro Coordinatore;
- il PI deve verificare le modalità e i tempi per la presentazione della domanda di approvazione del CE di ogni centro partecipante;
- il PI dovrà preparare tutta la documentazione richiesta (BiCRO-MO-004). BiCRO, in particolare il PM, potrà supportare il PI nella predisposizione della documentazione fornendo modelli (BiCRO-MO-010/013, 19-20) e verificando i documenti prima della sottomissione e firmando la lettera di trasmissione al CE;
- il PM, dovrà sottomettere lo studio ad AC (se necessario) / CE; nel caso di studio farmacologico sarà necessario trasmettere la domanda tramite l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali ed inviare copia cartacea secondo le modalità previste da AIFA e dai CE interessati;
- il PM infine dovrà trasmettere il modulo di fattibilità insieme a copia della lettera di trasmissione e del modulo BiCRO-MO-001 alla SS Ricerca e Sperimentazione Clinica.

3.1.1 Studi retrospettivi monocentrici con promotore UNIMIB

Solo per gli studi retrospettivi monocentrici con promotore UNIMIB è attiva una procedura semplificata atta ad ottenere il nulla osta alla sperimentazione:

- il PI dovrà preparare tutta la documentazione richiesta (BiCRO-MO-004), ad eccezione del modulo di consenso informato ed informativa al trattamento dei dati personali. BiCRO, in particolare il PM, potrà supportare il PI nella predisposizione della documentazione fornendo modelli (BiCRO-MO-010, 19-20) e verificando i documenti prima della sottomissione;
- il PM dovrà sottomettere lo studio alla SS Ricerca e Sperimentazioni Cliniche;
- il PM infine dovrà trasmettere il modulo di fattibilità insieme a copia della lettera di trasmissione e del modulo BiCRO-MO-001 alla SS Ricerca e Sperimentazione Clinica.
- il PI dovrà avere cura di inserire nel protocollo di ricerca nella sezione relativa al consenso informato la seguente frase:

“Data la natura retrospettiva osservazionale, Il PI prepara il consenso informato che verrà sottoposto al paziente appena se ne presenterà l'occasione. Qualora tale occasione non dovesse presentarsi non sarà necessario raccogliere il consenso informato del paziente in conformità all' articolo 89.2 del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati (European General Data Protection Regulation (GDPR)): “Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA OPERATIVA</p> <p style="text-align: center;">Sottomissione dello studio a CE/AC</p>	Rev. 1.3 Data 20/09/2019	Pag.3 di 3
		BiCRO-PO-002	

necessarie al conseguimento di dette finalità.” e in conformità al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali pubblicato il data 19/12/2018 che fornisce le deroghe necessarie previste nel GDPR.”

Dopo la valutazione dello studio, il Comitato Etico emette parere (tranne che per gli studi osservazionali retrospettivi monocentrici dove verrà rilasciato solamente il nulla osta aziendale), che può essere favorevole, favorevole sotto condizione, sospensivo o contrario. In caso di parere favorevole sotto condizione o di parere sospensivo, sarà necessario apportare ai documenti di studio (protocollo, foglio informativo, ecc.) le modifiche richieste dal CE e ripresentare allo stesso la documentazione modificata.

3.2 Nel corso dello studio

Nel corso dello studio il PI, supportato dal PM, dovrà occuparsi di:

- comunicare al CE l'inizio dello studio e la data di arruolamento del primo paziente e annualmente lo stato di avanzamento dello studio;
- nel caso si renda necessario un emendamento riguardante il protocollo e/o gli altri documenti relativi allo studio (Foglio informativo, modulo di consenso, Investigator's Brochure, ecc.) è necessario predisporre tutta la documentazione. Il CE esprimerà un parere su tutti gli emendamenti sostanziali e prenderà atto degli emendamenti non sostanziali (BiCRO-PO-005);
- comunicare al CE i casi di morte nonché le eventuali deviazioni maggiori dal protocollo che si verificano durante la conduzione dello studio;
- comunicare al servizio di farmacovigilanza di UNIMIB eventi avversi seri e/o inattesi.

Per studi interventistici di farmaco, BiCRO comunicherà al CE i SUSAR occorsi durante la conduzione dello studio e annualmente i DSUR.

3.3 Al termine dello studio

Al termine dello studio è necessario informare il CE della conclusione dello studio o eventualmente del suo mancato avvio.

Tutta la documentazione relativa agli scambi di corrispondenza con il Comitato Etico deve essere conservata nell'ISF.