

Indicazioni sulla compilazione della Documentazione da sottomettere al Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest del Veneto per valutazione

Il presente documento è stato preparato dal Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest del Veneto (CET ASOV) al fine di facilitare i Centri clinici, le CRO e i Promotori nella sottomissione dei documenti centro specifici o di Parte II per tutte le tipologie di studio, in particolare per gli studi sperimentali con farmaco sottomessi tramite il Clinical Trial Information System (CTIS).

Il documento va ad integrarsi con tutte le linee guida fornite dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) presenti sul sito internet di AIFA.

Sommario

1. Fogli informativi per il paziente	3
2. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali.....	5
3. Curriculum Vitae e Dichiarazione di Interessi dello Sperimentatore	7
4. Idoneità sito specifica del centro	8
5. Documento “Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione”	10
6. Bozza di convenzione economica	11

1. Fogli informativi per il paziente

Per i fogli informativi per il paziente e relativo consenso (ICF) il CET ASOV raccomanda l'utilizzo del Modello proposto dal CCNCE disponibile al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>

In alternativa si consiglia comunque di verificare che i contenuti siano analoghi a quelli presenti nel modello.

Si raccomanda di tenere in considerazione anche i seguenti ulteriori aspetti:

- Non utilizzare il termine **“razza”** o simili. A tal proposito si fa presente che tale termine, nella lingua italiana, risulta privo di un reale significato scientifico e che esso può risultare foriero di strumentalizzazioni anche di carattere discriminatorio: sostituire, ove opportuno, con **“popolazione genetica”**.
- Riportare sempre le **terapie alternative** alla partecipazione allo studio non lasciando al singolo medico la possibilità di esporle al paziente.
- Riportare sempre le **terapie non permesse** nello studio indicate nel protocollo.
- Riportare i metodi contraccettivi previsti da protocollo e non lasciare la spiegazione al Medico
- Nel caso sia previsto un **rimborso per il paziente** riportare i dettagli del rimborso, i massimali e le modalità di presentazione delle richieste.
- La seguente frase presente nel modello del Centro di Coordinamento dei Comitati Etici va mantenuta unicamente applicabile ai fini dello studio e in ogni caso va mantenuta solo l'opzione che si intende prevedere *“Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla Sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un Suo specifico consenso informato.”*

- Nel caso sia prevista la raccolta di **campioni biologici** va indicato se questi saranno conservati o distrutti alla fine dello studio; se conservati va riportato inoltre il luogo e il tempo di conservazione di tali campioni biologici.
- Nel caso di **ricerche facoltative** queste vanno inserite in un foglio informativo a parte o in un allegato all'ICF dove va prevista un'apposita sezione informativa e relativo consenso. Va indicato il razionale, l'impegno previsto per il paziente e l'eventuale conservazione di campioni biologici.
- Non prospettare future ricerche nel foglio informativo se non previste esplicitamente nel protocollo. In tale ipotesi potranno essere anticipate ma bisognerà specificare che verrà richiesto ulteriore consenso.
- Si raccomanda di osservare un adeguato linguaggio di genere.
Si raccomanda che ogni riferimento a "madre" e/o "padre" venga sostituito con "genitore" e/o "genitori".

2. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali

Il CET ASOV raccomanda l'utilizzo del modello approvato e pubblicato sul sito del CE disponibile nella documentazione presente al seguente link: <https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/comitati/comitato-etico-territoriale-area-sud-ovest-veneto-cet-asov>. Si fa presente che il modello potrebbe essere modificato nel tempo e si raccomanda pertanto di verificare costantemente se la versione utilizzata è la più recente.

Nel caso di utilizzo di un modello diverso da quello presente sul sito del CET ASOV, si chiede in ogni caso di tenere in considerazione i contenuti minimi riportati nel nostro modello e le seguenti ulteriori considerazioni:

- Va precisato che la base giuridica del trattamento è il consenso informato dell'interessato ai sensi dell'art. 6, lett. a) e 9, lett. a) del GDPR. Sul punto, si ricorda che la base giuridica da indicare può solo essere una e non più basi giuridiche, e che per il Garante della Privacy, ad oggi, la base per il trattamento dati per tutte le tipologie di studio è in via principale, se non addirittura esclusiva, il consenso informato dell'interessato.
- Va indicato il termine massimo di conservazione dei dati. Tale termine deve essere coerente con il principio di minimizzazione della conservazione, anche a seconda del tipo di studio (con farmaco o meno).
- Va precisato se, decorso il termine massimo per la conservazione dei dati, questi saranno distrutti o completamente anonimizzati, sul punto si ricorda che l'anonimizzazione è un trattamento che va autorizzato dall'interessato.
- Va riportato il DPO del sponsor del singolo Centro clinico.
- In caso di trasferimento dei dati all'estero, occorre indicare quali siano i Paesi verso cui i dati saranno trasferiti, precisando se per questi è presente una decisione di adeguatezza della Commissione Europea e che, in mancanza di tale decisione, il trasferimento avverrà

solo in presenza di una delle garanzie di cui all'art. 46 GDPR. È opportuno precisare in particolare che si provvederà con la sottoscrizione delle *Clausole Contrattuali Standard*.

- Nella sezione del consenso riportate la scelta ☐ Acconsento / ☐ Non acconsento.

3. Curriculum Vitae e Dichiarazione di Interessi dello Sperimentatore

Il CET ASOV raccomanda l'utilizzo del modello di Curriculum Vitae proposto dall'UE disponibile al presente link https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#fragment1. Tale modello può essere tradotto anche in italiano. Per la Dichiarazione di Interessi dello sperimentatore (DOI) si richiede l'utilizzo del modello messo a disposizione dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici disponibile al presente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>. In merito alla compilazione dei documenti si chiede di tenere in considerazione le seguenti indicazioni:

- In merito al CV vanno riportate tutte le esperienze dello sperimentatore che illustrino la competenza nella patologia oggetto di studio.
- In caso di studi sperimentali, deve essere riportata la certificazione GCP in corso di validità (massimo ogni 2 o 3 anni la certificazione andrebbe aggiornata).
- Si fa presente che le informazioni contenute nei due documenti devono coincidere; quindi, se vengono indicate delle esperienze precedenti come sperimentatore nel CV va correttamente compilata la tabella 1A e 1B del DOI, salvo che non sia stato specificato nel CV che erano studi no-profit.

4. Idoneità sito specifica del centro

Il CET ASOV per gli studi sperimentali con farmaco raccomanda l'utilizzo dell'ultima versione del modello proposta dall'UE disponibile al link https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#fragment1, mentre per le altre tipologie di studio si rimanda ai modelli previsti sul sito del CE disponibili al presente link <https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/comitati/comitato-etico-territoriale-area-sud-ovest-veneto-cet-asov> In merito alla compilazione del documento si chiede di tenere in considerazione le seguenti raccomandazioni:

- Il centro di sperimentazione indicato nel modulo deve coincidere con il centro previsto nella lista centri (per gli studi da CTIS si deve tener conto della lista centri disponibile a sistema).
- Il numero pianificato di pazienti da arruolare deve coincidere con il numero presente nella lista dei centri ove indicato.
- Nella sezione a) del modello va descritta l'idoneità della struttura in relazione al/ai farmaco/i dello studio citando eventuali esperienze pregresse di gestione. Nel caso di studi di FASE 1 precisare l'Unità Operativa presso cui si svolgerà lo studio indicato se è accreditata per la conduzione di studi di fase I ai sensi della determina AIFA n. 809/2015. In tale sezione va inoltre precisato che il farmaco viene ricevuto e controllato presso la Farmacia del centro.
- Nella sezione b) vanno precisate tutte le unità operative coinvolte (es. laboratorio analisi, farmacia, radiologia, ...)
- Nella sezione c) va indicata la presenza di regolare manutenzione aziendale delle attrezzature e da parte di chi viene effettuata.

- Nella sezione d) vanno riportate tutte le procedure che si effettueranno nel centro.
Qualora fosse citata la descrizione delle procedure dello studio prevista nel Protocollo si chiede di indicare la pagina, la sezione e il paragrafo.
- Nella sezione e) specificare tutto il personale che parteciperà allo studio (PI, sub-PI, clinici collaboranti, farmacisti, study coordinator, ...) indicandone il numero effettivo.
- Il modulo va firmato dal rappresentante legale del centro o da un soggetto formalmente delegato con data di delega antecedente alla data di firma del documento.

5. Documento “Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione”

Il documento da utilizzare è quello previsto a livello nazionale dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici.

Nella compilazione del documento si chiede di tenere in considerazione quanto segue:

- Tale documento per gli studi sperimentali con farmaco sottomessi in CTIS va sempre presentato. Nel caso non sia previsto nessun rimborso va indicato NO ai punti 1 e 2.
- Nel punto 1 del documento si fa riferimento all'indennità, quindi va indicato SI unicamente se lo studio prevede l'inclusione di soggetti previsti dagli art. 31-32-33 del Regolamento (EU) 536/2014
- Il punto 4 deve essere compilato conformemente a quanto riportato nei documenti che riportano la presenza di un rimborso spese (Foglio informativo per il paziente e budget detail).
- Le modalità di ottenimento del rimborso devono essere coerenti con quanto riportato nei documenti previsti dal CCNCE.

6. Bozza di convenzione economica

- Qualora la sperimentazione coinvolga più Centri, è sufficiente inviare un'unica bozza di convenzione economica. Eventuali aspetti di rilievo per un singolo Centro o per più Centri possono essere specificati all'interno del documento usando ad esempio la formula "*(Per il Centro X: ...)*".
- I modelli da utilizzare sono quelli a livello nazionale dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici a seconda della tipologia di Studio e reperibili all'indirizzo web <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>. Si raccomanda di verificare che il modello utilizzato sia sempre aggiornato.
- Eventuali modifiche ed integrazioni apportate al modello utilizzato devono essere **indicate e motivate nella premessa i)** del modello elaborato dal CCNCE. Si suggerisce altresì di inviare, oltre ad una versione *clean*, **anche una versione in track change** contenente le modifiche apportate al modello. Sul punto si segnala la Circolare n. 4 del CCNCE, dove si chiarisce che *"gli schemi contrattuali sono da ritenersi vincolanti, poiché costituiscono contenuto minimo ai sensi della Legge, con possibilità i) di integrare le clausole contrattuali in relazione a casi specifici ulteriori rispetto a quanto già previsto ovvero ii) di modificare, in via eccezionale, alcune disposizioni. Si richiama specificamente, a tale riguardo, quanto indicato nella premessa "I" degli schemi contrattuali ed il correlato **onere di una esplicita motivazione di eventuali integrazioni e modifiche [...]. Le modifiche ai contenuti minimi non potranno in alcun caso essere in conflitto con la normativa vigente**"*.