

## Modalità di invio documentazione

Per l'elenco della documentazione richiesta occorre fare riferimento alla cartella compressa presente sul sito del CE AVEN nella sezione "Elenco documenti richiesti e modalità di trasmissione". Relativamente alla documentazione centro specifica occorre fare riferimento alla sezione dedicata nella pagina successiva del presente documento.

**NOTA BENE:** in base alla Circolare del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici del 18/01/2022, alle domande presentate ai sensi della Direttiva 2001/20/CE dopo il 31 gennaio 2022, in aggiunta/sostituzione alla documentazione prevista dal sito regionale sopra riportato, occorrerà allegare i seguenti documenti predisposti ai sensi dell'art. 7 paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali:

- Idoneità sito-specifica ([download](#));
- Indennità per i partecipanti alla sperimentazione ([download](#));
- Dichiarazione di interessi ([download](#));
- Curriculum vitae sperimentatore principale ([download](#)).

Tutta la documentazione, indipendentemente dalla necessità di inserimento in SIRER/OsSC, andrà fornita alla Segreteria Locale di competenza dello Sperimentatore **integralmente in formato elettronico** (su CD o preferibilmente tramite e-mail o PEC) e in originale una copia cartacea della Lettera di intenti \*.

**IN MANCANZA DI TALE INVIO, NON È GARANTITA L'ACQUISIZIONE PUNTUALE E TEMPESTIVA TRAMITE SIRER/OsSC.**

### Sistema Informativo – SIRER (vedi sezione dedicata)

Dal 1° marzo 2020 la documentazione relativa a nuovi studi (e relativi futuri emendamenti correlati) promossi dai **RICERCATORI INTERNI** alle Aziende/IRCCS del SSR (compreso il personale universitario convenzionato) deve contestualmente essere inserita anche nella piattaforma SIRER.

Dal 1° maggio 2020 la documentazione relativa a nuovi studi (e relativi futuri emendamenti correlati) promossi anche dai **PROMOTORI ESTERNI** alle Aziende/IRCCS del SSR (compreso il personale universitario non convenzionato) deve contestualmente essere inserita anche nella piattaforma SIRER.

L'inserimento della documentazione nella piattaforma SIRER è necessario per poter iniziare l'istruttoria dello studio.

**L'inserimento dei dati nella piattaforma SIRER è a carico dei PROMOTORI (P.I. e/o loro collaboratori, Promotori Profit/CRO).**

**\*Resta inteso che la documentazione firmata potrà essere inviata in formato elettronico solo se provvista di firma digitale certificata, viceversa dovrà essere consegnato il formato cartaceo con firma autografa.**

Fino a nuova comunicazione, ai sensi della Circolare AIFA del 06.08.2015, il Promotore di uno studio clinico su farmaco dovrà comunque inviare in Segreteria la Lettera di intenti e il CTA Form (Appendice 5) in originale cartaceo firmato, unitamente ad un CD contenente la documentazione disponibile in OsSC, qualora non sia possibile inviare il tutto tramite e-mail o PEC con firma digitale certificata.

I FILE IN ELETTRONICO DEVONO ESSERE NOMINATI SECONDO QUESTA MODALITA':

numero progressivo del file + nome del file + versione + data

(es: 1\_Lettera di Intenti versione 1 del gg.mm.aaaa)

E' necessario che i documenti riportino TIMBRO e FIRMA, ove previsto.

**La Sinossi in italiano e il Modulo di fattibilità devono essere forniti anche in formato WORD.**



**Su ogni documento occorre indicare VERSIONE e DATA**



**SI AVVISA CHE LA SOTTOMISSIONE DI UN PROTOCOLLO CHE COINVOLGA PIÙ CENTRI CHE AFFERISCONO AL CE AVEN DOVRÀ AVVENIRE IN MANIERA CONTESTUALE TRA TUTTI I CENTRI.**

## Documentazione centro specifica

### Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

La stessa documentazione inviata alla Segreteria ed inserita nella piattaforma SIRER/OsSC laddove previsto, dovrà essere contestualmente inviata al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione (ricercainnovazione@aou.mo.it).

Il Modulo di Fattibilità locale centro specifico verrà accettato dalla Segreteria solo previa valutazione attestata da parte del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione (referente Dott.ssa Maria Michela Cainazzo).

### Azienda U.S.L. di Modena

La stessa documentazione inviata alla Segreteria ed inserita nella piattaforma SIRER/OsSC laddove previsto, dovrà essere contestualmente inviata alla UOS Formazione, Ricerca e Innovazione (ricerca.innovazione@ausl.mo.it).

Il Modulo di Fattibilità locale centro specifico verrà accettato dalla Segreteria solo previa valutazione attestata da parte dell'UOS Formazione, Ricerca e Innovazione (referente Dott. Rocco Amendolara – tel. 059/3961104).

### Azienda U.S.L./IRCCS di Reggio Emilia

Il Modulo di Fattibilità centro specifico verrà accettato dalla Segreteria solo se valorizzato dal Clinical Trial Quality Team, inviando un'e-mail a mariafrancesca.paoli@ausl.re.it.

Per tutte le tipologie di studi occorre allegare anche il Modulo di rilevazione dei Sistemi Informatici per l'approvazione delle eCRF o di comodati di strumenti informatici.

### Azienda Ospedaliero-Universitaria, U.S.L. e Università degli Studi di Parma

Per tutte le tipologie di studi occorre mandare anche il documento MODULO DI DELEGA AI COLLABORATORI. Per tutte le tipologie di studi occorre allegare anche il "Modulo valutazione Requisiti IT per progetti di ricerca". Il link è pubblicato nella sezione "modulistica" del servizio SITI sulla intranet dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Per chi non accedesse alla intranet dell'AOUPR è possibile accedere direttamente da internet al seguente link: <https://secureformsas.ausl.pr.it/Home/Index?codScheda=COET>.

## Emendamenti sostanziali

- 1) Lettera di trasmissione *su carta intestata e a firma del Promotore* che specifichi il tipo di emendamento e il razionale
- 2) Documentazione emendata in versione clean e track changes
- 3) Appendice 9 e CTA Form aggiornate e firmate relativamente agli Emendamenti sostanziali di studi clinici su farmaco
- 4) Modulo per la comunicazione dei dati del versante per fatturazione elettronica relativa al pagamento degli oneri del C.E. e/o ricevuta di avvenuto pagamento, ove applicabile
- 5) Relazione di aggiornamento annuale centro specifica in corso di validità, o più frequente per studi della durata inferiore ai 12 mesi, a cura del PI locale redatta sul modulo previsto dal CET AVEN.

## Emendamenti

Oltre alla documentazione prevista dal Promotore occorre fornire la relazione di aggiornamento annuale centro specifica in corso di validità, o più frequente per studi della durata inferiore ai 12 mesi, a cura del PI locale redatta sul modulo previsto dal CET AVEN.

## Comunicazioni varie

(es. avvio studio, conclusione studio, relazioni di aggiornamento studio, emendamenti non sostanziali)

Queste comunicazioni dovranno pervenire in cartaceo originale e in formato elettronico.

Per le comunicazioni relative a farmaco e dispositivo vigilanza occorre fare riferimento alla sezione dedicata sul sito.

## **Richieste per l'uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica ("uso compassionevole") ai sensi del D.M. 07.09.2017**

- 1) Lettera di richiesta per Uso Terapeutico con allegata relazione clinica del paziente (*va predisposta su carta intestata e indirizzata alla Segreteria di competenza del clinico richiedente*) e specifica motivazione clinica della richiesta. Nella lettera di richiesta deve essere espressa chiara l'assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente. Occorre inoltre specificare il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale
- 2) Dati pertinenti relativi alla sicurezza, tollerabilità e efficacia del Farmaco (*es. Investigator's Brochure*)
- 3) Dichiarazione della ditta a fornire gratuitamente il farmaco fino all'inserimento nel prontuario regionale
- 4) Protocollo d'uso con schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta
- 5) Foglio informativo e consenso
- 6) Lettera per il MMG
- 7) Bibliografia di supporto
- 8) Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria, oppure attestante la qualità della produzione almeno equivalente alle Eu-GMP se proveniente da Paesi Terzi
- 9) Modalità di raccolta dati

**Il Comitato etico (NON PIÙ IL CLINICO RICHIEDENTE) trasmette digitalmente all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) il proprio parere, corredato dalla relativa documentazione, entro tre giorni dall'adozione del parere stesso, per attività di monitoraggio sui diversi usi nominali e programmi di uso compassionevole attivati sul territorio.**

## **Richieste all'uso compassionevole di dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. n. 37/2010**

- 1) Lettera di richiesta per Uso compassionevole con allegata relazione clinica del paziente. La richiesta deve prevedere anche la "*Nota di assunzione di responsabilità del Medico richiedente*" del trattamento secondo il protocollo clinico
- 2) Dichiarazione della ditta a fornire gratuitamente il dispositivo medico
- 3) Protocollo d'uso
- 4) Foglio informativo e consenso
- 5) Bibliografia a sostegno