

## Sottomissione degli Studi di competenza del CET/CEN

Ai sensi della Normativa vigente, reperibile al sito <https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN> nella sezione “Normativa”, si specificano le istruzioni operative per attivare le seguenti tipologie di Studio Clinico presso l’AOU di Modena:

- Sperimentazione Clinica secondo Regolamento (UE) N. 536/2014
- Indagini Cliniche
- Studi Osservazionali su Farmaco

Categoria	Step	Istruzioni	Referenti e Contatti
Sperimentazione Clinica secondo Regolamento (UE) N. 536/2014	Site Suitability	<p>Il Promotore/CRO/PI invia la richiesta di firma del modulo di idoneità sito specifica al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione (di seguito “Servizio”).</p> <p>Il Modulo è reperibile al sito <a href="https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en">https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</a></p>	Vincenza Recchia – email: <a href="mailto:recchia.vincenza@aou.mo.it">recchia.vincenza@aou.mo.it</a> Tel: 059 4223751
Indagini Cliniche  Studi Osservazionali su Farmaco	Caricamento dello Studio in piattaforma SIRER	Il Promotore/CRO/PI inserisce la documentazione nella piattaforma Regionale SIRER <a href="https://sirer.progetto-sole.it">https://sirer.progetto-sole.it</a> e lo comunica al Servizio.	Vincenza Recchia – email: <a href="mailto:recchia.vincenza@aou.mo.it">recchia.vincenza@aou.mo.it</a> Tel: 059 4223751
Sperimentazione Clinica secondo Regolamento (UE) N. 536/2014 <i>(inviare i documenti applicabili)</i>  Indagini Cliniche <i>(inviare i documenti applicabili)</i>	Autorizzazioni e documentazione approvata	<p>Dopo aver ricevuto i Pareri da parte del CET/CEN e l’Autorizzazione dell’Autorità Competente (AC), il Promotore deve inviare al Servizio la documentazione <b>definitiva</b> relativa allo studio, qui di seguito elencata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autorizzazione da parte dell’Autorità Competente (Provvedimento AIFA e relativo Report Assesment Part I, corredato dell’eventuale parere ISS/Ministero della Salute)</li> <li>- Parere da parte del CET/CEN e relativo Report Assesment part II;</li> <li>- Cover Letter;</li> <li>- Protocollo e Sinossi;</li> </ul>	Vincenza Recchia – email: <a href="mailto:recchia.vincenza@aou.mo.it">recchia.vincenza@aou.mo.it</a> Tel: 059 4223751

<p>Studi Osservazionali su Farmaco <i>(inviare i documenti applicabili)</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bozza di contratto con le revisioni centro specifiche aziendali, reperibile al sito: <a href="https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN">https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN</a> (sezione “Contratti” – riferimento AOU MO);</li> <li>- Deleghe (a CRO/affiliate al Promotore);</li> <li>- Documentazione rivolta al paziente;</li> <li>- Informativa Privacy;</li> <li>- Lettera MMG/PLS;</li> <li>- Documento “Rimborso Spese e Indennità per i Partecipanti alla Sperimentazione”;</li> <li>- Documento “Conformità alle Norme Applicabili degli Stati Membri per la Raccolta, la Conservazione e l'uso Futuro di Campioni Biologici Umani”, se applicabile;</li> <li>- Polizza Assicurativa;</li> <li>- Documentazione tecnica comprensiva di certificazione CE relativa ad eventuali dispositivi medici/software forniti in comodato d’uso.</li> </ul> <p>E’ inoltre necessaria la compilazione del modulo “Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni (ex Modulo di fattibilità locale)” compilato dal PI/Centro, reperibile al sito <a href="https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN">https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN</a> - sezione “Modulistica”.</p> <p>Si specifica che per gli Studi gestiti con la Direttiva 2001/20/CE è necessario caricare la documentazione nella piattaforma Regionale SIRER <a href="https://sirer.progetto-sole.it">https://sirer.progetto-sole.it</a> .</p>	
<p>Sperimentazione Clinica secondo Regolamento (UE) N. 536/2014</p> <p>Indagini Cliniche</p> <p>Studi Osservazionali su Farmaco</p>	<p>Valutazione d’impatto aziendale e negoziazione del contratto</p>	<p>Ricevuta la documentazione suddetta, approvata e definitiva, si procederà con le attività di competenza del Servizio, ovvero valutazione dell’impatto aziendale della sperimentazione (fattibilità locale) e negoziazione della bozza di contratto in caso di stipula con AOU al fine di poter rilasciare il Nulla Osta Aziendale.</p>	<p><b>Fattibilità:</b>          Maria Michela Cainazzo –          email: <a href="mailto:cainazzo.michela@aou.mo.it">cainazzo.michela@aou.mo.it</a>          Tel: 059 4223026          Elisabetta Tarentini –          email: <a href="mailto:tarentini.elisabetta@aou.mo.it">tarentini.elisabetta@aou.mo.it</a>          Tel: 059 4223631          Chiara Zabatta –          email: <a href="mailto:zabatta.chiara@aou.mo.it">zabatta.chiara@aou.mo.it</a></p>

			<p>Tel: 059 4223773</p> <p><b>Contratti:</b>  Barbara Coppi –  email: <a href="mailto:coppi.barbara@aou.mo.it">coppi.barbara@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4223481  Francesca Zucca –  email: <a href="mailto:zucca.francesca@aou.mo.it">zucca.francesca@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4222042  Atanasio Baffa Scirocco –  email: <a href="mailto:baffa.atanasio@aou.mo.it">baffa.atanasio@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4222589</p>
<p>Sperimentazione Clinica secondo Regolamento (UE) N. 536/2014</p> <p>Indagini Cliniche</p> <p>Studi Osservazionali su Farmaco</p>	<p>Nulla Osta Aziendale</p>	<p>A seguito di esito positivo delle istruttorie sopra elencate (validazione della Fattibilità Locale e finalizzazione del Contratto) verrà rilasciato il Nulla Osta da parte della Direzione Generale.</p> <p><b>Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il Nulla Osta da parte della Direzione Generale (art. 7 Legge Regionale 9 del 2017).</b></p>	<p>Laura Bristot –  Email: <a href="mailto:bristot.laura@aou.mo.it">bristot.laura@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4222832  Letizia Campanini –  email: <a href="mailto:campanini.letizia@aou.mo.it">campanini.letizia@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4224492  Pasquale Mighali –  email: <a href="mailto:mighali.pasquale@aou.mo.it">mighali.pasquale@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4225868</p>
<p><i>Si ricorda al <b>PROMOTORE</b> di inserire in tutte le comunicazioni lo Study Coordinator di riferimento.</i></p>			