



REGIONE DEL VENETO
**Azienda
Ospedale
Università
Padova**

UOSD PROGETTI E RICERCA CLINICA

PROCEDURA

SOTTOMISSIONE DELLE RICHIESTE DI VALUTAZIONE PER L'ATTIVAZIONE DI STUDI CLINICI

Preparazione	Coordinatore GdL Veronica Strini
Responsabile di Processo	Girolama Iaddicicco
Verifica	Qualità Innovazione e Sviluppo Organizzativo Rossella Perilli
Approvazione	Direttore UOSD Progetti Ricerca Clinica Francesca Venturini
Rev. 01	Data 01/10/2024
Riconferma	Responsabile Data

INDICE

1. PREMESSA.....	2
2. GRUPPO DI LAVORO.....	3
3. GLOSSARIO E ACRONIMI.....	4
4. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
5. MODALITÀ OPERATIVE/ RESPONSABILITÀ.....	5
5.1 COMPITI/RESPONSABILITÀ DELL'UNITÀ DI RICERCA CLINICA E DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL CET-ACEV.	5
5.2 DOCUMENTAZIONE PER LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA.....	6
5.3 SPORTELLO UNICO DELLA RICERCA CLINICA.....	7
5.4 ITER DI SOTTOMISSIONE PER LE TIPOLOGIE DI STUDIO CON PARERE UNICO NAZIONALE e PROMOTORE TERZO.	9
5.5 ITER DI SOTTOMISSIONE PER GLI STUDI SENZA PARERE UNICO NAZIONALE.....	12
5.6 ITER DI SOTTOMISSIONE PER GLI STUDI CON PARERE UNICO E PROMOTORE AOUP.	15
6. ELENCO DEI DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE GENERATI DALLE ATTIVITA'.....	17
7. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	17
8. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE.....	19

1. PREMESSA

L'Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) Progetti e Ricerca Clinica ha l'obiettivo di garantire una presenza locale di supporto ai ricercatori, sostenere la ricerca ed assicurare una gestione organica degli studi, garantendo l'attuazione delle procedure di autorizzazione alla conduzione degli studi clinici in Azienda Ospedale–Università Padova attraverso un supporto scientifico ed amministrativo.

Con il DGP “Progettazione, programmazione, conduzione e gestione di uno studio clinico” sono state definite le principali attività e responsabilità inerenti la progettazione, programmazione, conduzione e gestione degli studi clinici svolti all'interno dell'Azienda Ospedale-Università Padova (AOUP).

Affinché si possa dare avvio ad uno studio clinico è necessario che i promotori ottengano un parere favorevole da parte di un Comitato Etico Territoriale (CET) o Comitato Etico Nazionale (CEN), a seconda della tipologia dello studio. La valutazione da parte di un CET/CEN richiede la redazione e la relativa sottomissione di una serie di documenti da parte del Promotore e degli Sperimentatori Principali, la cui completezza e correttezza nonché la relativa fattibilità locale dello studio viene vagliata dall'Unità per la Ricerca Clinica (URC) allocata presso la UOSD Progetti e Ricerca Clinica. A seconda della tipologia di studio da condursi presso le strutture di AOUP, il Promotore sottomette la documentazione a:

1. uno dei CET /CEN presenti sul territorio nazionale: studi CON PARERE UNICO
 - Sperimentazione clinica con farmaco – Regolamento EU 536/2014,
 - Indagine clinica con dispositivo medico (DM) – Regolamento UE 745/2017,

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

UOSD PROGETTI E RICERCA CLINICA

Procedura: Sottomissione delle richieste di valutazione per l'attivazione di Studi Clinici

- Studio delle prestazioni con dispositivo in vitro (IVD) – Regolamento 746/2017,
- Studio osservazionale farmacologico – DETERMINA n. 425 dell'8 agosto 2024,
- Studi osservazionali non farmacologici - DETERMINA n. 425 dell'8 agosto 2024- pag. 7 Allegato 1.

2. CET Area Centro Est Veneto (CET-ACEV): studi SENZA PARERE UNICO

- Altra tipologia:
 - o studio traslazionale/biologico – DGR N. 330 DEL 29.03.2023,
 - o studio interventistico senza farmaco e dispositivo – DGR N. 330 DEL 29.03.2023.
- Usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli) ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 e usi in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti ai sensi del decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022 e, ferma la competenza del CEN sulle Terapie Avanzate, gli usi su base nominale di terapie avanzate.

Al fine di facilitare l'attività dei Promotori/Sperimentatori nella predisposizione della documentazione necessaria alla presentazione di uno specifico studio clinico, è stato istituito uno sportello che ha l'obiettivo di supportare i Promotori/Sperimentatori nella fase iniziale di presentazione della documentazione necessaria affinché essa sia corretta e completa.

2. GRUPPO DI LAVORO

COMPONENTE	STRUTTURA	PROFILO PROFESSIONALE
VENTURINI FRANCESCA	UOC FARMACIA UOSD PROGETTI E RICERCA CLINICA	FARMACISTA
GAMBATO LODOVICA	UOSD PROGETTI E RICERCA CLINICA – Segreteria CET-ACEV	AMMINISTRATIVO
IADICICCO GIROLAMA	UOC FARMACIA UOSD PROGETTI E RICERCA CLINICA	FARMACISTA
BARBISAN CAMILLO	UOSD PROGETTI E RICERCA CLINICA – Segreteria CET ACEV	BIOETICISTA
PACE FEDERICA	UOSD PROGETTI E RICERCA CLINICA- Unità Ricerca Clinica	INFERMIERE
STRINI VERONICA	UOSD PROGETTI E RICERCA CLINICA- Unità Ricerca Clinica	INFERMIERE
CASCONE ELISA	UOSD PROGETTI E RICERCA CLINICA- Unità Ricerca Clinica	AMMINISTRATIVO
PERILLI ROSSELLA	QUALITÀ, INNOVAZIONE E SVILUPPO ORGANIZZATIVO	AMMINISTRATIVO
SCALZOTTO FRANCESCA	QUALITÀ, INNOVAZIONE E SVILUPPO ORGANIZZATIVO	INFERMIERE

3. GLOSSARIO E ACRONIMI

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AOUP	Azienda Ospedale-Università Padova
CCNCE	Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici
CET-ACEV	Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto (CET-ACEV)
CRMS	Clinical Research Management System
CRO	Contract Research Organization
CTIS	Clinical Trials Information System
DDG	Delibera Direttore Generale
DGR	Delibera Giunta Regionale Veneto
DM	Decreto Ministeriale
EIF	Esito Istruttoria Fattibilità
GDPR	Regolamento Generale sulla protezione dei dati
OsSC	Osservatorio Sperimentazione Clinica
PI	Principal Investigator
SURC	Sportello Unico Ricerca Clinica
UOSD PRC	Unità Operativa Semplice Dipartimentale Progetti e Ricerca Clinica
URC	Unità Ricerca Clinica
USTS	Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET

4. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura ha lo scopo di definire l'iter di avvio degli studi clinici in ambito sia profit che no profit:

1. con parere unico con promotore terzo non AOUP;
2. senza parere unico;
3. con parere unico con AOUP come promotore.

5. MODALITÀ OPERATIVE/ RESPONSABILITÀ

5.1 COMPITI/RESPONSABILITÀ DELL'UNITÀ DI RICERCA CLINICA E DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL CET-ACEV.

Sono situati presso la UOSD Progetti e Ricerca Clinica:

1. l'Unità di Ricerca Clinica (URC),
2. l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto (USTS del CET-ACEV).

La Delibera della Giunta Regionale della Regione del Veneto n. 330/2023 definisce l'istituzione degli URC e della Segreteria del CET-ACEV e le rispettive attività di competenza.

1. **URC:** tra i compiti, ha l'obiettivo di supportare il ricercatore nella sottomissione della documentazione, di valutare la fattibilità locale e negoziare il testo di convenzione; inoltre svolge azioni di sostegno e coordinamento nei confronti del ricercatore e del Promotore/CRO (*Contract Research Organization*), per la risoluzione delle criticità che dovessero emergere nell'istruttoria e nella conduzione degli Studi Clinici.

2. **Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (USTS)** del CET-ACEV è costituito da personale formato che svolge le sue funzioni sotto la direzione ed il coordinamento di un Responsabile Scientifico designato dal Direttore Generale dell'Azienda sede del CET-ACEV. Il CET-ACEV è competente per le seguenti categorie di studi/pratiche:

- a. valutazione ed espressione di parere unico a livello nazionale, fermi i criteri di riparto delle competenze tra i CET e i CEN, per:
 - Sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 nonché la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del Regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente;
 - Indagini cliniche sui dispositivi medici nuovi o utilizzati con nuove modalità, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745;
 - Indagini cliniche sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi del Regolamento UE 2017/746;
 - Studi osservazionali farmacologici – DETERMINA n. 425 dell'8 agosto 2024,
 - Studi osservazionali non farmacologici - DETERMINA n. 425 dell'8 agosto 2024- pag. 7 Allegato 1;
- b. valutazione ed espressione di parere NON unico per il territorio di competenza (province di Padova [escluso IOV] e Venezia) per:
 - Altra tipologia:
 - o studio traslazionale/biologico – DGR N. 330 DEL 29.03.2023,
 - o studio interventistico senza farmaco e dispositivo – DGR N. 330 DEL 29.03.2023.
 - Usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli) ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 e usi in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti ai sensi del

decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022 e, ferma la competenza del CEN sulle Terapie Avanzate, gli Usi su base nominale di terapie avanzate.

5.2 DOCUMENTAZIONE PER LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

La documentazione utile per la presentazione della domanda di uno studio clinico è disponibile sul sito Aziendale.

La presente Procedura delinea il percorso di preparazione e verifica della documentazione necessaria per l'avvio di uno studio clinico che, in base alla tipologia di studio, necessita della valutazione da parte di un Comitato Etico.

Ai fini dell'iter di sottomissione della documentazione, gli studi vengono raggruppati in due categorie:

TIPOLOGIA PARERE	TIPOLOGIA STUDIO	COMITATO ETICO DI RIFERIMENTO
Con Parere UNICO Nazionale	• Sperimentazione clinica con farmaco – Regolamento EU 536/2014 • Indagine clinica con dispositivo medico (DM) – Regolamento UE 745/2017 • Studio delle prestazioni con dispositivo in vitro (IVD) – Regolamento 746/2017 • Studio osservazionale farmacologico – DETERMINA n. 425 dell'8 agosto 2024 • Studi osservazionali non farmacologici - DETERMINA n. 425 dell'8 agosto 2024- pag. 7 Allegato 1*.	Uno dei CET/ CEN sul territorio nazionale
Senza Parere UNICO Nazionale	Tutte le altre tipologie di studio - studio traslazionale/biologico – DGR N. 330 DEL 29.03.2023, - studio interventistico senza farmaco e dispositivo – DGR N. 330 DEL 29.03.2023.	CET-ACEV

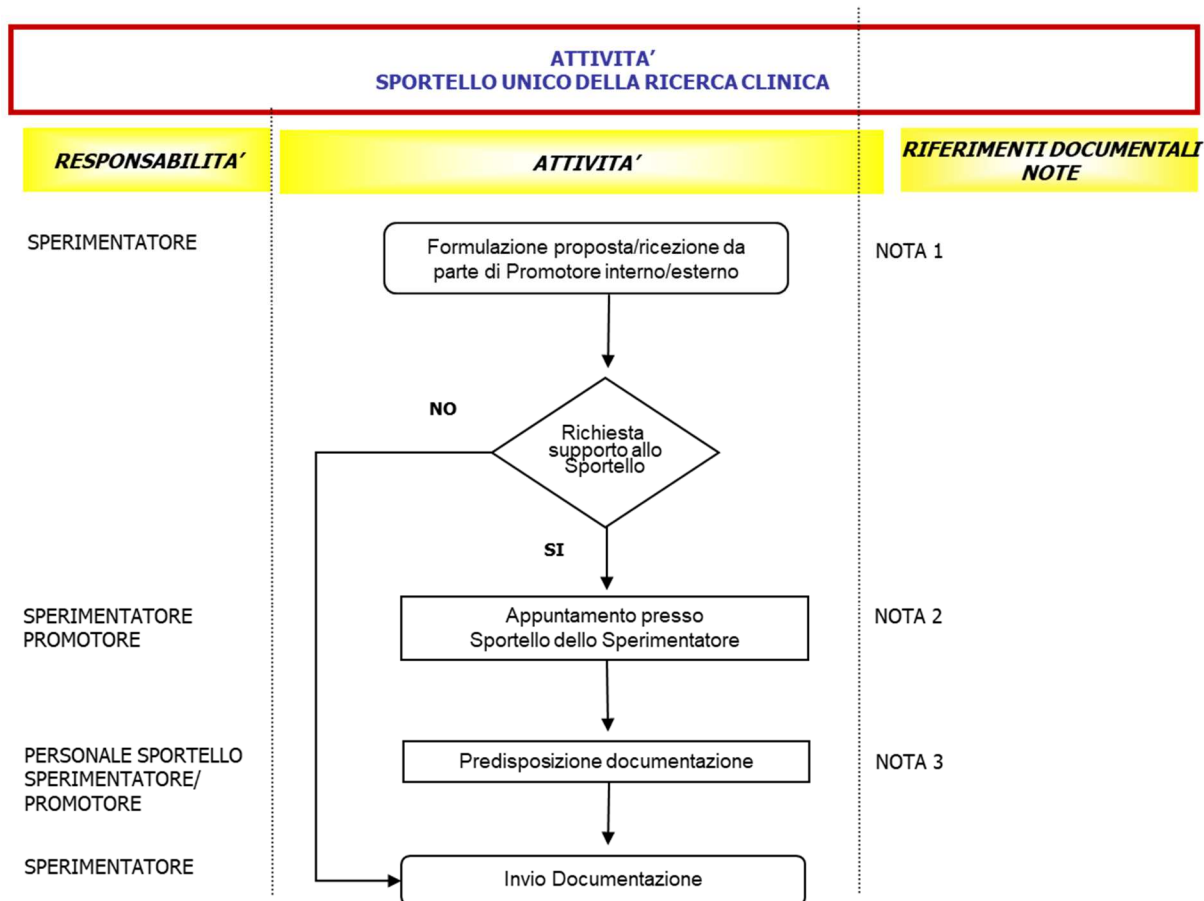
Tutta la documentazione da produrre per la sottomissione deve essere inviata in formato elettronico. Per i documenti che richiedono firma, è preferibile la firma digitale.

* NOTA BENE: La Determina esplicita che i Registri non rientrano in questo ambito e quindi non devono essere sottomessi ai CET "in quanto strumento volto alla raccolta sistematica e continua di dati senza un endpoint definito. Per studi che derivano da registri e da raccolte di dati di real life, con impostazione metodologica di studio osservazionale, è necessaria la valutazione del Comitato etico".

5.3 SPORTELLINO UNICO DELLA RICERCA CLINICA

Lo Sportello Unico della Ricerca Clinica è una articolazione organizzativa della UOSD Progetti e Ricerca Clinica ed è gestito dall'URC in collaborazione con l'USTS.

Lo sportello ha la finalità di supportare gli sperimentatori nella fase di istruttoria della richiesta di valutazione di un protocollo di ricerca, nella predisposizione dei documenti necessari ad avviare l'istruttoria di fattibilità e a formulare la richiesta di parere/autorizzazione relativa allo svolgimento di studi clinici.



NOTA 1: Il Promotore e/o lo Sperimentatore possono avere un primo contatto con lo "Sportello Unico della Ricerca Clinica" per acquisire indicazioni sulla stesura del protocollo di studio, e per definire/correggere i contenuti della documentazione da presentare. Lo sportello effettua una valutazione congiunta della documentazione da sottoporre al CET-ACEV e del percorso di fattibilità locale, ai fini del rilascio dell'istruttoria di fattibilità.

NOTA 2: Lo sportello URC-USTS è gestito in collaborazione fra URC e USTS del CET-ACEV; l'accesso è possibile tramite appuntamento da richiedere al seguente indirizzo e-mail:

prc.unitaricercaclinica@aopd.veneto.it

Lo sportello è attivo dal lunedì al venerdì dalle 11:30 alle 13:00.

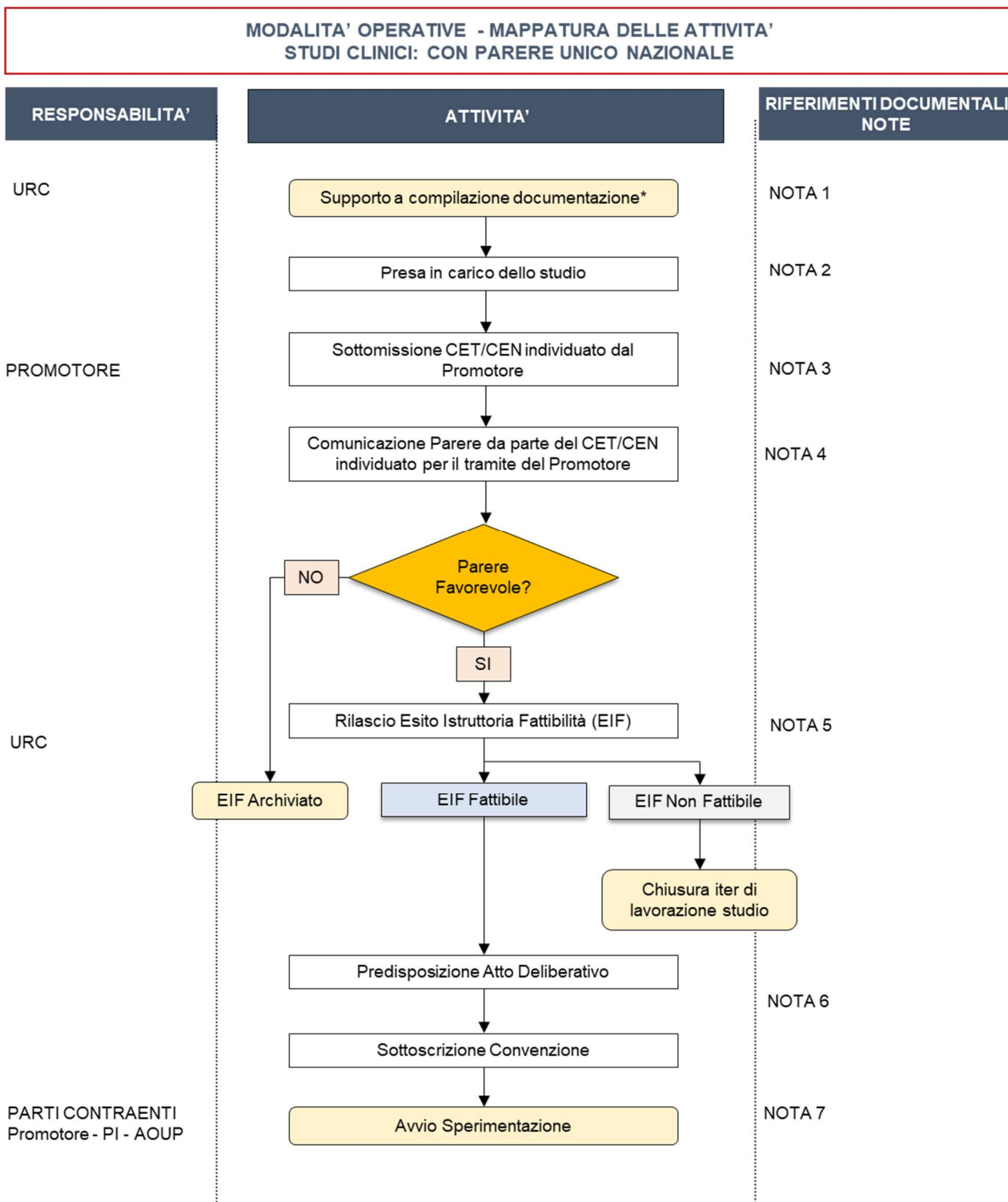
Gli appuntamenti hanno cadenza di 45 minuti e, quando sono fissati, è presente sia personale dell'URC che dell'USTS.

NOTA 3: Tutta la documentazione necessaria per la sottomissione, compresa la procedura operativa, è presente nella pagina del sito internet dell'Azienda Ospedale-Università Padova al seguente link: <https://www.aopd.veneto.it/Progetti-e-Ricerca-Clinica>

Nell'incontro fra URC-USTS e Sperimentatore/Promotore vengono definiti gli step successivi di completamento della documentazione per gli studi senza Parere Unico Nazionale (vedasi paragrafo 5.5).

Di seguito vengono indicate le modalità di sottomissione degli studi a seconda delle diverse categorie sopra menzionate (vedasi paragrafo 5.2).

5.4 ITER DI SOTTOMISSIONE PER LE TIPOLOGIE DI STUDIO CON PARERE UNICO NAZIONALE e PROMOTORE TERZO.



* Studi interventistici con farmaco: Modulo di Idoneità Sito Specifica (Site Suitability Form)

Prestazioni con dispositivo medico - diagnostici in vitro: Dichiarazione di idoneità

Indagini cliniche con Dispositivo Medico: Dichiarazione ad alta classe di rischio e Dichiarazione a bassa classe di rischio

NOTA 1

L'Unità per la Ricerca Clinica è di supporto alla compilazione dei seguenti documenti:

- **per gli studi interventistici con farmaco:** Modulo di Idoneità Sito Specifica (Site Suitability Form) – Regolamento EU 536/2014,
- **per le prestazioni con dispositivo medico - diagnostici in vitro:** Dichiarazione di idoneità - Regolamento 746/2017,
- **per le indagini cliniche con Dispositivo Medico:** Dichiarazione ad alta classe di rischio e Dichiarazione a bassa classe di rischio - Regolamento UE 745/2017,

per il quale il Promotore dovrà presentare i seguenti documenti:

- protocollo nella versione corrente e sottomessa;
- scheda di budget;
- bozza di convenzione.

Dopo compilazione e sottoscrizione da parte del PI e del Direttore di UO, l'URC si fa carico di acquisire la firma del Direttore Generale e reinvia il modulo sottoscritto al PI.

NOTA 2

L'URC, al momento della sottomissione da parte del Promotore dello studio al CET/CEN, inizia la negoziazione del budget e della convenzione per il rilascio dell'EIF successivo all'acquisizione del parere favorevole del CET/CEN.

Una volta preso in carico lo studio da parte dell'URC, lo studio viene seguito da due referenti, rispettivamente di area sanitaria (documentazione relativa allo studio, budget e fattibilità organizzativa) e di area amministrativa (predisposizione testo convenzionale e copertura assicurativa).

I referenti verificano la completezza e la correttezza della documentazione ricevuta, utilizzando specifiche checklist per tipologie di studio.

Nel processo di verifica della fattibilità, vengono coinvolte le strutture aziendali referenti per alcuni aspetti gestionali degli studi:

- UOSD Ingegneria clinica/ UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali/UOC Sistemi Informativi: comodati d'uso;
- UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica: informazioni su procedure d'acquisto per dispositivi medici;
- UOC Farmacia: gestione dei campioni sperimentali.

In seguito alla verifica l'URC richiede, qualora necessario, l'integrazione e/o la correzione dei documenti inviati, sia al Promotore che allo Sperimentatore, per quanto di competenza. La richiesta di integrazione viene fatta congiuntamente per tutti gli aspetti carenti per i quali si chiede integrazione. Lo scambio documentale avviene via e-mail.

Nella fase di Valutazione di Fattibilità locale e valutazione completezza/correttezza della documentazione, qualora si dovesse verificare l'esigenza di ulteriori approfondimenti con il PI/Promotore – la tempistica di riscontro prevista da parte dell'interlocutore (Promotore/PI) è definita: massimo 30 giorni lavorativi dalla presa in carico.

Qualora nel corso della negoziazione il Promotore o il P.I. manifestino perdita di interesse, l'URC sospenderà la verifica della fattibilità locale e rilascerà un Esito Istruttoria Fattibilità (EIF) Archiviato.

NOTA 3

Il Promotore aggiorna l'URC sulle tempistiche e lo stato di avanzamento della sottomissione/valutazione dello studio (stato di avanzamento CTIS o di valutazione CET/CEN).

NOTA 4

Il CET/CEN esprime parere definitivo:

- Parere Non Favorevole;
- Parere Favorevole.

NOTA 5

In caso di parere non favorevole l'URC redige un EIF "archiviato" e archivia la documentazione.

In caso di parere favorevole del CET/CEN, l'EIF può essere fattibile o non fattibile.

L'URC redige un EIF fattibile e procede con la delibera della convenzione.

In caso di EIF non fattibile da parte dell'URC, l'iter di lavorazione dello studio viene chiuso a seguito del rilascio dell'istruttoria.

NOTA 6

L'URC predispone l'atto deliberativo del Direttore Generale, che recepisce l'approvazione del CET/CEN/AIFA (AUTORITA' COMPETENTE) e il contenuto della convenzione con il Promotore. La Delibera è pubblicata nell'Albo Online dell'AOUP.

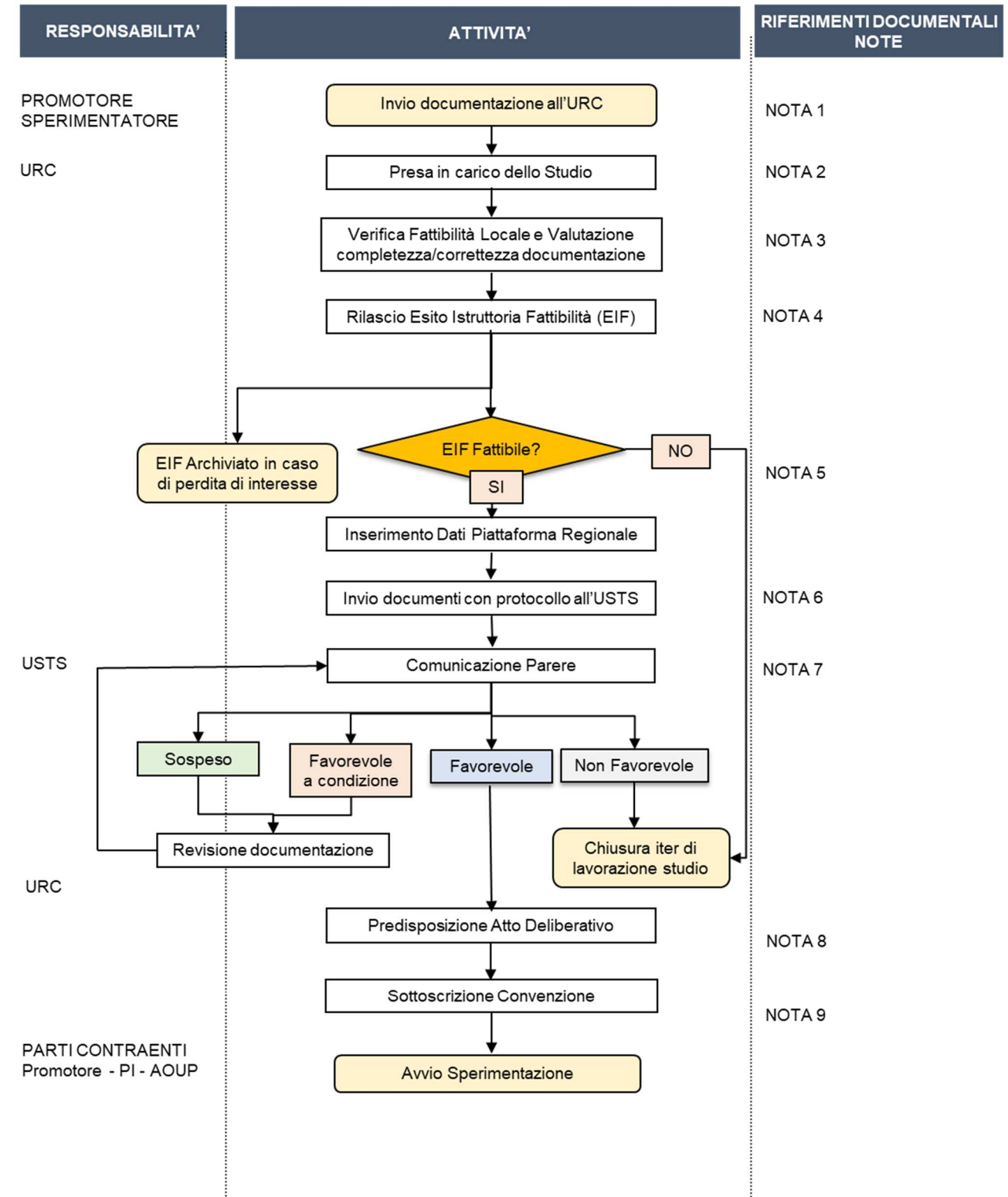
NOTA 7

Le parti contraenti provvedono alla sottoscrizione della convenzione approvata con delibera. Per la Sottoscrizione della Convenzione: l'invio della convenzione al Promotore avviene entro massimo 3 giorni lavorativi dalla notifica della pubblicazione della delibera.

5.5 ITER DI SOTTOMISSIONE PER GLI STUDI SENZA PARERE UNICO NAZIONALE.

Di seguito vengono descritte le modalità di sottomissione delle richieste riguardanti tutte le altre tipologie di studio per le quali NON è previsto un Parere UNICO Nazionale.

MODALITA' OPERATIVE - MAPPATURA DELLE ATTIVITA' STUDI CLINICI: SENZA PARERE UNICO NAZIONALE



NOTA 1

Il Promotore e lo Sperimentatore inviano la documentazione prevista per la specifica tipologia di studio disponibile sul sito internet della UOSD via e-mail all'URC all'indirizzo: prc.unitaricercaclinica@aopd.veneto.it.

L'URC, alla ricezione della documentazione, invia una mail di conferma di ricezione e di presa in carico dello studio, sia al Promotore che allo Sperimentatore locale.

NOTA 2

Una volta preso in carico lo studio da parte dell'URC, lo studio viene seguito da due referenti, rispettivamente di area sanitaria (documentazione relativa allo studio, budget e fattibilità organizzativa) e di area amministrativa (predisposizione testo convenzionale, e copertura assicurativa).

NOTA 3

Nella fase di Valutazione di Fattibilità locale e valutazione completezza/correttezza della documentazione, qualora si dovesse verificare l'esigenza di ulteriori approfondimenti con il PI/Promotore – la tempistica di riscontro prevista da parte dell'interlocutore (Promotore/PI) è definita: massimo 30 giorni lavorativi.

I referenti verificano la completezza e la correttezza della documentazione ricevuta, utilizzando le checklist presenti nel sito internet.

Nel processo di verifica della fattibilità, vengono coinvolte le strutture aziendali referenti per alcuni aspetti gestionali degli studi:

- UOSD Ingegneria clinica/ UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali/ UOC Sistemi Informativi: comodati d'uso,
- UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica: informazioni su procedure d'acquisto per dispositivi medici,
- UOC Farmacia: gestione dei campioni sperimentali.

In seguito alla verifica, l'URC richiede, qualora necessario, l'integrazione e/o la correzione dei documenti inviati, sia al Promotore che allo Sperimentatore, per quanto di competenza. La richiesta di integrazione viene fatta congiuntamente per tutti gli aspetti carenti per i quali si chiede integrazione. Lo scambio documentale avviene via e-mail.

Contemporaneamente, viene negoziato il testo convenzionale secondo gli schemi aziendali.

NOTA 4

L'URC dopo la verifica della fattibilità locale scientifica ed amministrativa, provvede al rilascio EIF.

NOTA 5

L'EIF rilasciata dall'URC può risultare Fattibile o Non Fattibile.

Qualora nel corso della negoziazione si verificasse una perdita di interesse da parte del Promotore o del PI, l'URC rilascerà un EIF Archiviato.

NOTA 6

L'URC, una volta acquisita tutta la documentazione completa, provvede al suo invio all'USTS del CET-ACEV mediante protocollo Aziendale.

NOTA 7:

L'USTS del CET-ACEV comunica il parere al PI e all'URC.

Il parere può essere:

- Favorevole
- Favorevole a condizione
- Sospeso
- Non Favorevole

In caso di parere sospeso o a condizione con richiesta di modifiche che impattano sulla fattibilità locale, l'URC rivedrà la documentazione centro specifica sulla base delle variazioni apportate al protocollo di studio.

NOTA 8

In caso di parere favorevole, l'URC predispone l'atto deliberativo del Direttore Generale, che recepisce l'approvazione del CET-ACEV e il testo della convenzione con il Promotore.

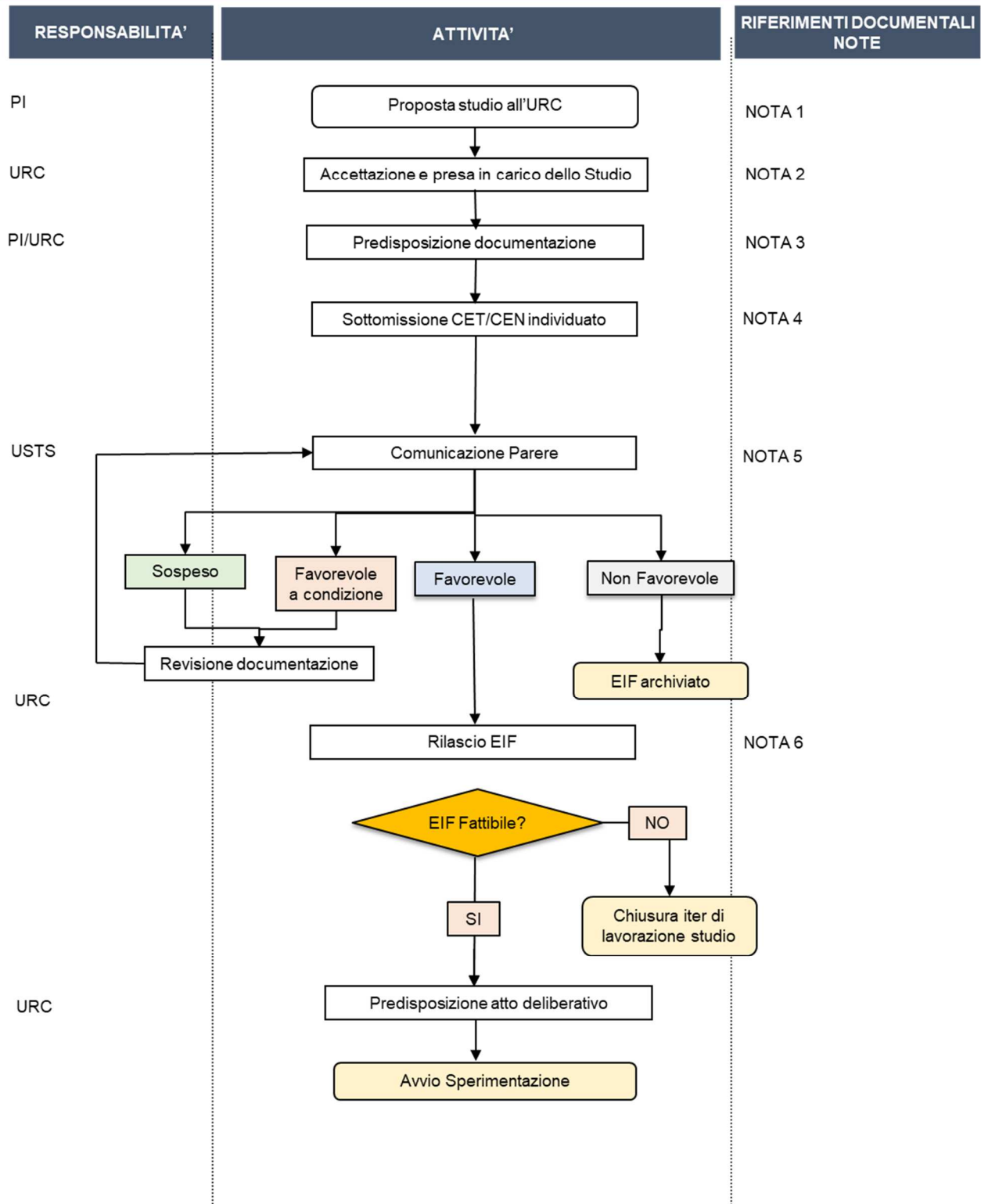
La Delibera è pubblicata nell'Albo Online dell'Azienda Ospedale-Università Padova.

NOTA 9

Le parti contraenti provvedono alla sottoscrizione della convenzione approvata con delibera. L'invio della convenzione al Promotore avviene entro massimo 3 giorni lavorativi dalla notifica della pubblicazione della delibera.

5.6 ITER DI SOTTOMISSIONE PER GLI STUDI CON PARERE UNICO E PROMOTORE AOUN.

MODALITA' OPERATIVE - MAPPATURA DELLE ATTIVITA'
STUDI CLINICI: CON PARERE UNICO NAZIONALE – PROMOTORE AOUN



NOTA 1

Il Principal Investigator, dipendente o in convenzione con AOUP propone il protocollo di studio e la bozza di budget all'URC.

NOTA 2

La proposta di studio viene condivisa col personale dell'URC in occasione degli incontri allo Sportello dello Sperimentatore, e si valuta la sostenibilità ed effettuabilità di tutte le attività previste dalla normativa vigente, in base alla tipologia di studio, numero centri coinvolti, farmaco o dispositivo medico oggetto della Sperimentazione o dello Studio Clinico.

NOTA 3

In base alla tipologia di studio il PI predispone i documenti sulla base delle check-list presenti sul sito. Se lo studio prevede il coinvolgimento di altri centri, l'URC fornisce i template della documentazione che il PI locale dovrà raccogliere dai centri coinvolti prima della sottomissione al CET/CEN individuato.

NOTA 4

L'URC, nel ruolo di Promotore dello studio, sottomette lo studio al CET/CEN individuato. In particolare:

- Tramite portale CTIS per gli studi interventistici con farmaco;
- Caricamento dello studio nel portale RSO e l'invio per PEC o tramite protocollo interno al CET/CEN individuato per gli studi osservazionali con farmaco;
- Tramite PEC o protocollo interno per le indagini cliniche con dispositivo medico.

NOTA 5

Il CET/CEN può esprimere:

- Parere Non Favorevole
- Parere Favorevole
- Parere Favorevole a condizione
- Parere sospeso.

In caso di Parere Favorevole a condizione, le risposte alle condizioni per il rilascio del Parere Favorevole Definitivo saranno sciolte dall'USTS senza la necessità di riprogrammare lo studio in una seduta del CET (ciò è valido se ci si riferisce al CET-ACEV mentre per i restanti CET/CEN si deve fare riferimento al loro regolamento).

In caso di Parere sospeso, le risposte alle osservazioni dovranno essere ridiscusse nella prima seduta utile del CET/CEN che potrà rilasciare nuovamente uno dei pareri sopraelencati.

NOTA 6

In caso di parere non favorevole l'URC redige un EIF "archiviato" e archivia la documentazione.

In caso di parere favorevole l'URC procede con la valutazione della fattibilità locale: lo studio viene seguito da due referenti, rispettivamente di area sanitaria (documentazione relativa allo studio, budget e fattibilità organizzativa) e di area amministrativa (predisposizione testo convenzionale con i centri coinvolti).

I referenti verificano la completezza e la correttezza della documentazione ricevuta.

Nel processo di verifica della fattibilità, vengono coinvolte le strutture aziendali referenti per alcuni aspetti gestionali degli studi:

- UOSD Ingegneria clinica/ UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali/ UOC Sistemi Informativi: comodati d'uso,
- UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica: informazioni su procedure d'acquisto per dispositivi medici,
- UOC Farmacia: gestione dei campioni sperimentali.

Al termine della valutazione, se positiva, si redige un EIF fattibile e si procede con la delibera di avvio Sperimentazione.

In caso di EIF non fattibile da parte dell'URC, l'iter di lavorazione dello studio viene chiuso a seguito del rilascio dell'istruttoria.

6. ELENCO DEI DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE GENERATI DALLE ATTIVITA'

La documentazione è reperibile sul Sito Aziendale.

Check-list per la presentazione degli studi.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Dichiarazione di Helsinki, "Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani", adottata nella XVIII Assemblea Generale della World Medical Association tenutasi nel giugno del 1964, e successive modifiche;
- Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina, "Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina", sottoscritta ad Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata con la legge 28 marzo 2001, n. 145;
- Regolamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

- Delibera Giunta Regione del Veneto n. 925 del 22 giugno 2016: Misure per la promozione e il potenziamento della sperimentazione clinica nella Regione del Veneto. Definizione di procedure Aziendali per rendere più efficiente l'iter autorizzativo. Istituzione delle Unità per la Ricerca Clinica presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV). Modifica DGR 1066/2013;
- Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2021, recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014";
- Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, recante "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52".
- Decreto Legislativo del 5 agosto 2022, n. 137, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53";
- Decreto del Ministero della Salute del 1° febbraio 2023, recante "Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale";
- Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, recante "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- Decreto del Ministero della Salute del 12 aprile 2023, recante "Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022";
- Decreto del Ministero della Salute del 12 aprile 2023, recante "Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022.";
- Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2023, recante "Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o

giuridiche che finanziano l'indagine clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento”;

- Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2023, recante “Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745”;
- Delibera della Giunta Regionale n. 330 del 29 marzo 2023, recante “Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica”.
- DETERMINA n. 425 dell'8 agosto 2024 “Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.” (Determina n. 425/2024). (24A04320) (GU Serie Generale n.194 del 20-08-2024)
- <https://www.aifa.gov.it/>
- <https://www.aopd.veneto.it/>

8. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE

La presente Procedura entra in vigore dalla data di pubblicazione nel sito internet e intranet dell'Azienda Ospedale- Università Padova.