

SOTTOMISSIONE STUDI SECONDO REGOLAMENTO UE N. 536/2014

Il Comitato Etico di Bergamo è nell'elenco dei Comitati Etici per la valutazione delle domande di sperimentazione clinica nella fase di gestione temporanea secondo il Regolamento 536/2014, come indicato in

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1619588/20220624_CE_ITA.pdf

La **QUOTA DI ISTRUTTORIA** va versata come quota unica ad AIFA secondo le modalità previste sul sito istituzionale della stessa Agenzia, mentre per la quota destinata al Comitato Etico di Bergamo chiede di far riferimento a quanto indicato in **TARIFFE** (parere unico).

Contestualmente alla sottomissione in CTIS si prega di **INFORMARE** la Segreteria Tecnico-Scientifica del CE di Bergamo tramite mail all'indirizzo comitatoetico@asst-pg23.it

La **MODULISTICA DA UTILIZZARE** è quella proposta dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e scaricabile dal sito <https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>, in particolare

ALCUNE SPECIFICHE PER COMPILAZIONE.

PER MAGGIORI DETTAGLI SI RIMANDA ALLA GUIDA ALLA PREDISPOSIZIONE DEI DOCUMENTI DI CUI ALL'ART. 7-PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014

A) CURRICULUM VITAE (CV) DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE (E DEGLI ALTRI SPERIMENTATORI)

È necessario porre attenzione alla compilazione del CV avendo cura di inserire:

- 1) Ogni esperienza lavorativa pertinente rispetto allo studio oggetto di valutazione. Particolare attenzione deve essere posta per le sperimentazioni inerenti alle malattie rare per le quali lo sperimentatore dovrà avere cura di inserire nel CV l'esperienza clinica specifica nella malattia rara oggetto di sperimentazione;
- 2) Ogni esperienza formativa pertinente rispetto allo studio oggetto di valutazione. Lo sperimentatore deve inserire la formazione obbligatoria. Particolare attenzione deve essere posta per le sperimentazioni inerenti alle malattie rare per le quali lo sperimentatore dovrà avere cura di inserire nel CV l'esperienza formativa specifica nella malattia rara oggetto di sperimentazione.

B) DICHIARAZIONE DI INTERESSI

Verificare che per gli sperimentatori (non solo quello principale) non ci siano interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità (interessi economici, rapporti di coniugio, convivenza o parentela e affiliazioni istituzionali).

C) IDONEITÀ DEL SITO E DELLE STRUTTURE PER LA SINGOLA SPERIMENTAZIONE

Dichiarazione di idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.

Nella valutazione del personale, il modulo deve essere compilato avendo cura di dare evidenza che tutto il personale coinvolto nella conduzione di una sperimentazione clinica sia qualificato, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti rispetto alla specifica sperimentazione oggetto di approvazione.

QUESTO DOCUMENTO E' A FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE (DIRETTORE GENERALE) O ALTRO SOGGETTO FORMALMENTE DELEGATO

D) INDENNITÀ PER I PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE

Non sono considerati incentivi finanziari i **rimborsi delle spese** direttamente sostenute per la partecipazione allo studio quali, ad esempio, spese per alloggio, vitto. Tali rimborsi potranno essere riconosciuti anche ad un accompagnatore nel caso di persone che non siano in grado di spostarsi in autonomia. I rimborsi spese e la loro motivazione dovranno essere valutati e approvati dal Comitato Etico competente.

Il Regolamento non consente incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati, **ad eccezione** di una **indennità compensativa** per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica, adeguatamente documentati, che può essere riconosciuta a minori e disabili, ivi compresi i loro legali rappresentanti, e alle donne in stato di gravidanza.

I rimborsi spese /le richieste di indennità e la loro motivazione dovranno essere valutati e approvati dal Comitato Etico competente

E) MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI E CONSENSO INFORMATO

Si rimanda alle indicazioni del Centro di coordinamento "*Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche*" consultabili al seguente link:

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

compreso il Modello "*Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici*"