

Roma, 17 Dicembre 2008

Ai Presidenti dei Comitati Etici

**Ai referenti OsSC delle Segreterie
tecnico-scientifiche dei Comitati Etici**

Ai referenti OsSC dei Promotori

Ai referenti OsSC delle CRO

N... AIFA.II/ 125955/ P-I.9.a.b/ 85

Risposta al Foglio del.....

N.....

Oggetto: aggiornamenti OsSC

Si informano i referenti dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) che dal 17 dicembre 2008 sono disponibili aggiornamenti della modulistica (per il profilo richiedente e comitato etico) e nuove funzioni relative alla sospensione della decisione sul parere da parte del comitato etico.

Profilo richiedente (promotore / CRO)

- Aggiornamento della modalità di compilazione/visualizzazione in stampa dei documenti definiti nella lista Ia del modulo di domanda (CTA form) per la richiesta di parere/autorizzazione al comitato etico del centro che rilascia il parere unico e alla relativa Autorità competente locale o centrale
- Pubblicazione - nella Homepage del sito OsSC, area servizi - del modulo scaricabile formato "Word" della lista Ib (di riferimento per il comitato etico del centro collaboratore e per l'Autorità competente locale)
- Pubblicazione - nella Homepage del sito OsSC, area servizi - del modello scaricabile formato "Word" dell'appendice 15 al DM CTA (Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore)

Profilo comitato etico

- Modalità di comunicazione del parere unico favorevole/sfavorevole del comitato etico (appendice 6)

Nella sezione M (Firma del Presidente del comitato etico) è ora riportata la frase:

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (lista di controllo Ia) fornito dal richiedente con il modulo di domanda (CTA form).

- Modalità di comunicazione dell'accettazione/rifiuto del parere unico (appendice 8)

Nella sezione L (Firma del Presidente del comitato etico) è ora riportata la frase:

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (lista di controllo Ib) fornito dal richiedente con il modulo di domanda (CTA form).

- Pubblicazione nella Homepage del sito - area servizi, del modello "Word" scaricabile dell'appendice 15 al DM CTA (Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore)

Si fa presente che gli aggiornamenti alla lista Ia e Ib sono stati apportati per consentire ai richiedenti e ai comitati etici di potere rispettivamente specificare nella domanda (CTA form) e allegare al parere (lista Ia o Ib) il resoconto di tutti i documenti presentati dal richiedente e valutati dal comitato etico.

In altre parole è ora possibile definire, sia nella lista dinamica Ia, che il richiedente compila al momento della preparazione di una CTA, sia nel modulo della lista Ib formato "Word", specifico per il comitato etico del centro collaboratore, i singoli documenti associati ai vari titoli della lista di controllo, ad esempio:

- Descrizione di tutti i documenti e relative versioni riferibili al "Materiale da consegnare ai soggetti"
- Dettagli della polizza assicurativa (compagnia assicuratrice, numero di polizza, periodo di copertura)
- Etc

In questa sede si ritiene opportuno ricordare che:

- La lista Ia del fascicolo sperimentazione è compilata dal richiedente tramite il fascicolo sperimentazione (sottosezione "documentazione" della CTA form) e che i documenti principali (con l'eccezione dei documenti di competenza del comitato etico che rilascia il parere unico, come l'IMPD) sono visibili via OsSC a tutti i comitati etici.
- La lista Ib è il modulo di riferimento che contiene i documenti centro specifici inviati al comitato etico collaboratore ed è compilata dal richiedente sulla base del modulo formato "Word" scaricabile dall'OsSC.

Nuove funzioni relative alla sospensione della decisione sul parere del comitato etico

Dal 17 Dicembre 2008 sono a disposizione dei comitati etici due nuove funzionalità per:

- La compilazione e la stampa della sospensione della decisione sul parere unico;
- La compilazione e la stampa della sospensione della decisione sull'accettazione/rifiuto del parere unico.

La sospensione della decisione sul parere unico implica la riapertura del fascicolo e permette al richiedente di apportare eventuali modifiche al fascicolo della domanda di sperimentazione.

Tali modifiche possono riguardare l'intera domanda di sperimentazione.

La sospensione della decisione sul parere unico può anche essere motivata da una "richiesta di chiarimenti o di informazioni integrative" da parte del comitato etico che esprime il parere unico.

In tal caso il richiedente potrà fornire queste informazioni tramite la sottosezione "Documentazione - lettera di trasmissione" e inviare nuovamente il fascicolo in banca dati centrale, per consentire al comitato etico di rilasciare il parere unico.

La sospensione della decisione da parte del comitato etico satellite non implica la riapertura del fascicolo e consente al richiedente di apportare modifiche alla sola formulazione del consenso informato.

Il richiedente potrebbe dover fornire semplicemente dei chiarimenti o informazioni al comitato etico collaboratore. In tal caso tali "Chiarimenti/Informazioni per il comitato etico" potranno essere inviati dal richiedente e visualizzati dal comitato etico collaboratore.

Sospensione della decisione: procedura per il comitato etico

- La segreteria tecnico-scientifica del comitato etico compila il modulo di sospensione della decisione:

[Rilascia parere iniziale \(parere unico/accettazione-rifiuto del parere unico\) / Nuove richieste di parere](#)

- Dopo avere inviato il modulo in banca dati centrale, questo sarà disponibile per la stampa (area stampe), firma e invio al richiedente
- Il richiedente potrà a questo punto fornire al comitato etico le modifiche/informazioni richieste (modifiche alla CTA form/modifiche del consenso informato centro specifiche e/o risposta alla richiesta di chiarimenti/informazioni). Le informazioni/integrazioni richieste saranno accessibili al comitato etico tramite il seguente percorso:

[Rilascia parere iniziale \(parere unico/accettazione-rifiuto del parere unico\) / Pareri sospesi \(richieste al promotore di chiarimenti/integrazioni, emendamenti al fascicolo, etc.\)](#)

- Successivamente all'ottenimento delle modifiche e/o dei chiarimenti/integrazioni richiesti, la segreteria del comitato etico dovrà rilasciare il parere favorevole o sfavorevole nell'OsSC e inviare nuovamente il fascicolo in banca dati centrale
- Infine, tramite l'area stampe, la segreteria del comitato etico potrà stampare il parere unico o l'accettazione/rifiuto del parere unico per la firma e trasmissione al richiedente

Sospensione della decisione: procedura per il richiedente (promotore o CRO)

Il richiedente ha accesso ai seguenti link:

- [Richieste di valutazione della sperimentazione](#)
- *Richieste sospese dal comitato etico o dall'Autorità competente in seguito ad obiezioni motivate (richieste di documentazione integrativa o di modifica della domanda)*
 - [da parte dell'ISS per sperimentazioni di fase I](#)
 - [da parte del Comitato Etico che esprime il parere unico](#)
 - [da parte dei Comitati Etici dei centri satelliti](#)

Il richiedente, tramite i suddetti link, procede alle integrazioni/modifiche richieste dal comitato etico e al salvataggio in banca dati centrale, in accordo alla due seguenti casistiche:

- Modifiche al fascicolo (CTA) che possono riguardare ad esempio il protocollo, la documentazione a supporto o il solo aggiornamento della sottosezione del fascicolo "Documentazione - lettera di trasmissione", tramite una lettera che riporti i chiarimenti/informazioni richiesti dal comitato etico che esprime il parere unico
- Modifiche al consenso informato (consenso centro specifico) e/o invio dei chiarimenti/informazioni richiesti dal comitato etico collaboratore

Si coglie l'occasione per ringraziare i comitati etici, i promotori e le CRO per i preziosi suggerimenti ricevuti a seguito della pubblicazione del decreto ministeriale 21 dicembre 2007, che hanno permesso l'aggiornamento del sistema nel rispetto delle esigenze e delle priorità espresse dagli operatori.

Cordiali saluti,

*Gruppo di lavoro OsSC
Ufficio Sperimentazione Clinica
Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA*