



**AZIENDE OSPEDALIERE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
“A. CARDARELLI / SANTOBONO – PAUSILIPON”**

**COMITATO ETICO**

Tel/fax: 081/7473433

e-mail: [comitato.etico@aocardarelli.it](mailto:comitato.etico@aocardarelli.it)

## **MODALITÀ DI INOLTRO DELLE RICHIESTE DI PARERE AL COMITATO ETICO**

L'iter di presentazione e valutazione delle richieste è stabilito in conformità al Regolamento e alle procedure operative standard che determinano le modalità adottate dal Comitato Etico per lo svolgimento delle attività di competenza relative alle sperimentazioni cliniche da condurre presso le AA..O.O.R.R.N.N. “A. Cardarelli” e “Santobono/Pausilipon”.

Tali procedure, per la tutela dei soggetti in sperimentazione ed a garanzia della trasparenza delle decisioni, sono pubblicate sul sito istituzionale del Comitato Etico. Il Comitato Etico si riunisce con cadenza almeno mensile per esaminare tutte le Richieste di Parere pervenute entro il decimo giorno antecedente la seduta. La Segreteria Tecnico Scientifica (STS) verifica la completezza della documentazione inoltrata e stabilisce, di concerto con il Presidente, l'Ordine del Giorno. Il calendario delle sedute è pubblicato sul sito istituzionale dell'A.O.R.N. A. Cardarelli sede della STS.

Le domande di parere etico, complete di tutta la documentazione prevista, dovranno pervenire in due copie cartacee e una in formato elettronico esattamente corrispondenti la documentazione richiesta. Eventuali domande pervenute via e-mail non saranno esenti dall'invio della documentazione in formato cartaceo al seguente indirizzo:

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Antonio Cardarelli c/o  
Ufficio Protocollo Generale, Padiglione “N”, Via A. Cardarelli, 9 -  
80131 Napoli.**

Il Comitato Etico esaminerà esclusivamente le richieste che saranno complete dei seguenti allegati:

- a) Copia dell'attestazione del versamento effettuato a favore dell'A.O.R.N. per le spese relative all'istruzione e alla disamina delle pratiche (ai sensi della delibera della Regione Campania n. 16 del 23.01.2014 del Regolamento in atto vigente).

Coordinate bancarie: **IBAN IT 12 B030 6903 4961 0000 0046 028** – CODICE **BIC**: BCITITMM (codice per operatività estera) - Banca INTESA SANPAOLO a favore dell'A.O.R.N. A. Cardarelli di Napoli. La quota fissa di diritto per la valutazione del protocollo di sperimentazione e degli emendamenti da parte del CE, dovrà avvenire anticipatamente alla seduta, secondo le seguenti tariffe:

- |   |
|---|
| • € 3500,00 per sperimentazione clinica (studi profit), finalizzata all'emissione del parere unico come Centro coordinatore |
| • € 3000,00 per sperimentazione clinica (studi profit), finalizzata all'emissione del parere come Centro collaboratore      |
| • € 2500,00 per emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica (studi profit)   |
| • € 2500,00 per emendamenti o addendum alla convenzione (studi profit)  |
| • € 2000,00 per studi osservazionali (studi profit), comprensivi di eventuali emendamenti                                   |

La ricevuta dell'avvenuto pagamento dovrà essere inviata contestualmente alla richiesta di parere quale parte integrante della documentazione.

- b) Bozza di Convenzione Economica:

Per la revisione delle bozze di convenzione e addendum ai contratti, relativamente agli studi clinici, presso l'A.O.R.N. A. Cardarelli è possibile contattare la Dott.ssa Vera Giuliano - Responsabile Affari Legali ed esperto nella revisione dei contratti - all'email: [vera.giuliano@aocardarelli.it](mailto:vera.giuliano@aocardarelli.it)

Superata la fase di approvazione da parte del CE e solo in seguito all'ottenimento del nulla osta relativo alla Convenzione Economica, sarà possibile inviare all'attenzione della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico n.3 copie della stessa in originale, di cui una in marca da bollo (ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 della tariffa dell'imposta di bollo cui al DPR 26/10/1972, n.642 e s.m.i.) al seguente indirizzo: Ufficio Protocollo Generale, Padiglione "N", Via A. Cardarelli, 9 - 80131 Napoli.

In alternativa, o se si decide di procedere tramite la firma digitale formato p7m (Firma CAdES), alla pec: [comitatoetico.cardarellisantobono@pec.it](mailto:comitatoetico.cardarellisantobono@pec.it) allegando anche il Rapporto di Verifica relativo al firmatario.

- Per l'assistenza amministrativa relativamente alle delibere di autorizzazione degli studi clinici con sottoscrizione dei contratti di sponsorizzazione già revisionati e sottoposti al vaglio del CE, presso l'A.O.R.N. A. Cardarelli è possibile contattare il Dott. Antonio Abete - Responsabile P.O. "Protocollo e Convenzioni" UOC AA.GG.P. all'email [antonio.abete@acardarelli.it](mailto:antonio.abete@acardarelli.it) o la Dott.ssa Elsa Biagini [elsa.biagini@acardarelli.it](mailto:elsa.biagini@acardarelli.it) - Tel: 0817473098

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (A.O.R.N.) "A. Cardarelli" di Napoli  
e-mail: [acardarelli@pec.it](mailto:acardarelli@pec.it)

**Sede Legale:** via Antonio Cardarelli, 9 - 80131 - Napoli

**Legale Rappresentante:** Direttore Generale Dott. Giuseppe Longo, residente per la carica in Napoli, via Antonio Cardarelli, 9

- c) Allegati centro-specifici scaricabili dal sito web dell'A.O.R.N. A. Cardarelli nella sezione "Comitato Etico", così suddivisi:

Per gli *studi su farmaco, interventistici ed osservazionali (nelle sezioni applicabili)*:

- Allegato **1a no profit** da compilare a cura del **Promotore**
- Allegato **1b no profit** da compilare a cura del **PI**
- Allegato **2a profit** da compilare a cura del **Promotore**
- Allegato **2b profit** da compilare a cura del **PI**

**Nota:** per le *sperimentazioni cliniche interventistiche su farmaco*, l'elenco dei documenti a corredo della richiesta di parere al Comitato Etico deve fare riferimento a quanto elencato nelle liste Ia e Ib del D.M. 21 dicembre 2007 e succ. mod. Per gli *studi osservazionali su farmaco*, l'elenco dei documenti a corredo della richiesta di parere al Comitato Etico deve fare riferimento a quanto elencato nelle Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, (G.U. n. 76 del 31/03/2008). Per gli *studi osservazionali di coorte prospettici* è prevista formale richiesta di parere al Comitato Etico; per le *altre tipologie di studi osservazionali* è prevista la notifica al Comitato Etico; la documentazione relativa a tali studi dovrà essere notificata al Comitato Etico nelle stesse modalità e termini previsti per gli altri studi.

*Per gli Usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e per l'inserimento di nuovi pazienti in un Uso terapeutico già approvato (c.d. Usi Compassionevoli):*

- Allegato **3a** uso compassionevole
- Allegato **3b** nuovo paziente uso compassionevole

**Nota:** oltre alla richiesta del medicinale formulata dal medico con assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo ai sensi dell'art. 4 comma 2 lettera a) del DM 7.09.2017, la documentazione da presentare al Comitato Etico, in conformità al D.M. del 08.05.2003, deve essere la seguente:

- a) Protocollo in lingua originale e Sinossi del protocollo in lingua italiana
- b) Relazione clinica del/i paziente/i (consiste in una breve motivazione clinica del/dei pazienti candidati al trattamento, con indicazione delle iniziali del nome, cognome e data di nascita);
- c) Modulo di consenso informato e foglio informativo per il paziente
- d) Conferma disponibilità di cessione del farmaco da parte della ditta produttrice
- e) 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.
- f) Investigator's Brochure o una scheda tecnica del farmaco
- g) Curriculum vitae recente del /i Ricercatore/i
- h) Eventuali Studi Clinici a supporto della richiesta
- i) Eventuali Schede raccolta-dati

*Per gli studi su dispositivo, interventistici ed osservazionali (nelle sezioni applicabili):*

- Allegato **4a** dispositivi da compilare a cura del **PI** e del **DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

**Nota:** per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici la documentazione da presentare al Comitato Etico, in conformità al D. Lgs. 507/1992 e 46/1997 e successive modificazioni.

Gli allegati contengono dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi.

## DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI STUDIO SPERIMENTALE (*profit / no profit*)

### Informazioni Generali:

- Lettera d'intenti del Promotore ed elenco della documentazione presentata
- *Appendice 5* (CTA form al DM 21/12/2007) e pagina di copertina contenente numero EudraCT, stampate dall'OsSC
- Dichiarazione di delega della CRO ad operare per conto del Promotore (*se presente CRO*)
- Lista di Controllo compilata: **1a** se Centro Coordinatore, **1b** se Centro Satellite. Da presentarsi solo in regime transitorio per le sperimentazioni non inserite nell'OsSC AIFA.
- Richiesta Autorizzazione al Direttore Sanitario per la Sperimentazione (*se trattasi di studio spontaneo*)
- Autorizzazione AIFA

### Informazioni relative al Protocollo:

- Protocollo dello Studio, data e numero di versione
- Sinossi del Protocollo in lingua italiana, data e numero di versione
- Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore, obbligatorio se la richiesta riguarda un Centro Satellite e il parere del Centro Coordinatore è già stato espresso (*studio multicentrico*)
- Scheda clinica raccolta dati (CRF)
- Ricevuta del versamento per l'istruzione della pratica valutativa
- Flow chart (*se non presente nel protocollo*)
- Valutazioni sul rischio-beneficio (*se non già presenti nel protocollo o IB*)
- Elenco dei Centri partecipanti con l'indicazione del Centro Coordinatore (*se trattasi multicentrico*)
- Dichiarazione sulla natura No-profit dello studio (*se applicabile*) sulla base del DM 17.12.2004
- Giustificazione utilizzo placebo (*se applicabile*)

### Informazioni relative all'IMP:

- Investigator's Brochure (IB), data e numero di versione, e/o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per prodotti autorizzati dall'Unione Europea e utilizzati secondo l'AIC.
- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) oppure Copia Autorizzazione alla fabbricazione (se IMP prodotto in UE) oppure

SE IMP non prodotto in UE (dettagli in DM 21/12/2007): Copia autorizzazione a Importazione

**Informazioni relative a strutture e personale:**

- Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale
- Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale
- Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore Responsabile dell'Unità Operativa proponente
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi - *Appendice 15* al DM 21/12/2007)

**Informazioni relative ai pazienti:**

- Nota informativa per il Paziente
- Modulo di consenso informato/assenso (ICF) per la partecipazione allo studio
- Foglio Informativo al trattamento dei dati personali (ai sensi dell'articolo 13 del regolamento UE 2016/679), data e numero di versione. Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.
- Lettera al Medico di medicina generale o pediatra di libera scelta che comunichi l'arruolamento di un suo paziente, data e numero di versione
- Questionari pazienti (*se applicabile*)

**Informazioni finanziarie e assicurative:**

- Copia della polizza (se applicabile) e del certificato assicurativo\* (redatto a norma del DM 14 luglio 2009) Certificato completo di massimali, durata ed esclusioni
- Bozza di convenzione economica tra il promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio
- Bozza eventuali contratti in essere tra strutture partecipanti (studi no-profit)
- Prospetto analitico delle spese che l'azienda ospedaliera dovrà sostenere per esami, farmaci e procedure incluse nel protocollo che non rientrano nella gestione routinaria del paziente
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della tassa di istruttoria (*se trattasi di Sperimentazione profit*) per gli oneri di funzionamento del Comitato Etico oppure richiesta di esenzione dagli oneri amministrativi

Allegati del punto **c)**, moduli su carta intestata dell'Unità Operativa proponente e firmati dal Responsabile, dallo Sperimentatore principale e dai Co-sperimentatori (il documento

(\*) Ai sensi del DECRETO del 14 luglio 2009, "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali", il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo come da modello standard (Allegato 1 al DM 14.07.2009), redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice.

Il testo integrale del decreto: <https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/normativa.htm>.

## **DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE (*profit / no profit*)**

### **Informazioni Generali:**

- Lettera d'intenti del Promotore ed elenco della documentazione presentata
- Dichiarazione del coordinatore dello studio
- Delega della CRO ad operare per conto del Promotore (*se presente CRO*)

### **Informazioni relative al Protocollo:**

- Protocollo dello Studio, data e numero di versione
- Sinossi del Protocollo in lingua italiana, data e numero di versione
- Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (*se trattasi di studio prospettico farmacologico*)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio su farmaco (Allegato 1 alla Determina AIFA 20.03.2008)
- Dichiarazione di natura no profit dello studio (*per studi no profit*)
- Elenco delle informazioni da raccogliere (es: Scheda Raccolta dati - CRF)
- Elenco dei centri partecipanti e relativi responsabili (per studi multicentrici)
- Letteratura alla base del rationale dello studio (*se non presente nel protocollo*)
- Rappresentazione schematica dello studio (Flow Chart) (*se non presente nel protocollo*)

### **Informazioni relative ai pazienti:**

- Nota informativa per il Paziente

- Modulo di consenso informato/assenso (ICF) per la partecipazione allo studio (*se previsto contatto diretto con il paziente*)
- Modulo di consenso al trattamento dati personali (*se previsto contatto diretto con il paziente*)
- Lettera informativa per il medico di medicina generale, che comunichi l'arruolamento di un suo paziente (*ove applicabile*)
- Altro materiale da consegnare al paziente – es: questionari, diari

#### **Informazioni relative a strutture e personale:**

- Modulo di fattibilità locale per studi osservazionali (*per eventuali ispezioni*)
- Curriculum vitae sperimentatore principale
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dello sperimentatore principale

#### **Informazioni finanziarie e assicurative:**

- Bozza convezione economica con eventuali finanziatori e/o enti collaboratori (promotori profit)
- Bozza eventuali contratti in essere tra strutture partecipanti (studi no-profit)
- Ricevuta Versamento per valutazione CE (se studio profit)

## **DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVI MEDICI**

#### **Informazioni Generali:**

- Lettera di trasmissione
- Delega o Lettera di incarico che autorizzi il richiedente a presentare domanda in nome e per conto del promotore/sponsor (qualora il richiedente non sia il promotore stesso)

#### **Informazioni relative al protocollo:**

- Elenco documenti presentati completi di versione e data per Device senza marchio CE: lettera di richiesta autorizzazione al Ministero della Salute e relativa autorizzazione
- Delega del promotore (se la domanda è presentata in sua vece)  
Certificazione marchio CE



- Scheda Tecnica del Device
- Informativa dello studio – data e versione n.
- Consenso allo studio – data e versione n.
- Informativa e Consenso Privacy – data e versione n.
- Informativa e consenso sottostudi (se pertinente) – data e vers. n.
- Lettera al medico di famiglia – data e versione n.
- Altro materiale da consegnare al paziente – (es: questionari, diari)
- Protocollo di studio – data e versione n.
- Sinossi in italiano – data e versione n.
- Flow chart (se non presente nel protocollo)
- Eventuali Scientific Advise (copia o riassunti)
- Dichiarazione sul conflitto di interessi sperimentatore principale
- Assicurazione (Certificato completo di massimali, durata ed esclusioni) se applicabile
- Curriculum Vitae dello Sperimentatore Responsabile dell'Unità Operativa proponente
- Bozza finale convezione economica (promotori profit)
- Bozza eventuali contratti in essere tra strutture partecipanti (studi no-profit)
- Contratti/bozze tra promotore ed enti finanziatori (studi no-profit)
- Ricevuta Versamento per valutazione CE
- Piano di Spese
- Elenco Centri Partecipanti
- Parere Unico CE centro coordinatore (per domande presentate da centri collaboratori)

## DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO

Tutte le deviazioni e modifiche apportate al protocollo di studio devono essere comunicate al Comitato Etico. Gli emendamenti **sostanziali** vengono discussi e valutati in sede di riunione e riguardano la sicurezza dei soggetti partecipanti alle Sperimentazioni oppure le modifiche significative relative allo sviluppo clinico dello studio. Gli emendamenti **NON sostanziali** possono essere semplicemente notificati al Comitato Etico, il quale ne prende atto.

La documentazione necessaria per la valutazione dell'emendamento sostanziale è generalmente la seguente:

- Lettera di trasmissione dell'emendamento redatta dal Promotore o dalla CRO con evidenziati chiaramente il rationale dell'/degli emendamento/i a cui riferirsi ed i suoi/loro contenuti.
- Se studio farmacologico:
  - a. Modulo di domanda per emendamento sostanziale (*Appendice 9*)
  - b. Clinical Trial Application (CTA) form (*Appendice 5*) se modificata per effetto dell'emendamento
  - c. Autorizzazione AIFA (*se applicabile*)
- Testo del protocollo emendato con evidenziati i cambiamenti rispetto alla versione precedentemente approvata dal CE, datato e firmato dal Promotore (*se applicabile*)
- Eventuale documentazione variata (es: modulo di consenso informato, lettera al medico curante, lista centri, ecc.) con evidenziati i cambiamenti, rispetto alle versioni precedentemente approvate dal CE;
- Parere del Centro Coordinatore (*se trattasi di studio multicentrico*)
- Adeguamento accordi economici (*se applicabile*)
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della tassa di istruttoria
- Documento di Word e CDROM contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata UNITAMENTE alla dichiarazione che attesti la corrispondenza con il cartaceo.

Se l'emendamento viene introdotto per formalizzare la variazione dello Sperimentatore locale, la documentazione dovrà comprendere il Curriculum del *nuovo* PI e la sua dichiarazione di conflitto d'interesse.