
 Azienda Ospedaliero-Universitaria	<b>"Sottomissione studi ed emendamenti"</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/001 rev. 4

REDATTO	Nome	Data	Firma
<i>Coordinatore Segreteria Tecnico Scientifica</i>	Maria Carmela Leo	22/10/2019	
<i>Membro Segreteria Tecnico Scientifica</i>	Martina Falconi	22/10/2019	
VERIFICATO	Nome	Data	Firma
<i>Quality Assurance AOU Meyer</i>	Stefania Gianassi	22/11/2019	
APPROVATO	Nome	Data	Firma
<i>Responsabile Ufficio Ricerca AOU Meyer</i>	Salvatore De Masi	22/11/2019	

<b>Data di entrata in vigore</b>	25/11/2019
<b>Valida fino a</b>	25/11/2022


## STORIA DELLE REVISIONI

Numero	Data	Descrizione
0	30/06/2016	Prima emissione della procedura
1	22/01/2018	Aggiornamento della procedura
2	15/06/2018	Aggiornamento della procedura per modifiche al paragrafo 5.4, aggiunta del paragrafo 5.5 e modifiche al paragrafo 5.1.1
3	27/12/2018	Aggiornamento procedura per utilizzo nuovo template della Joint Commission; aggiornamento paragrafo campo di applicazione, aggiornamento paragrafo responsabilità; aggiornamento del paragrafo definizioni di uso terapeutico; eliminazione del paragrafo sottomissione di un case-report e stesura di procedura ad hoc
4	22/10/2019	Aggiornamento periodico della procedura.

 <small>Azienda Ospedaliero-Universitaria</small>	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

## INDICE

1. POLICY.....	3
2. SCOPO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4. RESPONSABILITÀ.....	5
5. DEFINIZIONI.....	6
6. MODALITÀ OPERATIVE .....	8
6.1 SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO CLINICO E DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE .....	8
6.1.1 Download dei documenti di riferimento (elenco e template).....	8
6.1.2 Compilazione e trasmissione dei documenti .....	8
6.1.3 Trasmissione delle convenzioni economiche .....	9
6.1.4 Modalità di pagamento Oneri Fissi CEP .....	9
6.1.5 Ricezione della documentazione.....	9
6.1.6 Eventuali richieste integrazioni da parte della STS.....	10
6.1.7 Valutazione di uno studio/emendamento sostanziale.....	10
6.1.8 Trasmissione del parere.....	11
6.1.9 Trasmissione e ricezione del provvedimento di autorizzazione .....	11
6.2 ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASO DI SOGGETTO STRANIERO .....	12
6.3 SOTTOMISSIONE DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE.....	12
6.4 SOTTOMISSIONE DEI DOCUMENTI PER IL PIANO DI REVISIONE DEGLI STUDI.....	12
6.4.1 Trasmissione e ricezione del piano di revisione periodica degli studi clinici .....	12
6.4.2 Trasmissione e ricezione delle notifiche di sicurezza .....	13
6.5 TRASMISSIONE RICHIESTA USO TERAPEUTICO.....	13
6.6 CONSULENZA PER STUDI MISTI.....	14
7. APPARECCHIATURE E MATERIALI.....	14
8. ARCHIVIAZIONE.....	14
9. ALLEGATI.....	14
10. RIFERIMENTI .....	15
11. JCI STANDARD .....	16
ELENCO ABBREVIAZIONI .....	16

	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

## 1. POLICY

La ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani, inclusa la ricerca su campioni biologici e su altri dati identificabili, deve essere condotta secondo i principi etici e scientifici internazionalmente riconosciuti dalla comunità medica che trovano il loro fondamento principale nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 e succ. e negli standard dettati dalle Good Clinical Practice (ICH E6) nella loro ultima versione aggiornata (R2). In questi documenti si specifica come la salvaguardia del benessere dei soggetti, della loro sicurezza e dei loro diritti sia garantita dai Comitati Etici. I comitati etici dovrebbero rilasciare una loro opinione iniziale sulla base della revisione di una serie di documenti scritti che identificano chiaramente gli studi e assicurare una costante revisione dello studio.

In Regione Toscana è stato istituito il Comitato Etico Pediatrico (CEP), con Decreto Dirigenziale del 3 giugno 2013, ai sensi del Decreto Ministeriale 08 febbraio 2013 “Criteri per la composizione dei comitati etici per la sperimentazione clinica e per il loro funzionamento”, come stabilito in Italia dal comma 11 della Legge 189/2012. Il CEP è una delle 4 sezioni indipendenti del Comitato Etico della Regione Toscana, competente per tutta la ricerca clinica in ambito pediatrico condotta nelle aziende sanitarie del territorio regionale toscano, oltre che per studi sull'adulto che si svolgono presso l'AOU Meyer e presso la Fondazione IRCCS Stella Maris.

Per lo svolgimento delle sue funzioni il CEP è supportato da una Segreteria Tecnico-Scientifica (STS), composta da personale sanitario e non sanitario, specificamente qualificato e multidisciplinare, ubicata presso l'AOU Meyer. La STS tiene rapporti informativi e di collaborazione anche con gli sperimentatori, i promotori, gli altri Comitati Etici che possono far parte di una sperimentazione multicentrica e le Autorità Competenti (Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e Regione Toscana).


Il CEP fornisce pubblica garanzia di tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in una sperimentazione clinica, ed è responsabile della scientificità e dell'attendibilità dei dati degli studi clinici. Il CEP si ispira ai principi etici sanciti nei Codici di deontologia medica nazionale ed internazionale, in particolare nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti) e nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24/04/2001), e agli standard scientifici dettati dalle Good Clinical Practice (ICH E6 R2). Costituiscono un riferimento, ove applicabile, anche le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica (istituito con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 28/03/1990).

Il funzionamento del CEP rispecchiano quanto riportato nel Regolamento del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana (CER) ai sensi dell'Allegato A alla Delibera della Giunta Regionale n.950 del 03/11/2014, pubblicato sul sito internet del CEP.

Il CEP è accreditato dall'AIFA ed è inserito nelle anagrafiche dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali.

## 2. SCOPO

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive i processi e le responsabilità per redigere i documenti di uno studio clinico e trasmetterli al Comitato Etico Pediatrico per la richiesta di parere inerente studi clinici ed emendamenti.

	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

Questa SOP è rivolta a:

- a) università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell’ambito di dette strutture;
- b) esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari;
- c) persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e organismi privati.

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa SOP si applica alla richiesta di parere per svolgere:


- ✓ Sperimentazioni cliniche farmacologiche (clinical trial);
- ✓ Indagini cliniche di dispositivi medici e diagnostici in vitro;
- ✓ Sperimentazioni cliniche con altri interventi (procedure medico-chirurgiche, integratori alimentari, ed altro);
- ✓ Procedura/e che implica/no l’uso di tessuti umani a scopo scientifico;
- ✓ Protocolli che prevedono l’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica;
- ✓ Studi osservazionali con farmaci o con altri prodotti/sostanze e/o procedure medico/chirurgiche;
- ✓ Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta;
- ✓ Studi definiti a “scopo di tesi”.

Non si applica alle richieste di pareri per la partecipazione e/o creazione e/o implementazione di registri di malattia e sistemi di sorveglianza nazionali per i quali l’Autorità competente è il Ministero della Salute.

La sola partecipazione a network nazionale/internazionali e osservatori nazionali/internazionali è di competenza delle direzioni delle strutture sanitarie.


Il CEP si esprime in merito agli studi clinici che saranno disegnati e sviluppati a partire dai dati presenti nei suddetti network e registri e che presentino obiettivi e outcome clinici definiti.

Un algoritmo è stato prodotto dalla Segreteria Tecnico-Scientifica del CEP per aiutare i promotori e gli sperimentatori nel determinare la tipologia di studio da sottomettere e quindi i documenti di riferimento necessari alla valutazione del CEP (Allegato 4 SOP/CEP/001).

	<b>"Sottomissione studi ed emendamenti"</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/001 rev. 4

#### 4. RESPONSABILITÀ

Figura che svolge l'attività	Promotore	PI	STS	CEP
<b>Sottomissione di uno Studio Clinico e di un Emendamento Sostanziale</b>				
Download dei documenti di riferimento e compilazione e trasmissione	R	C		
Trasmissione delle convenzioni economiche	R	C		
Modalità di pagamento Oneri Fissi CEP	R	I		
Ricezione della documentazione	I		R	
Eventuali richieste integrazioni da parte della STS	C	C	R	I
Valutazione dello studio/emendamento sostanziale da parte del CEP	I	I	C	R
Trasmissione del parere	I	I	R	
Trasmissione e ricezione del provvedimento di autorizzazione degli studi	I	R	I	
<b>Sottomissione di un Emendamento NON Sostanziale</b>				
Trasmissione della documentazione	R	C		
Presa d'atto CEP			C	R
<b>Sottomissione dei documenti per il piano di revisione degli studi</b>				
Trasmissione e ricezione del piano di revisione periodica degli studi clinici	R	C	I	I
Trasmissione delle notifiche di sicurezza	R	C	I	I
Ricezione del Piano di revisione e delle notifiche di sicurezza	C	C	R	I
Presa d'atto del CEP			C	R
<b>Trasmissione richiesta uso terapeutico</b>				
Sottomissione della documentazione	I	R		
Sottomissione della documentazione ad AIFA		I	R	C
<b>Consulenza studi misti</b>				
Ricezione documentazione			R	
Valutazione e trasmissione consulenza			R	I
<i>R: Responsabile      C: Coinvolto      I: Informato</i>				

 Azienda Ospedaliero-Universitaria	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

## 5. DEFINIZIONI

**Comitato etico:** organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

**Consenso Informato:** decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone nel rispetto della normativa vigente.

**Evento avverso:** qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento. Un AE può quindi essere un qualsiasi segno (compreso un risultato anomalo di laboratorio), sfavorevole o non voluto, sintomo oppure una malattia associata all'impiego del prodotto medicinale (in sperimentazione) per coincidenza temporale, sia essa correlata o meno al prodotto medicinale (in sperimentazione).

**Evento avverso serio o reazione avversa seria:** qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose:


- ha esito nella morte
- mette in pericolo la vita del soggetto
- richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale
- determina invalidità o incapacità gravi o prolungate
- comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.
- altro importante evento clinico.

Un evento avverso/reazione avversa non grave è un AE/ADR che non soddisfa i criteri sopracitati. L'errore terapeutico o il sovradosaggio, le gravidanze e gli utilizzi al di fuori di quanto previsto dal protocollo, compreso il cattivo uso o l'abuso del medicinale, sono soggetti all'obbligo di segnalazione come reazioni avverse.

**Emendamento:** qualsiasi modifica o integrazione che viene fatta dal promotore ai documenti e alle procedure approvate dal Comitato Etico, dopo il rilascio del parere favorevole. Gli emendamenti possono essere classificati in *sostanziali* o *non sostanziali*. Gli emendamenti allo studio vengono classificati come *sostanziali*, quando si ritiene che possano avere un impatto significativo su uno o più dei seguenti aspetti:

- la sicurezza o l'integrità fisica o mentale dei soggetti e gli aspetti etici della sperimentazione;
- il valore scientifico dello studio;
- la conduzione o la gestione dello studio;
- la qualità o la sicurezza dell'eventuale prodotto in sperimentazione (IMP) utilizzato nello studio.

Gli emendamenti sostanziali devono essere comunicati alle Autorità Competenti e ai Comitati Etici, mentre quelli non sostanziali devono essere notificati ai soli Comitati Etici.

	"Sottomissione studi ed emendamenti"	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/001 rev. 4

**Investigator's Brochure / Dossier per lo Sperimentatore:** raccolta di dati clinici e non clinici sul prodotto sperimentale, pertinenti per lo studio nell'uomo.

**Medicinale sperimentale:** una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.

**Promotore (Sponsor):** una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

**Protocollo:** documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio clinico. Il termine "protocollo" comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso.

**Principal Investigator/Co-investigatore:** Un medico, un odontoiatra, un professionista sanitario qualificato a svolgere studi clinici e responsabile della sua gestione in uno specifico centro sanitario. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

**Prodotto sperimentale:** qualsiasi sostanza che sia essa farmaco, dispositivo, integratore alimentare, alimenti, etc. che è oggetto di studio e per la quale si vuole dimostrarne qualità, sicurezza ed efficacia.

**Profit:** si dice di uno studio il cui promotore abbia una finalità di lucro.


**Non-profit:** si dice di uno studio presentato non avente finalità di lucro industriali ma finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

**Reazione avversa:** Tutte le risposte nocive e non volute ad un prodotto medicinale correlate ad un qualsiasi dosaggio devono essere considerate reazioni avverse da farmaci. Per "risposte ad un prodotto medicinale" si intende che vi sia almeno una possibilità ragionevole di una correlazione causale tra un prodotto medicinale e un evento avverso, cioè che tale correlazione non possa essere esclusa.

**Reazione avversa inattesa:** Reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nell'Investigator Brochure se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto).

**Sperimentazione clinica:** Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più farmaci sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione Europea.

**Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale):** Uno studio nel quale l'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione clinica è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi, monitoraggio e cura rispetto a quanto previsto dalla normale pratica clinica. Gli studi osservazionali sono indicati in base alla tipologia in: coorte, caso-controllo, trasversali.

	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/001 rev. 4

**Studio a “scopo di tesi”:** Studi progettati e condotti per la presentazione finale di un percorso di studio universitario/master/percorsi di formazione superiore. Questi studi sono trattati come studi osservazionali o di intervento in base al tipo di protocollo presentato.

**Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole):** Secondo il Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017, si intende la fornitura a titolo gratuito da parte dell’Azienda farmaceutica di medicinali non ancora autorizzati, sottoposti a sperimentazione clinica, oppure medicinali provvisti dell’autorizzazione all’immissione in commercio ma usati per indicazioni diverse da quelle autorizzate, o medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

### 6.1 SOTTOMISSIONE DI UNO STUDIO CLINICO E DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE

#### 6.1.1 Download dei documenti di riferimento (elenco e template)

Nel caso di sottomissione di uno studio clinico, il promotore deve far riferimento all’elenco di documenti (checklist), pubblicati sul sito internet del Comitato, divisi per tipologia di studio e tipo di promotore (Modello A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9, A10, A11, A12), in allegato alla procedura.

Il CEP rende disponibili, sempre attraverso il proprio sito internet, i template di alcuni documenti riportati nelle checklist (Modello B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B11, e Modello C1, C2, C3, C4, C5, C6), in allegato alla procedura.

Tutta la modulistica viene periodicamente aggiornata dalla STS in base ai cambiamenti della normativa vigente.

Nel caso di sottomissione di emendamenti sostanziali il promotore può scaricare una modulistica specifica (Allegato 2 spec. A, B, C SOP/CEP/001). Qualora l’emendamento comporti una variazione dello sperimentatore principale dello studio è necessario allegare anche una lettera di accettazione del nuovo sperimentatore locale unitamente alla sua dichiarazione sul conflitto di interessi e al suo Curriculum Vitae.

#### 6.1.2 Compilazione e trasmissione dei documenti

I promotori e gli sperimentatori locali, ciascuno per i propri ambiti di competenza, compilano i documenti in formato elettronico così come richiesto.


Ogni pagina di ciascun documento deve riportare il nome del documento, il codice dello studio, la versione e la data.

Tra la documentazione deve essere presente anche un elenco dei documenti riportante la versione e la data di ogni modulo. La data e la versione devono essere coerenti con i documenti effettivamente inviati, in modo da rendere tracciabile la valutazione.

La copia elettronica deve essere firmata e datata in originale e deve essere conforme a quella cartacea.

Le modalità di sottomissione degli studi e degli emendamenti sono riportati nell’Allegato 6 e consultabili in un’apposita sezione del sito internet del CEP.



 Azienda Ospedaliero-Universitaria	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/001 rev. 4

### 6.1.3 Trasmissione delle convenzioni economiche

La negoziazione della convenzione economica tra un centro clinico e un promotore avviene su un modello regionale o nazionale, in vigore, sia in lingua italiana sia in lingua inglese (Allegato 5 spec. A, B, C, D SOP/CEP/001). La convenzione concordata tra le parti a fine negoziazione, viene trasmessa per email alla STS che ne rimanda la valutazione degli aspetti etici e tecnici al componente designato nel CEP per gli aspetti medico-legali.

Qualsiasi modifica che venga effettuata alla convenzione dopo il parere favorevole del CEP, deve essere oggetto di successiva valutazione.

### 6.1.4 Modalità di pagamento Oneri Fissi CEP

Solo gli studi con promotori profit devono versare al momento della richiesta di parere, sia per studi che per emendamenti, una tariffa al CEP secondo quanto definito nel DGRT n. 774 del 28/07/2015 per le varie tipologie di studio (sperimentazioni farmacologiche, sperimentazioni cliniche non farmacologiche, studi osservazionali, dispositivi medici, emendamenti).

Tali tariffe sono necessarie per l'assolvimento dei compiti demandati al CEP in termini di istruttoria ed espressione del parere. Il pagamento degli oneri fissi costituisce condizione obbligatoria alla valutazione del CEP e quindi al rilascio di un parere.

I riferimenti del beneficiario e delle coordinate bancarie sono presenti sul sito internet del CEP, nella specifica sezione tariffe e oneri fissi.

Nel caso di errore nel pagamento degli oneri fissi da parte dei promotori, dovuti ad esempio al versamento di una tariffa superiore o inferiore rispetto a quella in vigore, la componente amministrativa della Segreteria del CEP comunica tale errore per email al promotore sollecitandone la correzione.

Nei casi in cui il promotore ritiri uno studio prima della valutazione da parte del CEP, la componente amministrativa della STS, dopo aver accertato che la pratica sia ancora in fase di validazione, può richiedere agli uffici preposti dell'AOUMeyer la restituzione totale del pagamento al promotore.

La restituzione degli oneri fissi non può avvenire qualora la pratica istruttoria sia stata già avviata presso il CEP.


Nel caso di erronei pagamenti degli oneri fissi effettuati dal promotore o dalla CRO e la cui restituzione non sia stata sollecitata, tramite apposita richiesta anche via email, alla Segreteria del CEP entro tre mesi dal ricevimento del pagamento da parte dell'Azienda (fa fede la data del bonifico), quest'ultimo non sarà restituito al promotore o alla CRO.

Per studi no-profit, presentati da enti profit e no-profit in partenariati definiti da appositi contratti, il CEP si riserva la possibilità di chiedere il pagamento di oneri fissi dovuti alla pratica istruttoria, dopo approvazione da parte dell'Ufficio di Presidenza della Regione Toscana e nella misura da questo stabilito.

### 6.1.5 Ricezione della documentazione

I documenti cartacei ed elettronici (CD-ROM), per i quali si richiede la valutazione, vengono protocollati dall'Ufficio Protocollo Centrale dell'AOUMeyer e recapitati alla Segreteria Tecnico-Scientifica c/o Villino Tendi, V.le Pieraccini 28, Firenze.

I documenti in formato elettronico inseriti in OsSC, sono scaricati dagli utenti abilitati della STS e salvati secondo le modalità descritte nel paragrafo 5.1.1 della SOP/CEP/002.

	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

### 6.1.6 Eventuali richieste integrazioni da parte della STS

In seguito alla ricezione della documentazione, la STS ne valuta la completezza e, in caso di documenti mancanti o presentati in modo non corretto, provvede entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione della richiesta di valutazione (fa fede il timbro apposto dall'Ufficio Protocollo Centrale dell'AOUMeyer o la data di inserimento in OsSC) ad inviare apposita richiesta di integrazione documentale per mail sia al promotore che allo sperimentatore locale.

Nel caso di *sperimentazioni farmacologiche* e relativi emendamenti, inseriti in Osservatorio, la richiesta di integrazione avviene anche utilizzando le apposite funzioni dell'OsSC.

I documenti richiesti come integrazioni al dossier di sottomissione devono essere trasmessi dal promotore in formato elettronico (pdf) per mail all'indirizzo del CEP ([comitato.etico@meyer.it](mailto:comitato.etico@meyer.it)), in un'unica soluzione oppure, se applicabile, tramite le funzioni specifiche da OsSC.

Le richieste di valutazione complete di tutti i documenti e pervenute entro la deadline stabilita dal CEP (vedi Calendario Riunioni CEP sul sito web) vengono inserite nell'ordine del giorno della prima seduta utile.

Inoltre vengono valutate anche richieste mancanti dei seguenti documenti: analisi di impatto aziendale e bozza di convenzione definita tra le parti. In quest'ultimo caso la pratica verrà comunque sospesa finché non perverranno i documenti mancanti.

### 6.1.7 Valutazione di uno studio/emendamento sostanziale

Al termine della seduta, il CEP, in accordo con il regolamento regionale, sia per gli studi clinici che per gli emendamenti sostanziali esprime:


- ✓ Parere Favorevole, quando lo studio potrà essere attuato così come è stato presentato;
- ✓ Parere Non Favorevole, quando lo studio è ritenuto scientificamente/eticamente non giustificato, con relative motivazioni;
- ✓ Richiesta Integrazioni/Modifica alla documentazione presentata, prima di esprimere il parere definitivo, sospendendo i termini del procedimento;
- ✓ Revoca del parere favorevole precedentemente rilasciato, sulla base di nuovi elementi sopravvenuti.

Nel caso in cui il CEP effettui una richiesta di integrazione o modifica durante una seduta e non esprima parere finale, il promotore provvede ad inoltrare alla STS la documentazione integrativa, esclusivamente in formato elettronico, tramite e-mail ([comitato.etico@meyer.it](mailto:comitato.etico@meyer.it)), oppure nel caso di *sperimentazioni farmacologiche* e relativi emendamenti, inseriti in Osservatorio, devono essere utilizzate le apposite funzioni dell'OsSC.

La documentazione deve pervenire entro 6 mesi dalla data di ricezione del parere, tempo oltre il quale lo studio viene archiviato e considerato ritirato dal promotore, con conseguente rilascio di un parere non favorevole da parte del CE.

A seguito di una sospensione da parte del CEP, devono essere presentati:

- ✓ Lettera di risposta alle osservazioni del CEP, nella quale devono essere riportati i dati identificativi dello studio, eventuali spiegazioni ai quesiti posti dal Comitato e l'elenco dei documenti (con versione e data) che sono stati modificati;
- ✓ Documenti modificati a seguito del parere sospensivo, sia in formato *track-change* che *clean*, facendo attenzione ad aggiornare la versione e la data.

	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

Se la documentazione integrativa risulta completa e congrua, lo studio viene inserito dalla STS nella prima seduta utile del CEP.

La stessa procedura vale sia per gli studi clinici che per gli emendamenti sostanziali.

Le modalità di valutazione da parte della STS e del CEP sono descritte in maniera dettagliata all'interno della SOP/CEP/002.

Lo sperimentatore non deve attuare alcuna deviazione dal protocollo né modifica dello stesso senza accordo con lo sponsor e senza previa revisione e parere favorevole documentati da parte del CEP della modifica, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare un rischio immediato per i soggetti oppure quando i cambiamenti implicano solo aspetti logistici od amministrativi dello studio (ad es. cambiamento del responsabile del monitoraggio, cambiamento del recapito telefonico).

### **6.1.8 Trasmissione del parere**

I pareri del CEP sono rilasciati per iscritto e non sono anticipati né telefonicamente né per mail. I pareri vengono inviati per e-mail, sia al promotore che allo sperimentatore locale, entro 7 giorni dalla riunione del CEP. Nel caso di *sperimentazioni farmacologiche* e relativi emendamenti inseriti in Osservatorio, il parere viene rilasciato utilizzando le apposite funzioni dell'OsSC con le stesse tempistiche di cui sopra.

Nel caso di *sperimentazioni farmacologiche* multicentriche o monocentriche in cui il CEP è Comitato Etico Coordinatore (CEC) viene rilasciato Parere Unico entro i termini stabiliti dalla normativa e comunque non oltre i 30 giorni dalla data di ricevimento delle ultime integrazioni.

Nel caso in cui il CEP è Comitato Etico Satellite (CES) viene accettato o rifiutato il parere unico rilasciato dal CEC, come previsto dalla normativa vigente. Eventuali richieste di modifiche alle informazioni per i soggetti (informative e consensi informati) sono gestite secondo le disposizioni AIFA in vigore dal 6 agosto 2015, ossia viene inviata specifica osservazione ai promotori ed agli sperimentatori che ne devono tener conto nella fase di sottomissione di eventuali successivi emendamenti sostanziali.


Nessun soggetto deve essere ammesso a una sperimentazione prima che il CEP ne rilasci parere favorevole.

Non devono essere avviate deviazioni o modifiche (emendamenti) al protocollo senza previo parere, tranne nei casi in cui è necessario eliminare pericoli immediati per i soggetti o quando il/i cambiamento/i comportano solo aspetti logistici o amministrativi dello studio (ad es. cambio di monitor, numero di telefono).

Le decisioni del CEP, con le motivazioni e le modalità di ricorso al parere, saranno prontamente comunicate mediante procedura di urgenza, come specificato nei casi di richiesta di uso terapeutico.

### **6.1.9 Trasmissione e ricezione del provvedimento di autorizzazione**

È responsabilità dello sperimentatore locale, con l'eventuale supporto degli Uffici di Ricerca Aziendali, provvedere ad inviare alla STS del CEP copia della Delibera Autorizzativa Aziendale non appena in suo possesso e comunque non oltre i 30 giorni dalla data di approvazione dello studio clinico.

	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/001 rev. 4

## 6.2 ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO IN CASO DI SOGGETTO STRANIERO

Il Promotore di una sperimentazione clinica che viene a conoscenza del possibile arruolamento di un soggetto che presenti barriere linguistiche da parte dello Sperimentatore Principale di un centro clinico, provvede a fornire al Comitato Etico la traduzione del modulo di consenso informato nella lingua indicata dal paziente straniero o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto (genitore/tutore legale).

Il modulo di consenso deve anche prevedere la firma di un mediatore culturale che partecipi al colloquio informativo propedeutico alla sottoscrizione del modulo da parte del paziente straniero o del suo rappresentante legalmente riconosciuto.

## 6.3 SOTTOMISSIONE DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE

Il promotore, con l'eventuale supporto dello sperimentatore, redige gli *emendamenti non sostanziali* accompagnando la documentazione con una lettera di intenti in cui si specificano le motivazioni della comunicazione al CEP.

La documentazione deve essere inviata in una sola copia elettronica via mail al seguente indirizzo [comitato.etico@meyer.it](mailto:comitato.etico@meyer.it).

I documenti trasmessi sono esaminati ed inseriti dalla STS nell'ordine del giorno della prima seduta utile del CEP che ne prende atto, ma non rilascia parere scritto, a meno di esplicita richiesta da parte del promotore nella lettera di intenti.

## 6.4 SOTTOMISSIONE DEI DOCUMENTI PER IL PIANO DI REVISIONE DEGLI STUDI


### 6.4.1 Trasmissione e ricezione del piano di revisione periodica degli studi clinici

Lo sperimentatore e il promotore sono tenuti ad inviare periodicamente alla STS informazioni sullo stato di avanzamento degli studi clinici, in particolare:

- dichiarazioni di apertura centro;
- sospette reazioni avverse serie e inattese insorte nel corso dello studio;
- dichiarazioni di conclusione studio presso il centro locale e in toto;
- eventuale rinuncia o interruzione dello studio con relative motivazioni;
- conclusione anticipata o la sospensione temporanea (nel caso di sospensione temporanea, per poter riprendere la sperimentazione il promotore deve farne richiesta al Comitato Etico come emendamento sostanziale, se invece la sperimentazione non viene ripresa, è necessario comunicare la chiusura definitiva del centro o dello studio);
- data di conclusione dello studio e il numero totale dei pazienti arruolati;
- summary report completo dello studio, entro 12 mesi dalla conclusione, sottoscritto dallo sperimentatore e dal responsabile dell'U.O.

In aggiunta, lo sperimentatore e il promotore riceveranno dalla STS specifica richiesta per e-mail di compilazione di un piano di revisione periodica degli studi clinici (Allegato 3A SOP/CEP/001) necessario a verificare il corretto andamento dello studio, secondo quanto stabilito dall'Art. 21 del Regolamento Regionale del CER e secondo quanto previsto dalle Good Clinical Practice per il riesame degli studi approvati e la riconferma del parere favorevole.

Lo sperimentatore deve compilare il piano di revisione per ogni studio nel quale risulta sperimentatore principale, in formato elettronico, stampato, firmato, scannerizzato e inviato alla STS esclusivamente tramite e-mail ([comitato.etico@meyer.it](mailto:comitato.etico@meyer.it)) nei tempi richiesti.

	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

La compilazione del piano di revisione periodico viene richiesto semestralmente al PI per tutti gli studi interventistici. Gli studi osservazionali sono soggetti ad una revisione finale che corrisponde alla data presunta di fine studio stabilita dal promotore nel protocollo di studio.

Per le *sperimentazioni cliniche farmacologiche* i report di avvio studio e di conclusione studio devono essere predisposti e sottomessi secondo le disposizioni normative vigenti.

I piani di revisione vengono presentati dalla STS e discussi nel corso delle riunioni programmate del CEP. La mancata ottemperanza ai propri obblighi informativi da parte dello sperimentatore costituirà elemento di valutazione sull' idoneità dello stesso in caso di eventuali nuove richieste di autorizzazione allo svolgimento di studi clinici.

Nei casi di mancata risposta da parte dei promotori/sperimentatori locali alle richieste della STS, saranno informate le direzioni aziendali, e il CEP ne terrà conto in occasione della valutazione dei nuovi studi promossi dagli stessi PI. Nel caso che il CEP venga a conoscenza di violazioni delle norme regolatorie o del contenuto del protocollo di ricerca, segnalerà il fatto alle Direzioni Aziendali che metterà in atto un adeguato provvedimento, e/o alle Autorità Competenti (Ministero Salute, AIFA) e revocherà il parere favorevole precedentemente espresso.

#### **6.4.2 Trasmissione e ricezione delle notifiche di sicurezza**

In riferimento alla Determinazione AIFA 20 settembre 2012, i rapporti di monitoraggio sulla sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica che devono essere notificati al Comitato Etico sono:

- ✓ DSUR (Development Safety Update Reports), che devono essere inviati annualmente a tutti i Comitati Etici coinvolti nella sperimentazione;
- ✓ SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions), che devono essere inviati esclusivamente al Comitato Etico che ha rilasciato parere unico.

I suddetti documenti devono essere inviati esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo di posta elettronica certificata ([meyer@postacert.toscana.it](mailto:meyer@postacert.toscana.it)) oppure all'indirizzo mail [comitato.etico@meyer.it](mailto:comitato.etico@meyer.it).

Nei casi di notifiche inerente i SAE (Serious Adverse Events), la trasmissione deve avvenire come sopra riportato.


La STS inserirà la notifica di sicurezza nell'ordine del giorno della prima seduta utile del CEP solo dopo aver valutato la completezza e la congruità della documentazione secondo la procedura riportata in SOP/CEP/002.

Il CEP ne prenderà atto in seduta, ma non verrà rilasciato parere scritto se non indicato espressamente nella lettera di trasmissione.

Si invita inoltre il promotore a fare riferimento al seguente link per la gestione delle notifiche di sicurezza a livello nazionale: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/farmacovigilanza-nelle-sperimentazioni-cliniche>.

#### **6.5 TRASMISSIONE RICHIESTA USO TERAPEUTICO**

Lo sperimentatore che intende effettuare una richiesta per uso terapeutico di un farmaco sperimentale deve scaricare dal sito internet del CEP la lista dei documenti necessari per inoltrare la domanda al CEP e i relativi modelli da utilizzare (Allegato 1 spec. A, B, C, D, E, F SOP/CEP/001).

	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

La documentazione deve essere trasmessa alla STS in formato elettronico tramite e-mail, firmata e datata.

La STS dopo aver valutato la completezza e l'idoneità della documentazione invia il materiale ai componenti del CEP per e-mail che esprimono un parere per via telematica entro 3 giorni dalla richiesta. Entro 7 giorni il parere viene trasmesso al richiedente (vedi SOP/CEP/002).

Entro tre giorni dall'adozione del parere stesso, la STS trasmette digitalmente all'Agenzia italiana dei farmaci (AIFA) il proprio parere, corredato dalla relativa documentazione, per l'attività di monitoraggio sui diversi usi nominali e programmi di uso terapeutico attivati sul territorio, secondo quanto riportato sul sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/farmaci-ad-uso-terapeutico>.

Il parere è poi ratificato nella successiva seduta utile del CEP.

Riguardo alla modalità di richiesta di *Uso Terapeutico con Dispositivo Medico privo di marchio CE* al di fuori di una indicazione clinica, la documentazione necessaria al Comitato Etico per la valutazione è quella riportata nella pubblicazione del 30/03/2015 da parte della direzione generale dei DM e del servizio farmaceutico del ministero della salute (DGDMF). La documentazione deve essere trasmessa anche al Ministero della Salute secondo le modalità indicate al seguente link: [http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=UC&idSrv=A1&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=UC&idSrv=A1&flag=P).

## 6.6 CONSULENZA PER STUDI MISTI

In presenza di studi clinici che coinvolgono sia soggetti adulti che soggetti in età pediatrica (c.d. studi misti), la legittimità ad esprimere parere è conferita al comitato etico di area vasta competente per la struttura presso la quale si svolge lo studio, ad eccezione degli studi dell'AOUMeyer e dell'IRCCS Fondazione Stella Maris.

L'attività di consulenza viene richiesta al CEP dalle rispettive sezioni di Area Vasta del Comitato Etico Regionale, di cui alla Delibera GRT n. 418 del 03/06/2013, tramite la loro Segreteria Scientifica.

In questo caso la documentazione deve essere inviata per e-mail all'indirizzo istituzionale del Comitato Etico e/o tramite la Piattaforma CE-ONLINE.

L'iter procedurale di valutazione dello studio segue quanto riportato al punto 5.1 della presente procedura, ad eccezione delle modalità di invio del parere che verrà indirizzato alla sola sezione del CER richiedente la valutazione.

In questo caso non viene assegnato un numero di registro parere, anche se lo studio viene normalmente verbalizzato nell'ambito di una riunione.


## 7. APPARECCHIATURE E MATERIALI

*Non Applicabile*

## 8. ARCHIVIAZIONE

Gli originali di tutte le procedure devono essere conservati all'interno di armadietti chiusi a chiave, custodita dal Responsabile della STS.

## 9. ALLEGATI


 Azienda Ospedaliero-Universitaria	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

- ✓ Allegato 1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 1F
- ✓ Allegato 2A, 2B, 2C
- ✓ Allegato 3A
- ✓ Allegato 4A
- ✓ Allegato 5A, 5B, 5C, 5D
- ✓ Allegato 6A
- ✓ Modello A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9, A10, A11, A12
- ✓ Modello B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B11
- ✓ Modello C1, C2, C3, C4, C5, C6.

I modelli e gli allegati vengono aggiornati all’occorrenza, indipendentemente dalla procedura.

## 10. RIFERIMENTI

- ✓ Linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell’ambito della International Conference on Harmonization (ICH) nella versione 1996, e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162 (G.U. n. 191 del 18/08/1997);
- ✓ Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 (G.U. n. 184 del 09/08/2003), recante *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*;
- ✓ *“Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali”* del 22 febbraio 2007 (G.U. n. 65 del 19/03/2007), prorogata con provvedimento del 12 dicembre 2013 (G.U. n. 302 del 27/12/2013);
- ✓ Decreto Legislativo n. 200 del 06/11/2007 (G.U. n. 261 del 09/11/2007), recante *“Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”*;
- ✓ Decreto del Ministero della Salute del 21 Dicembre 2007 *“Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”*, modificato con Determinazione AIFA del 7 marzo 2011, G.U. n. 64 del 19/03/2011 recante *“Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”*;
- ✓ *“Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”*, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14/08/2008);
- ✓ Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 14 luglio 2009 (G.U. n. 213 del 04/09/2009) relativo a *“Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;
- ✓ *“Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”* (Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013);

	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

- ✓ D.M. 10 maggio 2001 (G.U. n. 139 del 18/06/2001) *“Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta”*;
- ✓ Circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 (G.U. n. 214 del 12/09/2002) e Determinazione AIFA 20 marzo 2008 (G.U. n. 76 del 31/03/2008);
- ✓ Direttiva 90/385/CEE, recepita con Decreto Legislativo 14/12/1992 n. 507 (G.U. n. 305 del 30/12/1992); Direttiva 93/42/CEE, recepita con Decreto Legislativo 24/2/1997 n. 46 (G.U. n. 54 del 06/03/1997); Direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Legislativo 08/09/2000 n. 332 (G.U. n. 269 del 17/09/2000);
- ✓ Decreto del Ministero della Salute del 02/08/2005 (G.U. n. 210 del 09/09/2005); Decreto Legislativo 25/01/2010 n. 37 recante *“Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (10G0053)”*;
- ✓ Delibera di Giunta Regionale n. 418 del 3/6/2013 *“Linee di indirizzo alle Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU) della Regione Toscana per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del decreto legge 13 settembre 2013 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189”*;
- ✓ Regolamento Regionale del CER approvato dalla Giunta della Regione Toscana con Delibera n°950 del 03/11/2014;
- ✓ Delibera di Giunta Regionale n. 553 del 7 luglio 2014 *“Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503”*;
- ✓ Decreto Ministeriale del 07 settembre 2017 (GU Serie Generale n.256 del 02-11-2017) relativo a *“Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”*;
- ✓ *“Institutional Review Board Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs (2018)”* rilasciata dall'ufficio GCP della FDA, Maggio 2018.

## 11. JCI STANDARD

- HRP 1/1-2-4
- HRP 1.1/1
- HRP 2/3-4
- HRP 2/1-2
- HRP 1/3

## ELENCO ABBREVIAZIONI

**AC:** Autorità competente - Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per gli studi farmacologici e Ministero della Salute (Mds) per le indagini cliniche con dispositivi medici.

**AE:** Evento Avverso

**AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco


**AOU:** Aziende Ospedaliero-Universitarie del SSR

**ASL:** Aziende Sanitarie Locali del SSR

**CEP:** Comitato Etico Pediatrico (della Regione Toscana)

**CEC:** Comitato Etico Coordinatore



	<b>“Sottomissione studi ed emendamenti”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/001 rev. 4</b>

**CER:** Comitato Etico della Regione Toscana

**CES:** Comitato Etico Satellite

**CI:** Consenso Infomato

**CRO:** Organizzazione di ricerca a contratto

**CSR:** Clinical Study Report

**CTA Form:** Clinical Trial Application Form (Modulo di domanda per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica)

**CoI:** Conflitto di Interessi

**DSUR:** Rapporti di aggiornamenti periodici sulla sicurezza

**E.S.:** Emendamento Sostanziale

**GCP:** Good Clinical Practice

**IRCCS:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**OdG:** Ordine del Giorno

**OsSC:** Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, gestito da AIFA

**PI:** Principal Investigator

**SAE:** Evento Avverso Serio

**S.C.:** Studio Clinico

**S.O.:** Studio Osservazionale

**SOP:** Procedura Operativa Standard

**STS:** Segreteria Tecnico-Scientifica del CEP

**SUSAR:** Sospetti di Reazioni Avverse Serie Inattese

**SSR:** Servizio Sanitario Regionale