
	“Submission Case Report”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/004 rev.0

REDATTO	Nome	Data	Firma
<i>Coordinatore Segreteria Tecnico Scientifica</i>	Maria Carmela Leo	27/12/2018	
<i>Membro Segreteria Tecnico Scientifica</i>	Martina Falconi	27/12/2018	
VERIFICATO	Nome	Data	Firma
<i>Quality Assurance</i>	Stefania Gianassi	28/12/2018	
APPROVATO	Nome	Data	Firma
<i>Responsabile Ufficio Ricerca AOU Meyer</i>	Salvatore De Masi	28/12/2018	

Data di entrata in vigore	28/12/2018
Valida fino a	28/12/2021


STORIA DELLE REVISIONI

Numero	Data	Descrizione
0	27/12/2018	Prima emissione della procedura

	“Submission Case Report”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/004 rev.0

Indice

1. POLICY.....	3
2. SCOPO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. RESPONSABILITA'	3
5. DEFINIZIONI.....	4
6. MODALITA' OPERATIVE	4
6.1 SOTTOMISSIONE.....	4
6.2 VALUTAZIONE.....	4
7. APPARECCHIATURE E MATERIALI	4
8. ARCHIVIAZIONE.....	5
9. ALLEGATI.....	5
10. RIFERIMENTI	5
11. JCI STANDARD	5
ELENCO ABBREVIAZIONI	5

	“Submission Case Report”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/004 rev.0

1. POLICY

Le questioni etiche su questi casi riguardano la modalità di acquisizione del consenso informato e le comunicazioni sulla privacy. Infatti, essendo i case reports basati su procedure previste da una pratica clinica ufficialmente riconosciuta, il consenso informato di un paziente o di un genitore/tutore legale (nel caso di un minore) deve essere specificamente acquisito con riferimento alla pubblicazione su una rivista scientifica allo scopo di fornire un supporto alla scienza per questioni mediche ancora controverse.

2. SCOPO

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive le modalità di presentazione di un Case Report (CR) o di Case Series (CS) al Comitato Etico Pediatrico (CEP) per una valutazione etica dell'articolo da pubblicare su una o più riviste scientifiche specializzate.


Questa SOP è rivolta ai professionisti (medici e non medici) che operano a qualsiasi titolo nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa SOP si applica alla richiesta di valutazione etica di un articolo scientifico sulla revisione di un caso clinico o di una serie di casi clinici di particolare interesse per la pubblicazione su una o più riviste scientifiche. Questa procedura non si applica al report di casi che abbiano come ipotesi la valutazione dell'effetto di farmaci per i quali si rimanda alla SOPCEP001 secondo quanto indicato nella DETERMINAZIONE AIFA - 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci". Allo stesso modo la valutazione sull'efficacia o sulla sicurezza di altri interventi sanitari non è oggetto di case report o case series e pertanto si rimanda alle altre SOP del CEP.

4. RESPONSABILITÀ

Figura che svolge l'attività	Professionisti sanitari	STS	CEP
Descrizione delle attività			
Trasmissione della documentazione	R	C	I
Valutazione documenti	I	R	C
Presenza d'atto CEP	I	C	R
<i>R: Responsabile C: Coinvolto I: Informato</i>			

	“Submission Case Report”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/004 rev.0

5. DEFINIZIONI

Case Report: Caso clinico, ossia descrizione della storia di un particolare individuo con una malattia. L'importanza scientifica può riguardare questioni relative alla diagnosi, alla terapia, all'evoluzione clinica, alla patogenesi o agli esiti.

A volte l'interesse si può estendere oltre che il caso singolo soggettivo, anche ai familiari e/o al loro patrimonio genetico.

Case Series: Serie di Casi

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 Sottomissione

I professionisti sanitari che intendono sottomettere all'attenzione del CEP la valutazione di un Case Report devono presentare al CEP i seguenti documenti:

- ✓ lettera di trasmissione con richiesta di valutazione del caso clinico
- ✓ bozza dell'articolo scientifico da inviare alla rivista
- ✓ informativa e consenso per il paziente/genitore/tutore legale

I template dei suddetti documenti sono allegati alla presente procedura (Allegato 1 SOPCEP004).

Il consenso informato specifico può non essere predisposto nel caso in cui il consenso da pratica clinica includa riferimenti circa gli usi futuri delle informazioni cliniche del paziente, adeguatamente anonimizzate.

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

La richiesta deve essere antecedente alla sottomissione dell'eventuale pubblicazione su una rivista scientifica.

6.2 Valutazione


La STS valuta la completezza e l'idoneità della documentazione. In particolare l'articolo descrittivo del caso viene letto con particolare riguardo alle informazioni richieste nella Checklist CARE 2016. Qualsiasi osservazione inerente i documenti presentati dal richiedente verrà inviata per e-mail dalla STS.

La valutazione della documentazione viene inserita dalla STS nella sezione Notifiche dell'Ordine del Giorno della prima seduta utile del CEP. Il CEP valuta che nell'articolo presentato per la pubblicazione le informazioni confidenziali di privacy siano state rispettate.

Il CEP rilascia una presa d'atto scritta, corredata da uno specifico numero di registro, che verrà inviata al richiedente entro sette giorni dalla riunione.

7. APPARECCHIATURE E MATERIALI

Non Applicabile

	“Submission Case Report”	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	SOP/CEP/004 rev.0

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

- Allegato 1

10. RIFERIMENTI

- ✓ Smith R. Commentary: The importance of patients' consent for publication. BMJ 1996;313:16.
- ✓ Levine SB, Stagno SJ. Informed consent for case reports: The ethical dilemma of right to privacy versus pedagogical freedom. J Psychother Pract Res 2001;10:193-2001.
- ✓ www.care-statement.org

11. JCI STANDARD

Non Applicabile

ELENCO ABBREVIAZIONI

CR: Case Report

CS: Case Series