



### CESC IOV -STUDI OSSERVAZIONALI

In coerenza con quanto previsto dal DL 211/2003, si ricorda che per poter essere considerati osservazionali gli studi riguardanti un farmaco devono soddisfare le seguenti condizioni:

1. il farmaco deve essere prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
2. la prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
3. la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto deve essere del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile),
4. le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

Sono considerate procedure di pratica clinica corrente anche:

- le visite di follow-up (ove corrispondenti alla pratica clinica corrente o a quanto prescritto da linee guida nazionali e/o internazionali);
- la somministrazione di questionari, interviste, diari, indagini di economia sanitaria e farmacoeconomica, valutazioni soggettive da parte del soggetto sul proprio stato di salute, scale di valutazione esami ematochimici in cui gli esami il cui uso sia giustificato dal rationale dello studio (non sono considerati studi osservazionali quelli in cui gli esami siano finalizzati a studi di farmacogenetica e/o farmacogenomica).

## Tipologia di studi osservazionali e procedure per la sottomissione ai Comitati Etici

Tipologia studio	Procedure proponente	Procedure Comitato Etico
<p><b>Studi di coorte prospettici</b> (nei quali i soggetti sono inclusi in base all'assunzione di un farmaco e valutati nel tempo)</p>	<p><b>Richiesta di approvazione formale</b> da inviare al Comitato Etico del coordinatore e contestualmente sottomissione del protocollo ai Comitati Etici satellite per consentire loro di inviare eventuali osservazioni al Comitato Etico del coordinatore.</p>	<p><b>Il Comitato Etico del coordinatore</b> deve rilasciare il parere univo entro 45 giorni dalla data di presentazione.</p> <p><b>I Comitati Etici satellite</b> dovranno rilasciare al proponente entro 30 giorni dalla ricezione del parere unico, indicando formale accettazione o motivato rifiuto per la partecipazione allo studio.</p>
<p><b>Altri studi osservazionali:</b> studi di coorte retrospettivi, studi caso-controllo, studi solo su casi ("case cross-over" e "case series"), studi trasversali, studi di appropriatezza.</p>	<p><b>Notifica</b> ai Comitati Etici dei Centri partecipanti</p>	<p>Lo studio potrà iniziare dopo 60 giorni dalla data di notifica utilizzando la <b>procedura del silenzio-assenso</b>.</p> <p>I Comitati Etici possono valutare tutti gli aspetti degli studi (anche quelli notificati) in accordo alle proprie procedure interne segnalando, ove rilevato, incongruità rispetto a quanto dichiarato dal promotore dello studio.</p>

### DOCUMENTAZIONE DA INVIARE AL COMITATO ETICO PER LA PRESENTAZIONE DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI:

1. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (come da Determinazione 20 marzo 2008)
  - Per studio promosso da azienda privata (società di capitali), a firma del rappresentante del promotore e dello Sperimentatore coordinatore (in caso di studio multicentrico) o del Responsabile dello studio (studio monocentrico).
  - Per studio non promosso da azienda privata, a firma dello Sperimentatore coordinatore (in caso di studio multicentrico) o del Responsabile dello studio (studio monocentrico).

2. protocollo;
3. elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere;
4. dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio, al fine di consentire eventuali accertamenti ispettivi;
5. lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (per studi multicentrici);
6. eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura);
7. identificazione delle fonti di finanziamento;
8. nota informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali (nei casi di studi che prevedano un rapporto diretto con il soggetto);
9. descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;
10. proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (se previsti);
11. eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio nonché per gli sperimentatori coinvolti;
12. lettera informativa per il medico curante (ove applicabile).

In aggiunta vanno presentati i seguenti documenti centro specifici opportunamente compilati, datati e firmati (nelle parti previste): Domanda di autorizzazione per studi osservazionali, Scheda riassuntiva per studi osservazionali.

**Per la compilazione dei documenti centro specifici si prega di contattare il NUCLEO PER LA RICERCA CLINICA IOV: [clinical.trial@ioveneto.it](mailto:clinical.trial@ioveneto.it), tel. 0498215704.**

**Per qualsiasi ulteriore chiarimento contattare la Segreteria Scientifica del Comitato Etico.**