



## **NUOVA NORMATIVA IN AMBITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA ISTRUZIONI OPERATIVE**

**21**  
SETTEMBRE  
**2022**

### **NAPOLI**

AULA MAGNA,  
FACOLTÀ DI SCIENZE BIOTECNOLOGICHE  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II  
Via Tommaso De Amicis, 95

RESPONSABILI SCIENTIFICI:  
C. CAGNAZZO, C. PINTO

## **AUTORIZZAZIONE DI UNO STUDIO SECONDO NUOVA NORMATIVA**

### **PRIME ESPERIENZE**

***Dott. Corrado Confalonieri***

*Comitato etico Area Vasta Emilia Nord - Responsabile Segreteria TS Sez. Piacenza  
Consigliere Regionale SIFO – Emilia Romagna*

## Tempistiche – Implementazione e Transizione

31 GENNAIO 2022

- UNICO FASCICOLO ARMONIZZATO
- EUDRACT ASSORBITO DAL PORTALE EUROPEO

DOSSIER PARTE I



DOSSIER PARTE II

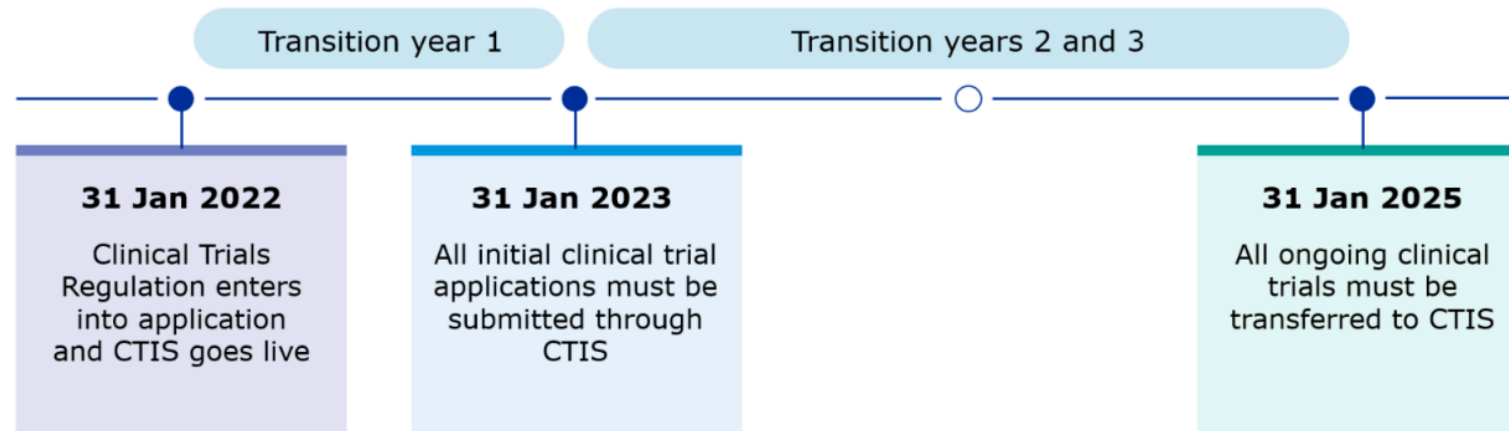
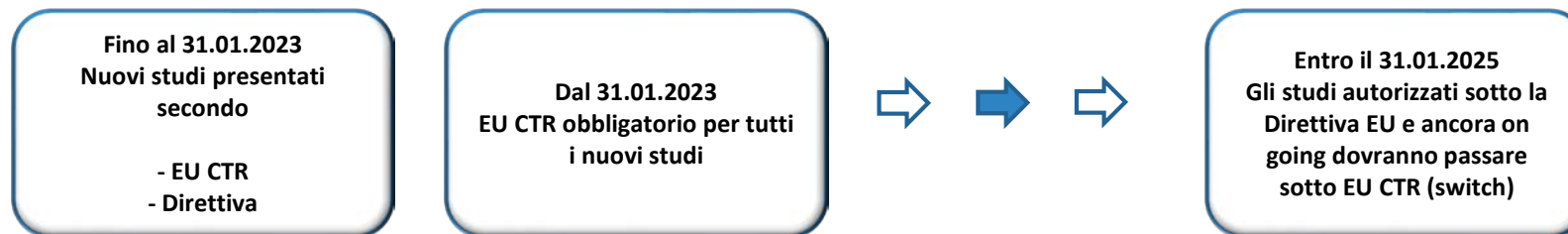


Figura 1. CTIS Highlights January 2022



## FRAMEWORK LEGISLATIVO

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 16 aprile 2014  
sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE  
(Testo rilevante ai fini del SEE)

**Articolo 4 - Autorizzazione preventiva:** Gli Stati membri garantiscono l'allineamento tra la tempistica e le procedure per la revisione da parte del comitato etico con la tempistica e le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica di cui al presente regolamento



**Articolo 9** - decreta l'indipendenza della sperimentazione dal Promotore, dal sito di conduzione e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica.



Importante richiamare la **lettera d) del comma 1 dell'art.1 della Legge 11 Gennaio 2018 n.3**, la quale prescrive l'individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e garantire l'assenza di conflitti di interesse.

REVISIONE DEL DM 08.02.2013 E ATTUAZIONE DELLA LEGGE 8.11.2021 N.189 VOLTA ALLA RIORGANIZZAZIONE DEI C.E. E RICOLLOCAZIONE DEGLI STESSI AL DI FUORI DEL CENTRO.  
ATTUALMENTE CE IN SENO AL CENTRO CLINICO

# CTIS

VALIDAZIONE



VALUTAZIONE



DECISIONE

## Member States (MS)

Gli Stati coinvolti in una sperimentazione  
Autorità Competente + Comitato Etico Indipendente

### Reporting Member State (RMS) [*Stato Membro Relatore*]

con funzione di coordinatore della valutazione

- 1 per sperimentazione
- proposto dallo Sponsor
- confermato entro 6 gg dalla presentazione fascicolo

### Concerned Member State (CMS)

tutti gli altri Stati coinvolti nella sperimentazione

ART.  
6

### PARTE I – Revisione Scientifica

#### REPORTING MEMBER STATE

+

Tutti Concerned Member States

(\*Coinvolgimento CE a discrezione di ogni SM)

VALUTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA, QUALITA',  
NON CLINICA e CLINICA

ART.  
7

### PARTE II – Nazionale

Ciascun Concerned Member States  
+  
COINVOLGIMENTO C.E. (Art.87, Fee)

ASPETTI ETICI  
E FATTIBILITA' LOCALE

## PARTE I e PARTE II - Assessment



Art.6 e Art. 7

La documentazione inserita nel Portale UE si divide



ART.  
6

### PARTE I

- **Appartenenza dello studio a LCT se dichiarato**
- **Conformità al Capo V del Regolamento (C.I) riguardo benefici terapeutici, rischi e inconvenienti (*IMP, rilevanza, affidabilità dei dati*)**
- **Conformità ai requisiti di fabbricazione**
- **Conformità ai requisiti di etichettatura**
- **Completezza dell'IB**

ART.  
7

### PARTE II

Conformità al Capo V in materia di:

- **Consenso informato**
- **Indennizzo soggetti**
- **Modalità di arruolamento**
- **Dati personali e centri sperimentali**
- **Risarcimento danni**

## ARTICOLO 5

### VALIDAZIONE

La fase di validazione ha lo scopo di assicurare che la sperimentazione clinica rientri nell'ambito di applicazione del regolamento e che il fascicolo di domanda sia completo in conformità all'allegato I (art. 5 Reg. 536/2014)

In un Multinational Trial la validazione è un processo congiunto dei MSC guidati dal RMS, responsabile dell'invio di eventuali RFI

Il CE può solo inserire le considerations. È il RMS (che può essere l'Italia oppure no) che invia le **obiezioni (REQUESTS FOR INFORMATION - RFI)** allo Sponsor.

Trasmissione  
Fascicolo Promotore  
ai SMI tra cui SMR

Entro 7 giorni gli  
SMC trasmettono  
eventuali  
osservazioni al  
SMR

Entro 10  
giorni SMR  
convalida

### BOX OSSERVAZIONI

SMR NON CONVALIDA entro 10 gg  
-> silenzio assenso (art.5 comma 4 Reg.536/14)

»Se lo Stato membro relatore non dà notifica al promotore entro il termine di cui al paragrafo 3, primo comma, si considera che la sperimentazione clinica per la quale si è presentata domanda di autorizzazione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che il fascicolo di domanda è completo"

FASCICOLO  
NON RIENTRA NEL 536  
-> ulteriori 10gg per rispondere da parte del  
Promotore

RFI  
Requests for information  
(Obiezioni RMS a Sponsor)

## ARTICOLO 6

### VALUTAZIONE

#### PARTE I

SMR prepara valutazione e la presenta al Promotore attraverso il CTIS **entro 45 giorni** (accettabile, accettabile con modifiche, rifiuto).

#### VALUTAZIONE CONGIUNTA DEI MSC GUIDATE DAL RMS

SE COINVOLTI PIU' DI UN SM (45 giorni)

- SMR fornisce valutazione entro 26 giorni
- SMI hanno 12 giorni di tempo per revisione
- Consolidamento di 7 giorni
- Se SMR chiede approfondimenti -> + 31 giorni

#### PARTE II

#### VALUTAZIONE SEPARATA EFFETTUATA DA CIASCUN MSC

SMI preparano valutazione **entro 45 giorni**

- Possono richiedere approfondimenti al Promotore che può rispondere entro 12 gg.
- Se il Promotore non risponde -> Domanda decaduta nel SMI che ha richiesto l'approfondimento.
- Se il Promotore risponde, lo SMI trasmette la relazione della parte II entro 19 giorni

IL C.E. inserisce le  
CONSIDERATIONS

#### La valutazione in differita – art.11

Il promotore può limitare la richiesta di valutazione alla sola Parte I Valutazione.

La Parte II potrà essere inviata alla valutazione **entro due anni** dall'esito della valutazione della Parte I

In caso di presentazione e valutazione della **sola Parte II** la validazione non è prevista (art. 11 Reg. 536/2014). Eventuali considerations potranno comunque essere espresse in fase di Valutazione

## ARTICOLO 8

DECISIONE

SMR

Se lo SMR ha valutato accettabile o accettabile con condizioni la parte I della sperimentazione clinica, questa decisione è considerata quella di tutti gli altri SMI  
Alla relazione sulla parte I ogni SMI include la propria valutazione relativa alla parte II

RIFIUTO DI UNO SMI ALLA CONDUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE

OPT OUT

Entro 5 giorni dalla fase di Assessment, ogni MSC decide se la domanda è completa e adeguata, e quindi se la sperimentazione clinica può essere condotta nel proprio territorio.

RITIRO - ARTICOLO 12

RIPRESENTAZIONE - ARTICOLO 13,  
Nuovo Trial

DECADENZA - ARTICOLO 8

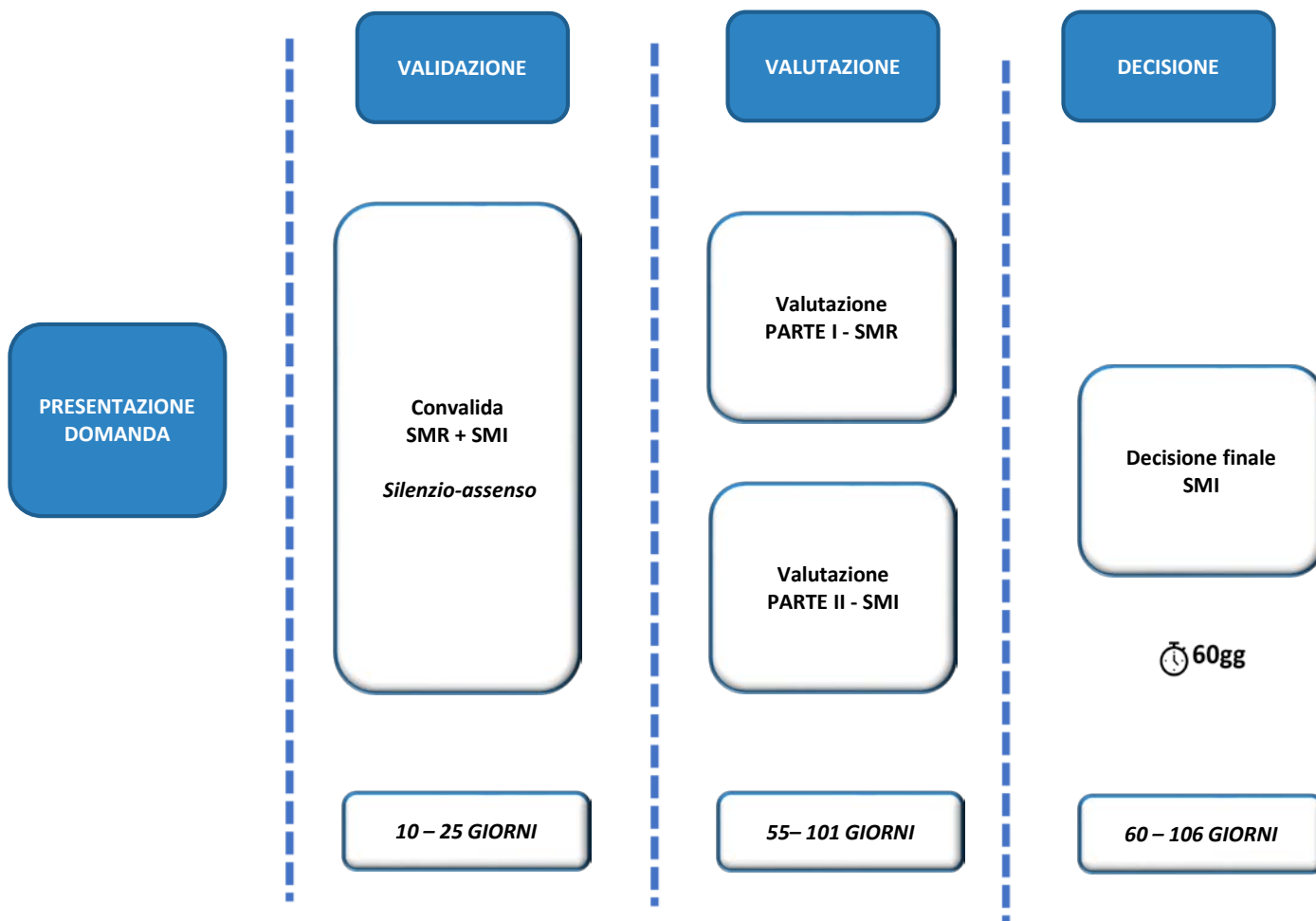
### UNO SMI PUÒ OPPORSI AL PARERE DELLO SMR SUL TRIAL SE

- non concorda con la parte I (OPT-OUT):  
la partecipazione alla sperimentazione per un soggetto comporterebbe il ricevere un trattamento di livello inferiore rispetto alla normale pratica clinica dello SMI, sia violato un diritto nazionale, osservazioni sulla sicurezza e robustezza dei dati forniti
- giustifichi che gli aspetti della parte II non sono rispettati
- il comitato etico coordinatore ha espresso parere non favorevole

PREVISTA  
PROCEDURA DI  
RICORSO SMR



## SINTESI



PARTE I  
ART.17,18,19

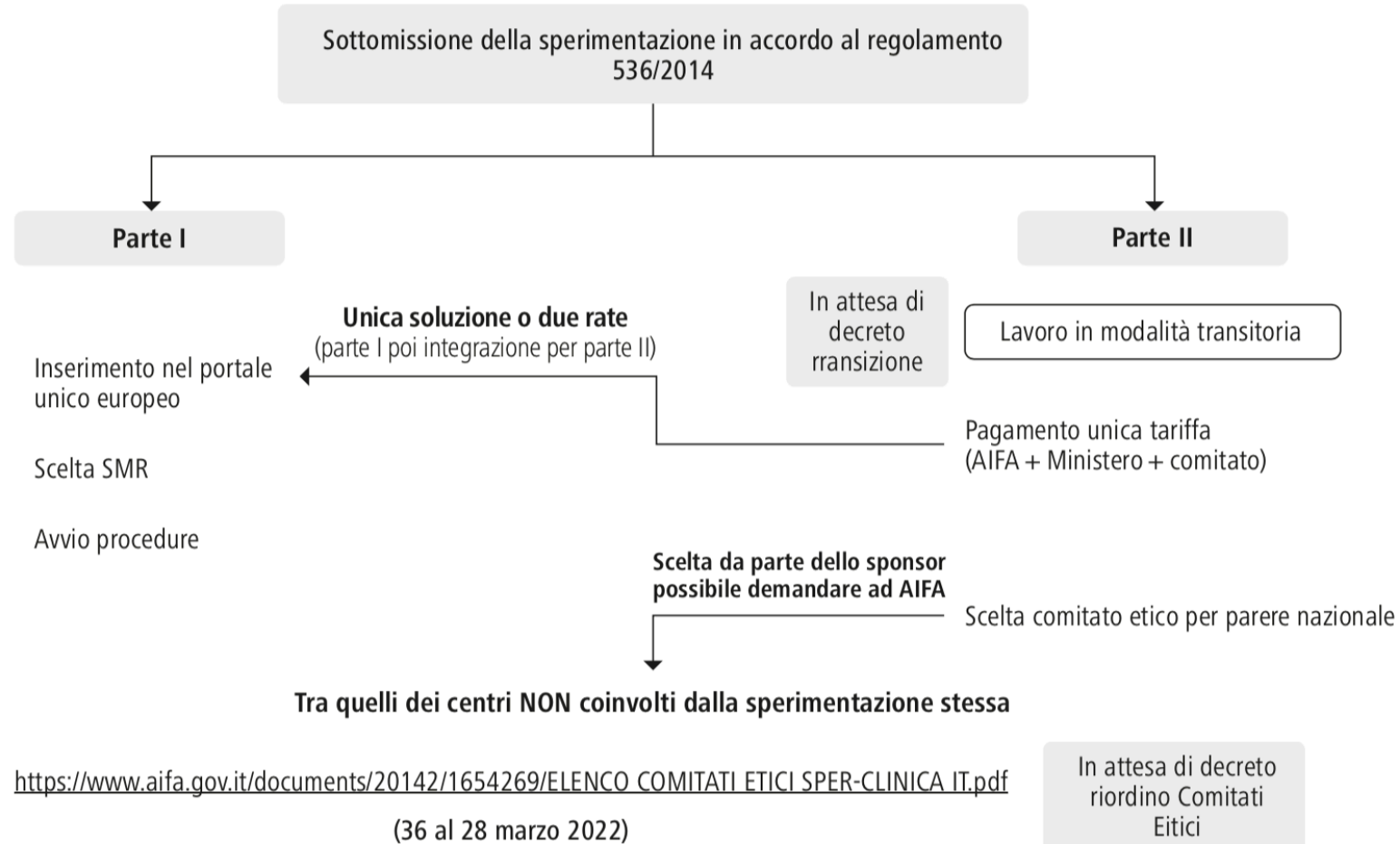
PARTE II  
ART.20  
+21,22,23

Dal momento della presentazione della domanda possono passare dai 49 (6-38-5) ai 95 (21-69-5) gg per le fasi di convalida, valutazione e decisione

**Sottomissione SEQUENZIALE**

*Il Dossier di sottomissione potrà essere presentato solo ed esclusivamente se non ci sono valutazioni pending o ongoing della sottomissione precedente in nessuno degli SMI*

## SOTTOMISSIONE STUDIO - CTIS



**DECRETI MINISTERIALI IN FINALIZZAZIONE PER CONSENTIRE L'APPLICAZIONE DI TALI REQUISITI**

SINGOLA TARIFFA

COINVOLGIMENTO C.E.

**Figura 1.** Indicazioni per sottomettere uno studio in Italia secondo regolamento 536/2014 - Recenti Prog Med 2022; 113: 299-304 C.Cagnazzo

# PROPOSTA OPERATIVA DI GESTIONE TEMPORANEA DELLE SPERIMENTAZIONI SECONDO REGOLAMENTO 536/2014 NELLE MORE DELLA PIENA ATTUAZIONE DEI DM DI RIORDINO DEI CE E TARIFFA UNICA



## MODALITA' TRANSITORIA

*Rispetto  
requisito  
Indipendenza CE dal  
Centro di  
Sperimentazione*

*Rispetto  
requisito Tariffa  
Unica CE*

## PASSAGGI OPERATIVI

59 TOTALI

49  
ATTIVI

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1654269/ELENCO\\_COMITATI\\_ETICI\\_SPER-CLINICA\\_IT.pdf/bf98eeb6-fad4-f70d-58e9-d5e1e8bdb1dc](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1654269/ELENCO_COMITATI_ETICI_SPER-CLINICA_IT.pdf/bf98eeb6-fad4-f70d-58e9-d5e1e8bdb1dc)

ELENCO COMITATI ETICI PER LA VALUTAZIONE DELLE DOMANDE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA NELLA FASE DI GESTIONE TEMPORANEA  
SECONDO REGOLAMENTO 536/2014 NELLE MORE DELLA PIENA ATTUAZIONE DEI DM DI RIORDINO DEI CE

*Centro di Coordinamento Nazionale  
dei Comitati Etici*

Roma, 18 gennaio 2022

**ARTICOLO 7  
PARAGRAFO 1 REG.536/14**

Conformità al Capo V in materia di:

- Consenso informato
- Indennizzo soggetti
- Modalità di arruolamento
- Dati personali e centri sperimentali
- Risarcimento danni

**ADOZIONE DOCUMENTI I) MODELLI DOCUMENTI PARTE II (ART. 7 DEL REGOLAMENTO (UE) N.536/2014) E AGGIORNAMENTO II) AGGIORNAMENTO DEL “CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI” (STUDI SPONSORIZZATI) - CIRCOLARE CENTRO DI COORDINAMENTO N. 1/2022**

- **IDONEITA' SITO-SPECIFICA**
- **INDENNITÀ PER I PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE**
- **DICHIARAZIONE DI INTERESSI**
- **CV SPERIMENTATORE PRINCIPALE**
- ***Form Foglio informativo e Consenso Informato***

**IDONEITÀ DELLE STRUTTURE (INFORMAZIONI  
DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO)**

67. Il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.


**ANNEX I  
N PAR.67**


## Set of documents applicable to clinical trials authorised under Regulation EU No 536/2014


### Recommendations to sponsors on managing the impact of the war in Ukraine on clinical trials

The Clinical Trials Coordination Group (an HMA working group of experts in the classification, assessment and oversight of clinical trials from National Agencies) has published a set of recommendations focusing on the [transfer of trial participants from centres in Ukraine to centres in the EU/EEA](#)  within the same multinational clinical trial.

### Guidance on the management of clinical trials during COVID-19 pandemic
















Guidance document  (UPDATED VERSION v5 - 10 February 2022)

Slides of the [webinar about the Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 pandemic](#) 

Webinar about the Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 pandemic 

### Chapter I - Application and application documents

- Part II application document templates

- Compensation for trial participants - Template: [PDF](#)  / [Word](#) 
- Harmonisation guidance: [PDF](#) 
- Investigator Curriculum Vitae template: [PDF](#)  / [Word](#) 
- Declaration of interest template: [PDF](#)  / [Word](#) 
- Site suitability form: [PDF](#)  / [Word](#) 
- Informed consent and patient recruitment procedure template: [PDF](#)  / [Word](#) 
- Compliance with applicable rules for biological samples: [PDF](#)  / [Word](#) 
- Template statement on compliance Regulation (EU) 2016/679: [PDF](#)  / [Word](#) 



*Tali modelli, sviluppati e approvati a partire dai modelli predisposti a tal fine (in inglese) dallo EU Clinical Trials Expert Group, devono essere predisposti e inseriti nel dossier del Promotore, ma sono pertinenti, nella fase transitoria, anche alle domande presentate ai sensi della Direttiva 2001/20/CE dopo il 31 gennaio 2022.*



Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali vi è anche **"l'Idoneità sito specifica"**. Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti l'idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica

a) Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale.

b) Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto

c) Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto

d) Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto.

e) Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto

#### Sezione 2

I sottoscritti confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.

#### Per conto del sito di sperimentazione clinica:

Il Legale Rappresentante o altro soggetto formalmente delegato (nome e cognome)

Firma:

Data:

A FIRMA  
DEL LEGALE  
RAPPRESENTANTE

Prima della Sezione 1 mancano i riferimenti allo studio, al centro e al PI per ricondurre il documento alla sperimentazione.

Firma da parte del DG  
Chiarire come gestire eventuali comodati richiesti al Promotore o il coinvolgimento di strutture esterne

Elencati i ruoli e i nominativi?  
Sarebbe opportuno evitare emendamenti in caso di cambi di personale

In assenza di attrezzature necessarie (freezer, centrifughe, ...), si dovesse richiedere la fornitura da parte dello sponsor in comodato d'uso o mediante contratti con strutture terze come ci si comporta.  
Ancora più importante diventa questo punto in caso di studi decentralizzati

## Investigator Curriculum Vitae

This template may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier.

EU CT number : .....

A separate document should be completed and submitted for each site.

This template has been developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.

### Personal Information

Name: Click or tap here to enter text.

Title: Click or tap here to enter text.

Profession: Click or tap here to enter text.

Current position: Click or tap here to enter text.

IL CE VALUTA  
IDONEITA' PI PER  
CIASCUN SITO  
SPERIMENTALE

DESCRIZIONE DI OGNI ESPERIENZA  
LAVORATIVA E FORMATIVA  
PERTINENTE ALLO STUDIO

ESPERIENZA CLINICA E FORMATIVA  
PRECISA SE RIFERITA A MALATTIA  
RARA

IL TEAM DI STUDIO ?

È ACCETTATA ANCHE LA RACCOLTA DEL CV IN INGLESE? IL MODELLO ITALIANO È IDENTICO A QUELLO EMA E QUESTO EVITEREBBE TRADUZIONI DEL CV IN INGLESE RICHIESTE IN FASE DI SOTTOMISSIONE DOSSIER DA PARTE DI PROMOTORI NON ITALIANI

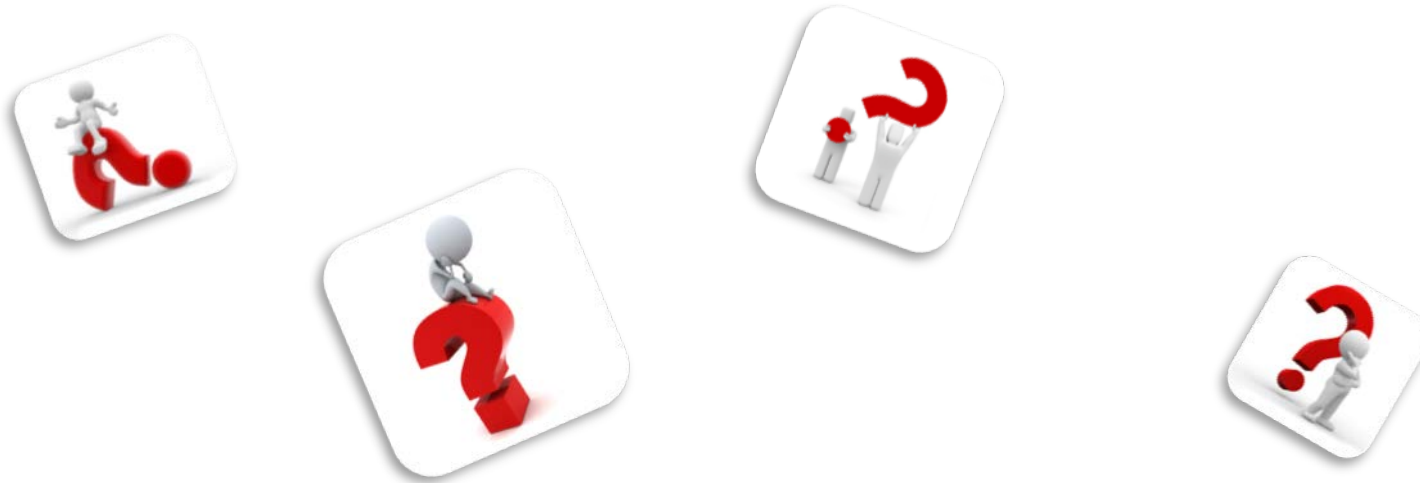
IN BASE AL REGOLAMENTO, DOVREBBE ESSERE PREVISTO SOLO PER LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE (PI); L'INTESTAZIONE DEL MODULO ITALIANO PARLA DI PI, MA NEL DOCUMENTO GUIDA ALLA PREDISPOSIZIONE DEI DOCUMENTI, VIENE RICHIESTO PER TUTTI GLI SPERIMENTATORI COINVOLTI, DA ALLEGARE ALLA PARTE B.

POSSIBILITÀ DI UN ALLINEAMENTO A QUANTO PREVISTO DA EMA, ESCLUDENDO LA NECESSITÀ DI PRESENTARE LA DOCUMENTAZIONE PER I SUB-INVESTIGATORS?

IN CASO CONTRARIO, EVENTUALI MODIFICHE DELLO STAFF DURANTE LA SPERIMENTAZIONE DA COMUNICARE TRAMITE CTIS O POSSONO ESSERE GESTITE TRAMITE NOTIFICA DI MODIFICA NON SOSTANZIALE.







Il Regolamento **NON** consente:

- La sottomissione di modifiche sostanziali in parallelo (se ad esempio è in corso una modifica sostanziale al protocollo non è possibile sottomettere altre modifiche sostanziali relative allo staff di un centro)
- La notifica di modifiche non sostanziali quando è in corso la valutazione di modifiche sostanziali alla Parte I o alla Parte II in Italia (se tali modifiche sostanziali sono in corso di valutazione non è possibile notificare eventuali modifiche dello staff di un centro)

## Declaration of Interest Template

This template may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier. A separate declaration should be completed and submitted for the Principal/Lead Investigator at each site.

This template has been developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.

This declaration is in relation to the following clinical trial [Please insert the full title and reference number below]

Click or tap here to enter text.

Are there any interests, such as economic interests, institutional affiliations or personal interests, which may influence your impartiality?

Yes ☐ No ☐

If Yes, please give details of all interests:

IL CE VALUTA AL  
FINE DI  
GARANTIRE  
INDIPENDENZA E  
TRASPARENZA

Pagina 1 Si chiede di specificare se Centro Coordinatore:  
Domanda rilevante solo per la Direttiva.  
Non dovrebbe essere applicabile in base al Reg.536/14

Modulo EMA: possibilità di semplificare molto, avendo solo la domanda relativa alla presenza o meno di interessi (SI/NO), nel modulo italiano vengono invece inserite numerose tabelle.

Modello di dichiarazione di interessi ciascuno sperimentatore si dichiara *"Mi impegno ad aggiornarle tempestivamente, anche in momenti successivi all'inizio della sperimentazione"*.

Chiarire come debbano essere gestiti questi eventuali aggiornamenti: è sufficiente che siano trasmessi al Promotore senza la necessità di successive notifiche tramite CTIS? (necessario escludere l'ipotesi di una modifica sostanziale per trasmettere tali aggiornamenti, per le stesse motivazioni riportate sopra in riferimento alla documentazione per i sub-investigatori)



DOCUMENTO "INDENNITÀ PER I PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE"  
(REGOLAMENTO UE 536/2014, ART. 30,31,32 ANNEX I, PARAGRAFO 70)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali vi è anche l'eventuale **"Indennità per i partecipanti alla sperimentazione"**. Gli sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti indennità o rimborsi spese da corrispondere ai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche

Non possono essere riconosciuti incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati, ad eccezione di una indennità per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica, che dovranno essere adeguatamente documentati. Le richieste di indennità e la loro motivazione dovranno essere valutate e approvate dal Comitato Etico competente.

1.	<b>Sarà offerta un'indennità? (selezionare solo una casella)</b> No <input type="checkbox"/> Spiegare il <u>motivo</u> . <a href="#">Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</a> Sì <input type="checkbox"/> Completare le sezioni 2 – 5																																		
2.	<b>A chi verrà offerta l'indennità e con quali modalità? (selezionare tutte le caselle pertinenti)</b> <table><thead><tr><th></th><th>Soggetti coinvolti</th><th>Coniuge, convivente, unito civilmente, <u>caregiver</u></th><th>Rappresentanti Legale (<u>es.</u> genitore, tutore...)</th><th>Altri soggetti</th></tr></thead><tbody><tr><td>spese di viaggio</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>spese di alloggio</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>spese di vitto</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>mancato guadagno</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>altre spese direttamente associate alla sperimentazione</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table> <p>Se queste informazioni sono incluse in un documento diverso nel dossier di domanda (es. Scheda Informativa Soggetto), è sufficiente un riferimento a questo documento: <a href="#">Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</a></p> <p>Se si inserisce "altri soggetti" (ad esempio accompagnatori di pazienti impossibilitati a viaggiare da soli), specificare il destinatario dell'indennità o il tipo di indennità: <a href="#">Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</a></p> <p>Se viene indennizzato il mancato guadagno, spiegare come viene calcolato l'importo con una motivazione: <a href="#">Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</a></p> <p>Se l'indennità viene corrisposta, in tutto o in parte, non in denaro ma ad es. con buoni pasto, buoni taxi ecc., specificare l'importo con una motivazione: <a href="#">Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</a></p>						Soggetti coinvolti	Coniuge, convivente, unito civilmente, <u>caregiver</u>	Rappresentanti Legale ( <u>es.</u> genitore, tutore...)	Altri soggetti	spese di viaggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	spese di alloggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	spese di vitto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mancato guadagno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	altre spese direttamente associate alla sperimentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Soggetti coinvolti	Coniuge, convivente, unito civilmente, <u>caregiver</u>	Rappresentanti Legale ( <u>es.</u> genitore, tutore...)	Altri soggetti																															
spese di viaggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
spese di alloggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
spese di vitto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
mancato guadagno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
altre spese direttamente associate alla sperimentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
3.	<b>Sono previste condizioni per il pagamento dell'indennità? (ad esempio, se è previsto il completamento dell'intera sperimentazione o di sue fasi)</b> No <input type="checkbox"/> <u>Sì</u> <input checked="" type="checkbox"/> Se si descrivere di seguito																																		

A FIRMA DEL PROMOTORE  
(Qualifica)

Fino ad oggi è possibile il rimborso solo nei casi previsti dalla Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 (punto 6.1.2.8. Accordi finanziari) ed in particolare:

- Il rimborso per *mancato guadagno* sia possibile solo per i volontari sani
- Per i pazienti è possibile procede al rimborso delle spese sostenute esclusivamente qualora la ricerca venga svolta in centri altamente specializzati e riconosciuti come tali dalla Regione e coinvolga patologie particolari o rare
- l'indennità deve essere corrisposta per il tramite dell'amministrazione della struttura.

RIMBORSI PER LE  
SPESE E I MANCATI  
GUADAGNI DEL  
SOGGETTO E DEL RL



In base al regolamento, le indennità e compensi al partecipante sono consentiti, mentre nel nuovo modulo italiano sono limitati ai casi previsti dal DM 21.12.2007 (malattie rare)?

CAPO XII

RISARCIMENTO DANNI

Articolo 76



Risarcimento danni

1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.
2. Il promotore e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro interessato in cui è condotta la sperimentazione clinica.
3. Gli Stati membri non richiedono al promotore l'uso supplementare dei sistemi di cui al paragrafo 1 per sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento se ogni possibile danno che un soggetto può subire a causa dell'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo della specifica sperimentazione clinica sul territorio di tale Stato membro è coperto dal sistema di risarcimento applicabile già esistente.

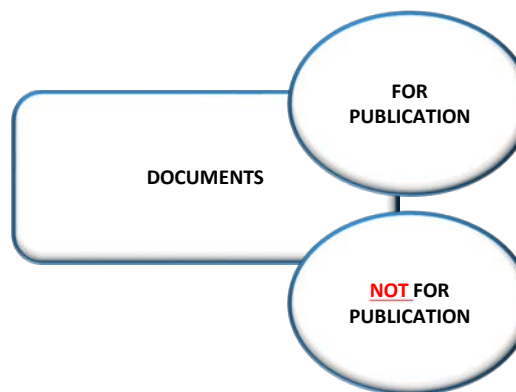
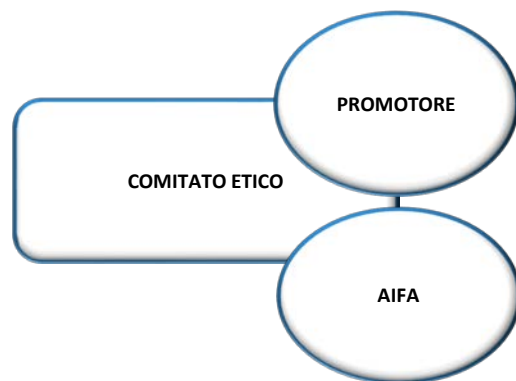
La definizione dei requisiti per l'assicurazione di responsabilità civile degli sponsor rimane responsabilità di uno Stato membro ma le conseguenze del mancato rispetto dei requisiti normativi non sono più un problema isolato ma possono essere contagiose per l'intera domanda.

ARTICOLO 76  
INDENNIZZO

La Direttiva 2001/20/EC aveva introdotto sistema di assicurazione obbligatorio con costi amministrativi-burocratici

**CTR approccio proporzionale al rischio** e per le sperimentazioni a basso livello di intervento, gli SM non dovranno richiedere assicurazione supplementare se i possibili danni derivanti dalla sperimentazione sono coperti dal sistema di risarcimento applicabile esistente

## INGAGGIO – Modalità Operativa



UTILE PENSARE A CHECK LIST

ANNEX I  
FASCICOLO DI DOMANDA INIZIALE



K. MODALITÀ DI ARRUOLAMENTO

L. INFORMAZIONE DEI SOGGETTI, MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO E PROCEDURA DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

M. IDONEITÀ DELLO SPERIMENTATORE - Suitability of the investigator

N. IDONEITÀ DELLE STRUTTURE

O. CERTIFICAZIONE DELLA COPERTURA ASSICURATIVA O DEL MECCANISMO DI INDENNIZZO

P. ASPETTI FINANZIARI E ALTRE DISPOSIZIONI - Financial arrangements

Q. RICEVUTA DEL PAGAMENTO DELLE TARIFFE

R. DICHIARAZIONE CHE I DATI SARANNO TRATTATI CONFORMEMENTE AL DIRITTO DELL'UNIONE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI

### **NOA – NATIONAL ORGANISATION ADMINISTRATION**

Il ruolo di NOA verrà assegnato da AIFA ad un solo referente del CE che è stato ufficialmente formato da AIFA.

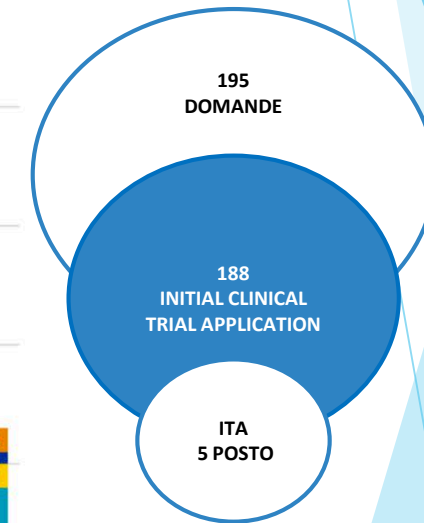
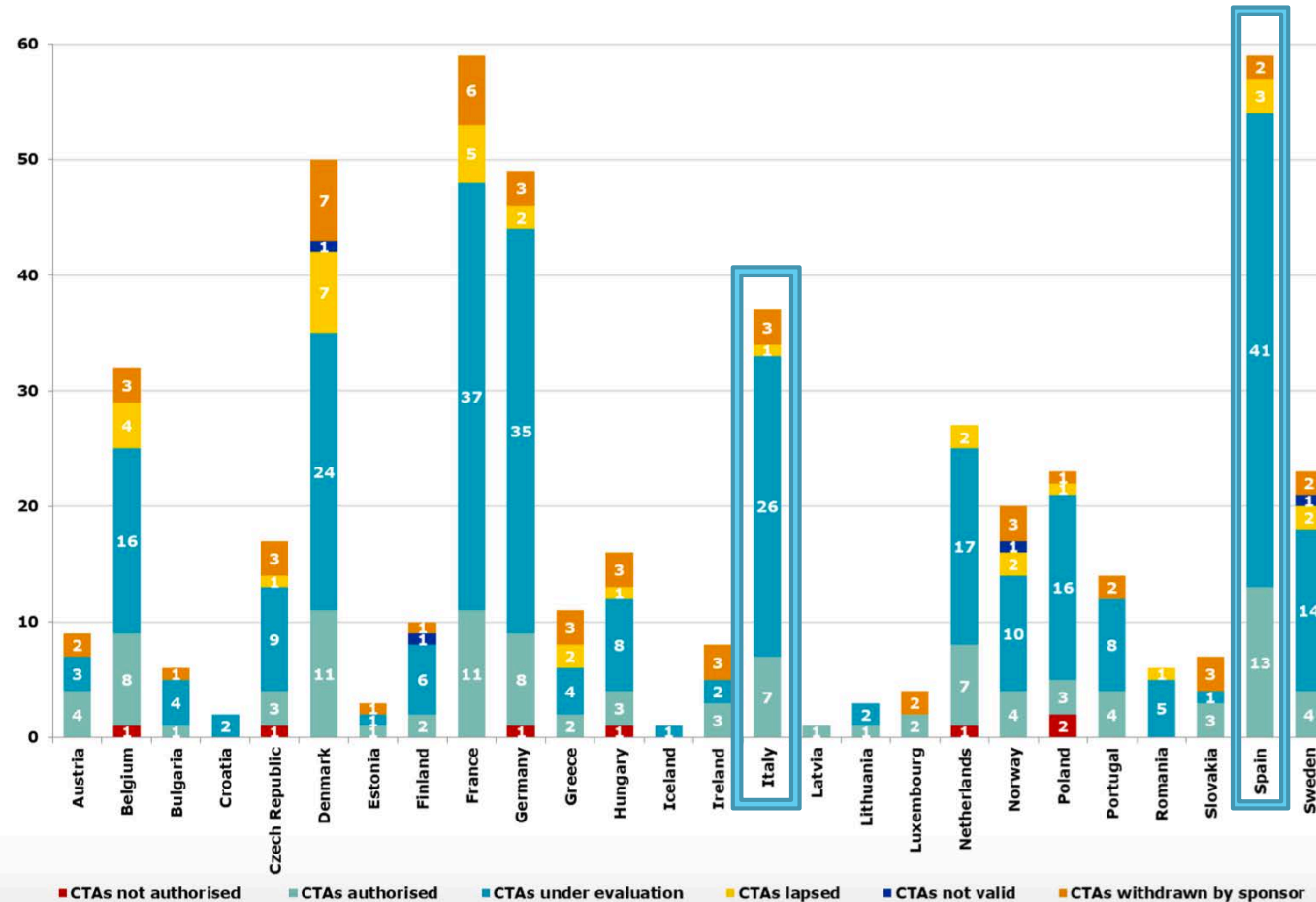
43 x 2

86

# REPORT 31.01/31.07 – PRIMI 6 MESI DAL LANCIO CTIS



## Member States Concerned



## CONCLUSIONI



**INTERLOCUTORI DEFINITI TRA LE ISTITUZIONI**

**CANALE FORMALE DI DIALOGO**

**POTENZIAMENTO INFRASTRUTTURE DI RICERCA**

**FARE RETE**



***GRAZIE***

***Dott. Corrado Confalonieri***

***[corrado.confalonieri@hotmail.it](mailto:corrado.confalonieri@hotmail.it)***

***Cell. 3405897547***