

	PARERE UNICO STUDI MULTICENTRICI REGIONALI	CODICE
	Segreteria Tecnico Scientifica	CET_SOP002 rev.0

Reparto destinatario	Segreteria Tecnico Scientifica Componenti Comitato Etico Regione Toscana -
----------------------	---

	Nome	Data	Firma
REDATTO Personale STS			
VERIFICATO			
Responsabile STS			
APPROVATO Responsabile STS			
DATA DI ENTRATA IN VIGORE	19 dicembre 2024		
VALIDA FINO AL			

STORIA DELLE REVISIONI

Numero	Data entrata in vigore	Descrizione
0		Prima emissione della procedura

	PARERE UNICO STUDI MULTICENTRICI REGIONALI	CODICE
	Segreteria Tecnico Scientifica	CET_SOP002 rev.0

INDICE

STORIA DELLE REVISIONI	1
INDICE	2
ELENCO ABBREVIAZIONI	3
Scopo	4
1. Campo di applicazione	5
2. Responsabilità	5
3. Definizioni	6
4. Modalità operative	7
4.1. Ricezione della Corrispondenza e Verifica della competenza	7
4.2. Verifica della competenza	7
4.3. Verifica della completezza documentale	7
5. Riferimenti	7

	PARERE UNICO STUDI MULTICENTRICI REGIONALI	CODICE
	Segreteria Tecnico Scientifica	CET_SOP002 rev.0

ELENCO ABBREVIAZIONI

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

CET: Comitato Etico Territoriale

CERT-P: Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico

CERT- AVC: Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro

CERT- AVNO: Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest

CERT- AVSE: Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est

OdG: Ordine del giorno

STS: Segreteria Tecnico Scientifica

	PARERE UNICO STUDI MULTICENTRICI REGIONALI	CODICE
	Segreteria Tecnico Scientifica	CET_SOP002 rev.0

SCOPO

Scopo della procedura è descrivere le modalità di istruttoria, valutazione ed espressione dei pareri relativi agli studi clinici che coinvolgono più di un centro clinico in Toscana di cui all'art. 3 dell'Allegato A della deliberazione di Giunta regionale n. 1426/2023. Per l'autorizzazione di tali studi, ai sensi dell'art. 8 della medesima deliberazione regionale e nelle more dell'emanazione di specifici indirizzi nazionali, è sufficiente il parere del CET del centro coordinatore dello studio, se presente in Toscana, o di almeno un CET toscano individuato dal Promotore dello studio clinico.

	PARERE UNICO STUDI MULTICENTRICI REGIONALI	CODICE
	Segreteria Tecnico Scientifica	CET_SOP002 rev.0

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente procedura si applica al personale delle STS in relazione agli studi clinici di cui all'art. 3 dell'Allegato A della delibera di Giunta regionale n. 1426/2023 ai sensi di quanto disposto all'art. 8 della medesima delibera, nonché del Regolamento di funzionamento dei CET toscani di cui alla delibera di Giunta regionale n. 348/2024, specificatamente al comma 7 dell'art. 4 dell'Allegato A della medesima delibera.

La procedura si applica per ogni nuovo studio presentato a far data dall'approvazione della procedura.

2. RESPONSABILITÀ

Descrizione delle attività	Figura che svolge l'attività
	STS
Ricezione della corrispondenza	R
Verifica della Competenza	R
Verifica della completezza documentale	R
Archiviazione	R

R= Responsabile C= Coinvolto I=Informato

	PARERE UNICO STUDI MULTICENTRICI REGIONALI	CODICE
	Segreteria Tecnico Scientifica	CET_SOP002 rev.0

3. DEFINIZIONI

«Ricerca Clinica»: Qualsiasi ricerca medica che studia soggetti umani per capire la salute e la malattia. La ricerca clinica aiuta a migliorare il modo in cui i medici trattano e prevengono le malattie.

«Sperimentazione Clinica»: Uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni: a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato; b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.

«Comitato Etico»: Un organismo indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni

«Promotore»: Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento.

«Regolamento di funzionamento»: Ai sensi della normativa vigente, i CET sono istituiti con delibera regionale e devono adottare un proprio Regolamento, che deve disciplinarne le modalità di funzionamento e organizzazione. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano più di uno e provvedono alla loro deliberazione.

«Sperimentatore»: Una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica.

«Sperimentatore Principale»: Uno sperimentatore che coordina, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato centro clinico.

«Studi clinici di cui all'art. 3 dell'Allegato A della delibera di Giunta regionale n. 1426/2023»: Studi clinici diversi da quelli di cui al comma 2 dell'art. 1 del DM 26 gennaio 2023 *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali* - sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, indagini cliniche sui dispositivi medici e studi osservazionali farmacologici - concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo in genere rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studi avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei Comitati.

	PARERE UNICO STUDI MULTICENTRICI REGIONALI	CODICE
	Segreteria Tecnico Scientifica	CET_SOP002 rev.0

4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1. Ricezione della Corrispondenza e Verifica della competenza

Per quanto concerne gli studi diversi da sperimentazioni cliniche con farmaco, indagini cliniche con dispositivo medico e studi osservazionali con farmaco, ciascuna STS riceve tutta la corrispondenza relativa a tali richieste di parere all'indirizzo e-mail dedicato al comitato etico.

4.2. Verifica della competenza

In questi casi ciascuna STS verifica che nella Lettera di intenti del promotore sia indicato il CET Regione Toscana di riferimento (CET del centro coordinatore o CET individuato dal Promotore) e l'elenco dei centri clinici coinvolti in Toscana. In base a quanto dichiarato nei criteri di inclusione, nel caso di studi pediatrici o misti la competenza è esclusiva del CERT-P.

Nel caso in cui il promotore non abbia espressamente individuato un CET Regione Toscana di riferimento, il personale della STS dovrà tempestivamente richiedere al promotore che venga individuato un CET Regione Toscana di riferimento tra quelli coinvolti nello studio, secondo quanto previsto dall'art. 3 dell'Allegato A della deliberazione di Giunta regionale n. 1426/2023. La richiesta dovrà avvenire mettendo in copia conoscenza anche gli altri uffici di segreteria coinvolti:

STS CERT-ACV: (inserire indirizzo mail)

STS CERT- AVSE: (inserire indirizzo mail)

STS CERT- AVNO: (inserire indirizzo mail)

STS CERT- P: (inserire indirizzo mail)

Una volta che il promotore ha definito il CET regionale di riferimento, la richiesta dovrà considerarsi decaduta per gli altri CET.

Nel caso di studi sponsorizzati il pagamento della tariffa a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati ai CET per la valutazione degli studi di cui sopra, dovrà essere effettuato solo al CET individuato come riferimento a livello regionale. La somma eventualmente versata agli altri CET dovrà essere rimborsata da parte degli uffici competenti.

4.3 Verifica della completezza documentale

La STS verifica la completezza della documentazione sulla base degli elenchi disponibili sul sito web del CET distinti per tipologia di studio (CET_SOP001_All 1), nei quali sono riportate anche alcune note utili per la compilazione. Si specifica che, nel caso di studi multicentrici regionali con parere unico regionale, è necessario che la documentazione centro specifica di ciascun centro locale coinvolto sia completa. Nel caso di documentazione completa la STS inserisce la pratica all'OdG della prima riunione utile del rispettivo CET. L'iter di valutazione di tali studi segue quanto definito nella CET_SOP001.

5. RIFERIMENTI

- ✓ Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- ✓ Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- ✓ Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle

	PARERE UNICO STUDI MULTICENTRICI REGIONALI	CODICE
	Segreteria Tecnico Scientifica	CET_SOP002 rev.0

riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”;

- ✓ <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>;
- ✓ <https://www.aifa.gov.it/registro-studi-osservazionali>
- ✓ Delibera di Giunta regionale n. 1426/2023, “Organizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Toscana. Determinazione delle tariffe a carico dei promotori degli studi clinici. Revoca delle dgr 979/2014, 774/2015, 1109/2019, 223/2020, 1667/2020”.
- ✓ Delibera di Giunta regionale n. 348/2024, “Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Toscana. Adozione del "Regolamento di funzionamento”.