

## GUIDA ALLA PREDISPOSIZIONE DEI DOCUMENTI DI CUI ALL'ART. 7

### PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014

## SOMMARIO

1. Introduzione.....	1
2. Curriculum Vitae (CV) Sperimentatore Principale (e altri sperimentatori) .....	2
3. Dichiarazione di Interessi .....	3
4. Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione.....	3
5. Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato .....	4
6. Rimborsi spese e Indennità per i partecipanti alla sperimentazione .....	5

### 1. Introduzione

Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per una sperimentazione clinica ai sensi del Regolamento sulle sperimentazioni cliniche (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda:

- a) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V;
- b) la conformità ai requisiti stabiliti al capo V in relazione alla protezione dei soggetti e al consenso informato;
- c) la conformità all'articolo 49 (Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica);
- d) la conformità al GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 che ha abrogato la Direttiva 95/46/CE (art. 94 UE/2016/679);
- e) la conformità all'articolo 50 (Idoneità dei siti di sperimentazione clinica);
- f) la conformità all'articolo 76 (Risarcimento dei danni);
- g) la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto.

Questa guida ha lo scopo di supportare i Promotori e i Centri di sperimentazioni cliniche durante la presentazione in Italia delle domande ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, qui di seguito denominato «il Regolamento». Nel dettaglio, il presente documento fornisce alcune indicazioni utili alla predisposizione dei documenti di seguito indicati che gli Sponsor devono inserire nel dossier dello sperimentatore:

- a) Curriculum Vitae (CV) dello Sperimentatore Principale (e degli altri sperimentatori);
- b) Dichiarazione di Interessi;
- c) Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione;
- d) Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato;
- e) Indennità per i partecipanti alla sperimentazione.

I documenti sopra indicati, sviluppati e approvati dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito **Centro di coordinamento**) a partire dai modelli elaborati dallo EU Clinical Trials Expert Group, devono essere predisposti e inseriti nel dossier dello Sponsor ma sono pertinenti anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE, di seguito denominata **Direttiva**.

## **2. Curriculum Vitae (CV) Sperimentatore Principale (e altri sperimentatori)**

2.1. L'idoneità di tutti gli sperimentatori principali deve essere verificata nell'ambito della valutazione della parte II, come definito dagli articoli 7 e 49 e dall'Allegato I, Sezione M, Paragrafo 64 e 65 del Regolamento. Pertanto, la qualifica degli sperimentatori principali deve essere descritta in un curriculum vitae predisposto nel formato annesso alla seguente guida. È necessario porre attenzione alla compilazione del CV avendo cura di inserire:

- i. Ogni esperienza lavorativa pertinente rispetto allo studio oggetto di valutazione. Particolare attenzione deve essere posta per le sperimentazioni inerenti alle malattie rare per le quali lo sperimentatore dovrà avere cura di inserire nel CV l'esperienza clinica specifica nella malattia rara oggetto di sperimentazione;
- ii. Ogni esperienza formativa pertinente rispetto allo studio oggetto di valutazione. Lo sperimentatore deve inserire la formazione obbligatoria. Particolare attenzione deve essere posta per le sperimentazioni inerenti alle malattie rare per le quali lo sperimentatore dovrà avere cura di inserire nel CV l'esperienza formativa specifica nella malattia rara oggetto di sperimentazione.

I Comitati Etici devono valutare, per ciascun sito sperimentale, l'idoneità dello sperimentatore<sup>1</sup> principale.

---

<sup>1</sup> «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito.

Si ricorda che anche le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione clinica, ivi compresi gli altri sperimentatori, devono possedere le competenze adeguate a svolgere il loro compito (REGOLAMENTO UE n. 536/2014, articolo 49 e, Annex I, Section N, Paragrafo 67); questo aspetto viene indicato nella dichiarazione di idoneità del sito, al punto in cui si chiede di *“Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto”*. È quindi importante che tutti gli sperimentatori partecipanti, principali e non, redigano e tengano aggiornato il proprio curriculum vitae, secondo il medesimo formato qui allegato, in modo che le loro qualifiche possano essere valutate all’inizio od in corso di svolgimento della sperimentazione (v. *infra*, punto 4.2).

2.2. Il modello di CV include campi che comprendono tutte le informazioni richieste nell'Allegato I, Sezione M, Paragrafo 65 del Regolamento. Il modello approvato dal Centro di coordinamento deve essere predisposto dagli sperimentatori, per le parti applicabili, e deve far parte del dossier di domanda. Ciascuno sperimentatore deve indicare tutte le esperienze pertinenti a prescindere da ruolo svolto.

### **3. Dichiarazione di Interessi**

3.1. Al fine di garantire l'indipendenza e la trasparenza, i Comitati Etici devono verificare, per ciascun sito sperimentale, che gli sperimentatori non abbiano interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità. Il Comitato Etico nel valutare l'idoneità degli sperimentatori deve anche valutare, per tutti gli sperimentatori e non solo per quello principale, se sussistono condizioni, quali interessi economici, rapporti di coniugio, convivenza o parentela e affiliazioni istituzionali, che potrebbero influenzarne l'imparzialità secondo il Regolamento e la normativa vigente in Italia.

3.2. Il modello di Dichiarazione di Interessi include campi che comprendono tutte le informazioni richieste nell'Allegato I, Sezione M, Paragrafo 66 del Regolamento e dal D. Lgs. 52/2019 e s.m.i., art. 6.

Il modello di Dichiarazione di Interessi, predisposto e firmato da ciascuno sperimentatore, deve essere inserito nel dossier della domanda inoltrato per la valutazione al Comitato Etico.

### **4. Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione**

4.1 Il Regolamento, Art. 50, Annex I, Section N, Paragrafo 67, dispone quanto segue *“IDONEITÀ DELLE STRUTTURE (INFORMAZIONI DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO)*. 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 in sperimentazione clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.”* Il D.Lgs. 14/05/2019, n. 52 e s.m.i. e i successivi atti attuativi definiscono le procedure autorizzative per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche. Ciascun sito sperimentale dovrà essere autorizzato, secondo la normativa vigente, e dovrà essere idoneo per lo svolgimento di ciascuna sperimentazione (c.d. idoneità sito specifica).

4.2 L'idoneità sito specifica delle strutture deve essere considerata nell'ambito della valutazione della parte II, come definito dall'articolo 7 del Regolamento. Con riguardo alla valutazione del personale, si rammenta che il modulo deve essere compilato avendo cura di dare evidenza che tutto il personale coinvolto nella conduzione di una sperimentazione clinica sia qualificato, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti rispetto alla specifica sperimentazione oggetto di approvazione.

4.3 Il modello di idoneità sito specifica include campi che comprendono tutte le informazioni richieste nell'Allegato I, Sezione N, Paragrafo 67 del Regolamento. Laddove le informazioni richieste in questo modello siano fornite altrove nel dossier di domanda, è sufficiente far riferimento al documento anziché ripetere le informazioni.

## **5. Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato**

5.1. L'adeguatezza delle modalità di partecipazione dei soggetti nello studio e delle modalità per ottenere il consenso informato deve essere considerata nell'ambito della valutazione della Parte II, come previsto dall'articolo 7 del Regolamento.

5.2 L'adeguatezza delle modalità di partecipazione dei soggetti nello studio e delle modalità per ottenere il consenso informato deve essere valutata secondo la normativa vigente e secondo le indicazioni del Centro di coordinamento “Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche” consultabili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>.

## **6. Rimborsi spese e Indennità per i partecipanti alla sperimentazione**

6.1 Non sono considerati incentivi finanziari i rimborsi delle spese direttamente sostenute per la partecipazione allo studio quali, ad esempio, spese per alloggio, vitto. Tali rimborsi potranno essere riconosciuti anche ad un accompagnatore nel caso di persone che non siano in grado di spostarsi in autonomia. I rimborsi spese e la loro motivazione dovranno essere valutati e approvati dal Comitato Etico competente.

6.2 Il DM 21 dicembre 2007 è applicabile unicamente alle sperimentazioni avviate ai sensi della Direttiva.

6.3 Il Regolamento non consente incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati, ad eccezione di una indennità compensativa per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica, adeguatamente documentati, che può essere riconosciuta a minori e disabili, ivi compresi i loro legali rappresentanti, e alle donne in stato di gravidanza. L'indennità compensativa per i mancati guadagni, direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, può essere riconosciuta anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. (art. 31, 32 e 33 Regolamento UE n. 536/2014)

Le richieste di indennità e la loro motivazione dovranno essere valutate e approvate dal Comitato Etico competente. Le indennità non devono essere utilizzate per compensare la violazione dei diritti e della sicurezza dei partecipanti e non devono determinare condizionamenti indebiti.