Scuola superiore di Neurologia Sin
Corso di sperimentazione clinica

Funzione e responsabilità del Comitato Etico.

Dott.ssa Elisabetta Riva
Ospedale San Raffaele, Milano

Genova, 16-17 sett 2014

La normativa di riferimento

- DM 15 luglio 1997
- Dl 211 del 24 giugno 2003
- DM 12 maggio 2006
- DL 13 settembre 2012 nr 158
- DL 8 novembre 2012 nr 189
- DM 8 febbraio 2013
- Decreto regione Lombardia nr 5493 del 25 giugno 2013 e successive precisazioni agosto 2013

Decreto Ministeriale 12 maggio 2006

Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali

Art. 1. Comitato etico

1. Il Comitato etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, lettera m) e all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e' un **organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il comitato può essere istituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati.**

2. Il comitato etico può altresì essere istituito nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia.

3. Ove non già attribuiti a specifici organismi, **i comitati etici possono svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali**, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il comitato etico, inoltre, puo' proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Decreto Ministeriale 12 maggio 2006
Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali

Art. 2. Istituzione e composizione DM 12 maggio 2006

1. I comitati etici di cui all'art. 1, commi 1 e 2, sono **istituiti**, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, dall'organo di **amministrazione delle strutture** di cui all'art. 1, commi 1 e 2, **nel cui ambito di competenza vengono eseguite sperimentazioni cliniche dei medicinali.**

2. Le strutture sanitarie che sono prive di comitati etici in possesso dei requisiti minimi di cui al presente decreto, possono eseguire sperimentazioni a seguito dell'approvazione di altro comitato etico indipendente di riferimento, individuato dalla regione competente per territorio, purché in conformità a quanto previsto dal presente decreto.

3. I componenti del comitato etico sono nominati dall'organo di amministrazione di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 1.

4. **La composizione** (vedere decreti seguenti).

Art. 2. Istituzione e composizione DM 12 maggio 2006/segue

5. Nei comitati etici istituiti, almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente dalla istituzione che si avvale del comitato etico; nei casi di comitato etico di cui all'art. 1, comma 1, costituti nell'ambito di più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate o a IRCCS, tale percentuale non può essere comunque inferiore ad almeno un terzo dei componenti.

6. Il comitato etico può convocare, per consulenza, esperti esterni al comitato stesso con esperienza in specifiche aree …

7. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, può fornire, ove richiesto dal comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del comitato etico.

8. I componenti del comitato etico restano in carica tre anni. Il mandato non puo' essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezion fatta per i componenti ex officio

9. Le delibere di istituzione e costituzione del comitato etico debbono essere inserite nell'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali entro 20 giorni dall'adozione delle medesime con le modalità indicate dall'osservatorio.

Art. 3. Indipendenza dei comitati etici DM 12 maggio 2006

2. **L'indipendenza** del comitato etico deve essere garantita almeno:

dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;
dalla presenza **di personale non dipendente dalla struttura** ove opera il comitato etico;
dalla estraneità e **dalla mancanza di conflitti di interesse** dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco;
d) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del comitato e le aziende del settore farmaceutico; pertanto, nella nomina dei membri del comitato etico, gli amministratori si astengono dal designare dipendenti di aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attività economiche delle aziende farmaceutiche.

Ecc.

Art. 4. Organizzazione DM 12 maggio 2006

1. Il comitato etico deve adottare un regolamento che dettagli compiti, modalita' di funzionamento, regole di comportamento conformemente alle normative vigenti indicate in premessa, che preveda tutti gli aspetti del funzionamento proprio e dell'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica, secondo quanto previsto dalle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997 citato in premessa e successivi aggiornamenti.

2. Il comitato etico deve dotarsi di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata; detta segreteria deve essere in possesso delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento all'osservatorio, per l'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea dei dati di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 211 del 2003 e l'attivita' di supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse serie e inattese di cui all'art. 17, nonche' degli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art. 16 del decreto legislativo n. 211 del 2003.

...

Art. 5. Funzionamento del comitato etico DM 12 maggio 20

2. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo n. 211 del 2003, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle richiamate norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.

3. Il comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto:

a) che in linea di principio i **pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo**, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;
b) **che l'acquisizione del consenso informato non e' una garanzia sufficiente ne' di scientificità,** ne' di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;
c) **che nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati** da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

Art. 6. Aspetti economici DM 12 maggio 2006

1. Il comitato etico verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione **tutte le spese aggiuntive** per le sperimentazioni, le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, tutto il materiale di consumo e **i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo.**

...

Art. 7. Parere unico DM 12 maggio 2006

1. Il comitato etico deputato ad esprimere il parere unico, ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 211 del 2003, dovrà rilasciare uno dei seguenti pareri con relativa motivazione, da comunicare come previsto dall'art. 7, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 211 del 2003:

a) parere favorevole;
b) parere non favorevole.

2. Nel caso di parere non favorevole, il promotore della sperimentazione non potra' presentare la domanda di parere unico ad altro comitato etico, ne' ulteriore nuova domanda di parere unico relativa alla stessa sperimentazione, anche se modificata in una o piu' parti, se non nei casi di cui ai commi 3 e 5.

3. Qualora il promotore della sperimentazione ritenga di modificare gli elementi della sperimentazione, recependo le motivazioni che hanno determinato il parere non favorevole di cui al comma 1, o qualora intenda presentare una nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, modificata in una o più parti, potrà presentare la nuova domanda solo al medesimo comitato che ha espresso il richiamato parere unico non favorevole, corredata del medesimo parere. La nuova domanda seguirà le modalità di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 211 del 2003.

DL 8 novembre 2012 art 12
Conversione in legge del DL 13.9.12 n°158

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, all'Istituto superiore di sanita' sono trasferite all'AIFA.

Sono altresi' trasferite all'AIFA le competenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera t), numeri 1) e 1-bis), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211.
Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n.211 del 2003.

1. Parere favorevole del comitato etico
2. Autorizzazione autorità competente (aifa)

DL 8 novembre 2012 art 12

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:
a) a ciascun comitato etico e' attribuita una competenza territoriale di una o piu' province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilita' di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o piu' istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
c) la competenza di ciascun comitato puo' riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, 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 generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati; etc…

12. A decorrere dal 1º luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, e' gestita esclusivamente con modalita' telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.

Decreto Ministero della Salute 8 Feb. 2013 (GU n° 96 del Apr. 2013 e precedenti) relativo ai criteri per la composizi il funzionamento dei CE

Art. 2
Criteri per la composizione dei comitati etici

1.I comitati etici, istituiti nel territorio delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'art. 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

3. Nel caso in cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si avvalgano della possibilita', prevista dall'art. 12, comma 10, lettera a) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,di **istituire un ulteriore comitato etico con competenza estesa a piu' istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e istituiscano sezioni del comitato etico per ciascuno di essi, anche alle predette sezioni e ai relativi componenti si applicano le disposizioni del presente decreto.**

DM 8 febbraio 2013

5. La **composizione** dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza
nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine i comitati etici devono comprendere almeno:

a) tre clinici;
b) un medico di medicina generale territoriale;
c) un pediatra;
d) un biostatistico;
e) un farmacologo;
f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
i) un esperto di bioetica;
l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
n) un esperto in dispositivi medici;
o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;

Decreto Ministero della Salute 8 Feb. 2013 (GU n° 96 del 24 Apr. 2013 e precedenti) relativo ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei CE

- Entro il 30 Giugno 2013 ciascuna Regione deve provvedere alla riorganizzazione dei Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi a specifici criteri.
- A ciascun CE viene attribuita una competenza territoriale, in modo che sia rispettato il parametro di un Comitato per un milione di abitanti.
- La scelta dei CE da confermare tiene conto del numero dei pareri unici espressi nell'ultimo triennio.
- Ulteriore CE con competenza estesa a uno o più IRCCS "con specifiche sezioni" cui si applicano le disposizioni del presente decreto e dei relativi componenti.
- Competenza dei CE: oltre alle Sperimentazioni Cliniche dei farmaci, dispositivi medici, impiego di procedure chirurgiche, cliniche o studi di prodotti alimentari.

Delibera Regione Lombardia

- Riorganizzati i CE della Regione in 10 Comitati più un undicesimo Comitato per gli IRCCS, distinto in 12 sezioni.
- Il Comitato Etico centrale IRCCS Lombardia avrà solo una funzione di coordinamento, in quanto le sezioni opereranno in maniera autonoma sulla base delle linee di indirizzo dettate dal Comitato Etico centrale.
- I Comitati Etici esistenti potranno continuare la propria attività, limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e agli atti indifferibili e urgenti, sino alla nomina dei Comitati previsti nel decreto e comunque non oltre il 30.09.2013.
- L'elenco dei Comitati Etici validati dalla regione, verrà trasmesso all'AIFA e al Ministero della Salute per gli aspetti di competenza.

C. E. LOMBARDIA

N	AREA	AZIENDA
1	**BERGAMO**	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL BERGAMO
	Referente	***AO Giovannni XXIII***
2	**BRESCIA**	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL VALLECAMONICA
		ASL BRESCIA
	Referente	***AO Spedali civili***
3	**COMO+**	Tutte le strutture sanitarie della province
	LECCO+	ASL COMO
	SONDRIO	ASL LECCO
		ASL SONDRIO
	Referente	***AO Lecco***
4	**CREMONA+**	Tutte le strutture sanitarie della province
	MANTOVA+	ASL CREMONA
	LODI	ASL LODI
		ASL MANTOVA
	Referente	***AO Ospitalieri Cremona***
5	**MONZA BRIANZA**	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL MONZA BRIANZA
	Referente	***A.O. S. Gerardo***

C. E. LOMBARDIA

6	**VARESE**	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL VARESE
	Referente	***AO Macchi***
7	**PAVIA**	Tutte le strutture sanitarie della provincia
		ASL PAVIA
	Referente	***IRCCS San Matteo***
8	**MILANO AREA A**	
	Referente	***AO Sacco***
		AO S. Paolo
		AO S. Carlo
		AO Melegnano
		ASL MILANO 2
9	**MILANO AREA B**	
	Referente	***IRCCS Policlinico***
		A.O. FBF
		A.O. G. Pini
		ASL MILANO CITTA'
10	**MILANO AREA C**	
	Referente	***AO Niguarda***
		A.O. ICP
		A.O. Salvini Garbagnate
		A.O. Legnano
		ASL MILANO 1

IRCCS LOMBARDIA

	DENOMINAZIONE	SEDE
Comitato etico centrale	Irccs LOMBARDIA	Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori. Milano
Sezione	Istituto Eugenio Medea	BOSISIO PARINI (LC)
Sezione	Istituto INRCA	CASATENOVO (LC)
Sezione	Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli	BRESCIA
Sezione	Casa di Cura Multimedica	MILANO
Sezione	• Centro Cardiologico S.P.A. Fondazione Monzino • Istituto Europeo di Oncologia	MILANO
Sezione	• Fondazione Centro San Raffaele • Istituto Ortopedico Galeazzi • Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino • Policlinico San Donato	MILANO
Sezione	Fondazione Don Carlo Gnocchi	MILANO
Sezione	Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta	MILANO
Sezione	Istituto Auxologico Italiano	MILANO
Sezione	Fondazione Salvatore Maugeri	PAVIA
Sezione	Istituto Clinico Humanitas	ROZZANO (MI)

I COMITATI ETICI – REGIONE LOMBARDIA

- In caso di valutazioni inerenti aree non coperte dai propri componenti il Comitato Etico può convocare esperti esterni.
- L'Esperto in bioetica, il Rappresentante del volontariato e il Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie non potranno essere medici.
- La nomina dei componenti dovrà essere a carico del Direttore Generale o Legale Rappresentante della struttura presso cui ha sede logistica il Comitato, sentito il parere dei Direttori Generali o dei Legali Rappresentanti delle strutture afferenti.
- L'indipendenza dei comitati etici è garantita da: mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui esso opera, mancanza di conflitti d'interessi dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, mancanza di cointeressenze di tipo economico finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore, dalle ulteriori norme di garanzia previste dal regolamento del Comitato Etico.

I COMITATI ETICI – REGIONE LOMBARDIA

- I componenti esterni dovranno essere almeno un terzo del totale.
- La durata del mandato è di 3 anni rinnovabili una sola volta.
- Il direttore generale identifica il personale dell'ufficio di segreteria, nonché il personale amministrativo di supporto
- Le strutture afferenti dovranno nominare un referente qualificato per tutti i contatti con il Comitato Etico e provvedere ad una pre-istruttoria delle sperimentazioni da svolgere presso le loro strutture.
- I farmaci e i dispositivi medici devono essere inviati alla farmacia del centro che effettuerà la sperimentazione e che ne curerà tutti gli aspetti.
- La stipula del contratto è di competenza del Direttore Generale ove ha sede la sperimentazione, che deve garantire la definizione dei contratti economici contestualmente al comitato etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del Comitato Etico.

C.ETICO e SEGRETERIA– COMPITI

- Attività di istruttoria dei protocolli, emendamenti, SUSAR.
- Supporto per gli studi spontanei: biostatistica, preparazione CTA, monitoraggio e vigilanza.
- Promozione corsi di formazione con crediti ECM.
- Gestione dell'Osservatorio Ministeriale (pareri, etc.)
- Valutazione costi degli studi clinici.
- Data Management.
- Preparazione ed aggiornamento delle Procedure Operative Standard per: protocolli, emendamenti, comunicazioni, gestione dei farmaci, monitoraggio, uso compassionevole, etc..
- Preparazione documenti di base (protocollo, CRF, consenso, etc.).
- Supporto al Comitato Etico nella preparazione del verbale pareri ed interazione con regione e AIFA.
- Supporto allo sperimentatore della preparazione della documentazione centro specifica.
- Aggiornamenti siti (CE, sperimentatori, Esterno).

Come viene valutata la ricerca

Aspetti rilevanti analizzati:

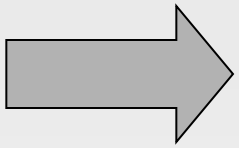
- Significato della ricerca
- Domanda clinica rilevante
- Caratteristiche del prodotto in studio (preclinica o clinica)
- Disegno statistico
- Terapia di confronto
- Ruolo del placebo
- Disagi e rischi, procedure richieste dallo studio
- Trattamento a fine studio
- Modalità di comunicazione.
- Copertura costi e polizza assicurativa

Motivi per la mancata approvazione:

- Inadeguati presupposti scientifici
- Carenze metodologiche/statistiche
- Utilizzo del placebo in presenza di terapia di confronto di efficacia comprovata
- Polizza assicurativa non idonea
- Modulo di consenso informato inadeguato.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:



64th WMA General Assembly, Fortaleza October 2013

B. PRINCIPI BASE PER TUTTA LA RICERCA MEDICA

...

15. Il protocollo di ricerca deve essere sottoposto ad esame, commenti, orientamenti e all'approvazione di un comitato etico per la ricerca clinica prima di iniziare lo studio. Tale comitato deve essere indipendente dal ricercatore, dallo sponsor e da qualsiasi altro indebito
condizionamento. Si devono prendere in considerazione le disposizioni legislative e regolamentari del paese o dei paesi in cui la ricerca deve essere eseguita così come esplicitato nelle norme internazionali e negli standard, ma questi non devono essere autorizzati a ridurre o eliminare alcuna delle protezioni per i soggetti di ricerca di cui alla presente dichiarazione. Il Comitato Etico deve avere il diritto di monitorare gli studi in corso. Il ricercatore deve fornire le informazioni di
monitoraggio al comitato, in particolare le informazioni relative a eventuali eventi avversi gravi.
Nessuna modifica al protocollo può essere effettuata senza esame e approvazione da parte del Comitato Etico.

CONCLUSIONI(1/2)

La funzione primaria del CE è la tutela del paziente e del soggetto inserito nella ricerca.

Il Comitato Etico svolge una duplice attività:

-PREVENTIVA: diretta all'esame dei protocolli di ricerca
-SUCCESSIVA: si tratta di attività di vero e proprio controllo che si riallaccia all'attività preventiva costituendone il necessario punto finale e di attività successiva al termine della sperimentazione.

Gravano sul CE obblighi di verifica formale sostanziale la cui omissione potrebbe inficiare l'intero iter della sperimentazione o essere fonte di rilevanti responsabilità nei confronti dei soggetti della sperimentazione qualora gli stessi subissero danni dovuti al mancato controllo del CE stesso.

CONCLUSIONI(2/2)

Lo sperimentatore non può iniziare una sperimentazione clinica senza avere:

1. Considerato valido lo studio
2. Approvazione scritta da parte del Comitato Etico competente
3. Autorizzazione di AIFA se farmacologico o altro ente ministeriale (dispositivo)
4. Autorizzazione del proprio Ente di appartenenza

Lo sperimentatore non può inserire un soggetto in uno studio clinico senza aver ottenuto il consenso scritto firmato da parte dello stesso, a dimostrazione di un percorso comune di dialogo medico-paziente.

GRAZIE PER LA CORTESE ATTENZIONE!

Dott.ssa Elisabetta Riva
riva.elisabetta@hsr.it