

## **FAQ DM attuativi sulla sperimentazione clinica (L 3/2018)**

### **Quale documentazione centro specifica deve essere resa disponibile in OsSC al Comitato etico coordinatore (CEC) in qualità di Comitato etico unico?**

Con documentazione centro specifica da rendere disponibile al CEC (al solo fine di condividere con il CEC tale documentazione precedentemente non avuta in visione) si intende solo l'ultima versione dei consensi informati e della relativa informativa al paziente approvata dai singoli Comitati etici satellite (CES).

La suddetta documentazione deve essere resa immediatamente disponibile al CEC nel Forum di OsSC, avendo cura di comunicare allo stesso CEC l'avvenuto caricamento (tramite e-mail).

Fino a quando non subentreranno modifiche sostanziali da sottomettere a mezzo emendamento, rimangono validi i consensi informati approvati dai singoli CES. Alla prima richiesta di emendamento sostanziale al consenso informato, la stessa dovrà essere sottomessa al CEC facendo riferimento alla versione di consenso informato autorizzato dal CEC in precedenza; la versione aggiornata sarà l'unico modello valido per tutti i centri coinvolti nella sperimentazione. È lasciata facoltà al promotore di adattare la nuova versione del consenso informato in accordo ai moduli predisposti dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE).

Si precisa che anche eventuali consensi relativi a sottostudi/studi facoltativi non approvati dal CEC, continuano ad essere applicabili localmente sino al primo emendamento sostanziale da sottomettere in sola valutazione del CEC; anche tali consensi devono essere immediatamente resi visibili al CEC tramite caricamento in Forum, come sopra indicato.

Solo in caso di richiesta specifica del CEC, in caso di emendamenti su altri documenti relativi alla parte II, la relativa documentazione centro specifica eventualmente interessata dovrà essere resa disponibile con le medesime modalità, al fine di agevolare la valutazione del CEC.

### **Come devono essere gestite in OsSC le procedure centro specifiche (ad es. rimborsi pazienti)?**

Fino a quando non subentreranno emendamenti sostanziali, rimangono valide le procedure centro specifiche approvate dai Comitati etici localmente. Alla prima richiesta di emendamento sostanziale la decisione del CEC si applica a tutti i centri: a tal fine al CEC dovrà essere fornita anche la

documentazione oggetto di modifica, nella versione precedente e nella versione modificata di cui si chiede l'approvazione.

### **A chi va presentato l'emendamento di aggiunta centro in OsSC?**

La richiesta di aggiunta centro deve essere sottomessa solo al CEC.

Per Curriculum vitae, Dichiarazione di interessi e Idoneità sito specifica di nuova predisposizione si raccomanda di utilizzare i moduli pubblicati dalla Commissione Europea su EudraLex Vol. 10 o quelli predisposti dal CCNCE. Rimane necessaria la pagina firma protocollo ai sensi del punto 4.1.4 dell'allegato 2 del DM 21 dicembre 2007, e la firma di tutti i documenti sinora prodotti muniti di sottoscrizione.

### **Quali sono le tariffe applicabili agli emendamenti sostanziali in OsSC di esclusiva competenza del CEC e quali sono le modalità di versamento?**

Agli emendamenti sostanziali da sottomettere in OsSC in sola valutazione del CEC si applica la sola quota parte (pari a 2.500 €) della tariffa unica allo stesso spettante, da corrispondere con le modalità stabilite dal CEC coinvolto.

### **È dovuta l'imposta di bollo per le domande di autorizzazione di emendamenti sostanziali in OsSC?**

Alle domande di autorizzazione di emendamenti sostanziali presentate tramite OsSC rimane applicabile l'obbligo di assolvimento dell'imposta di bollo, nelle modalità indicate nel Comunicato AIFA del 3 maggio 2021.

### **Qual è la disciplina applicabile alle procedure avviate prima del 22 febbraio 2023, in relazione al ruolo dei CES?**

Si vedano i seguenti casi.

#### **Caso 1**

**Domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a un emendamento sostanziale per cui alla data del 22 febbraio 2023 risultano scaduti i termini per l'espressione del Comitato etico satellite, in assenza di alcun provvedimento da parte di quest'ultimo**

La domanda si intende approvata in presenza del parere favorevole del CEC e in assenza di obiezioni di AIFA (fatta eccezione per gli studi di Fase I e per le sperimentazioni che comportino il ricorso a Terapie avanzate - ATMP nei quali è necessaria anche l'autorizzazione espressa di AIFA).

Il silenzio assenso da parte dei CES si intende formato alla data del 9 marzo 2023, salvo che a tale data sia stato caricato in OsSC l'esito della valutazione (art.6, comma 2, DM Fase transitoria), oppure lo stesso sia stato comunicato al richiedente e all'AIFA nel caso di procedure eccezionalmente gestite in modalità cartacea.

Il silenzio assenso dei CES equivale a un provvedimento favorevole e all'approvazione dei documenti presentati nella relativa sezione Centro specifica.

## **Caso 2**

**Domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica presentata in data antecedente al 31 gennaio 2023 oppure domanda di autorizzazione a un emendamento sostanziale presentata in data anteriore al 22 febbraio 2023.**

La disciplina applicabile a tali procedure è la disciplina di cui al D.Lgs. 211/2003, nel testo previgente rispetto alle modifiche introdotte dal D.M. 27 gennaio 2023, con la sola modifica introdotta dall'art.6, co.1, del citato D.M. Fase transitoria, per cui la mancata espressione dei CES entro i termini previsti dal D. Lgs 211/2003 comporterà l'applicazione del silenzio assenso (provvedimento favorevole in forma tacita).

### **Nota applicabile ad entrambi i casi**

Si precisa che:

- la disciplina applicabile va determinata in base alla data di presentazione della domanda in OsSC, a prescindere dall'avvenuta validazione della domanda in data antecedente al 22 febbraio 2023;
- la domanda si intende approvata in presenza del parere favorevole del CEC e in assenza di obiezioni da parte di AIFA (fatta eccezione per gli studi di Fase I e per le sperimentazioni che comportino il ricorso a Terapie avanzate - ATMP nei quali è necessaria l'autorizzazione espressa di AIFA) e dei CES nei termini prescritti dalla normativa;
- l'eventuale comunicazione di preavviso di rigetto in forma di obiezioni esclude che possa formarsi il silenzio assenso: in tale caso il silenzio assenso si intenderà formato laddove il CES non si esprima nei termini sulla risposta del promotore alle obiezioni sollevate.
- Nel caso di mancata risposta del promotore alle richieste integrazioni nei termini prescritti la domanda si intende decaduta.

Nessuna presa d'atto tramite firma dell'Appendice 8 sarà necessaria in OsSC ai fini della chiusura del flusso o di approvazione della sperimentazione clinica o dei relativi emendamenti sostanziali.

**È possibile per i CES esprimersi tardivamente (oltre la scadenza dei termini)?**

Nel superiore caso 1, per evitare la formazione del silenzio assenso a seguito della mancata espressione dei CES nei termini prescritti ai CES era concesso notificare l'esito dell'avvenuta valutazione entro la data del 9 marzo 2023 tramite caricamento in OsSC oppure comunicare la stessa al richiedente e all'AIFA nel caso di procedure eccezionalmente gestite in modalità cartacea.

**Qual è la procedura per i rimborsi dei POL pagati con le tariffe antecedenti al 22 febbraio 2023?**

Per le domande di rimborso da presentare all'AIFA si prega di seguire la procedura indicata al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/procedura-per-il-rimborso-delle-tariffe-versate-ai-sensi-dell-art-5-comma-12-della-legge-29-dicembre-1990-n-407-e-succeSSive-modificazioni>.

Per le domande di rimborso delle somme versate ai CE si rinvia alle procedure dagli stessi applicate.