**SO1. Modello di Lettera degli intenti per l’autorizzazione/presa d’atto a svolgere uno Studio Osservazionale con Promotore ISMETT. Vs. 2.0 09/02/24 approvata dal CE durante la riunione del 21/02/2024**

Al Comitato Etico Locale

IRCCS ISMETT

Via E. Tricomi, 5

90127 Palermo

c.a. Dott.ssa Francesca Venuti

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Al Direttore di Istituto

SEDE

 Palermo, ………………...

**Oggetto**: Richiesta di [**scegliere tra** *autorizzazione/presa d’atto*] allo svolgimento dello

**Studio Osservazionale dal titolo**: [**Inserire il Titolo del Protocollo]**

**Acronimo Studio: [Inserire acronimo dello Studio, se applicabile**]

**Versione e data: [Inserire versione e data del Protocollo]**

**Codice dello studio: [Inserire il numero IRRB**]

**Promotore: [Indicare ISMETT]**

**Sperimentatore Principale: [Indicare il nominativo dello Sperimentatore Principale presso ISMETT]**

**Centro Coordinatore [indicare, se applicabile]**

**Tipo di studio**: [**Specificare se studio Osservazionale Prospettico o Retrospettivo. Monocentrico o Multicentrico. Specificare se studio ai fini commerciali o non a fini commerciali. Specificare sempre CHE trattasi di uno studio SENZA Farmaco e non rientrante nella categoria di indagine clinica condispositivo medico. Se pertinente, specificare che trattasi di studio con dati anonimi].**

Spettabile Comitato Etico,

Il sottoscritto Prof./Dott. ……………..……., nella qualità di Sperimentatore Principale (Dipartimento di …………..) presso ISMETT

tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; Fax\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; Email \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

con la presente richiede formale [**scegliere tra autorizzazione/presa d’atto\***] a svolgere, sotto la propria responsabilità, presso ISMETT lo Studio Osservazionale in oggetto (di seguito “Studio”).

[\**La presa d’atto va richiesta solo se lo studio è Osservazionale retrospettivo e non è necessario richiedere il parere motivato del Comitato Etico ai sensi dell’art. 110 del Codice Privacy e del provvedimento del Garante Privacy n. 146/2019 ,* ].

Ove possibile, fare un breve riassunto dello studio mettendo in evidenza gli aspetti particolari e, ove pertinente, indicare tutte le modalità di gestione del consenso in relazione alle varie tipologie di dati da acquisire.

A tal fine il sottoscritto, sotto la propria personale responsabilità

**dichiara che:**

* Lo Studio verrà condotto in conformità alla Good Clinical Practice (GCP) e secondo il Protocollo **[a seconda se viene richiesto il parere o la presa d’atto scegliere tra approvato o sottoposto]**, dal CE;
* Lo Studio avrà inizio il **[indicare la data presunta di inizio Studio],** e si concluderà il **[indicare inoltre la presunta data di fine Studio]**;
* Lo Studio prevede/non prevede [**cancellare la voce non pertinente**] il trattamento di dati genetici;
* Lo Studio prevede/non prevede [**cancellare la voce non pertinente**] l’utilizzo di campioni biologici;
* Lo Studio osservazionale retrospettivo [**compilare solo se lo studio è osservazionale retrospettivo**] prevede solo/sia l’arruolamento di pazienti che hanno fornito il consenso generale alla ricerca retrospettiva in accettazione o anche/sia di pazienti che non hanno fornito tale consenso;
* Lo studio osservazionale [**compilare solo se lo studio è con dati anonimi ]** prevede il

 trattamento di dati anonimi nel rispetto della policy : *Il Trattamento Dei Dati*

 *Personali Nell’ambito Delle Attività Di Ricerca Biomedica* , in vigore in Istituto.

* Il numero di pazienti che si prevede di arruolare nello Studio è di circa **[indicare il numero presunto di pazienti da arruolare nello Studio, specificando quelli arruolati presso ISMETT e quelli dello studio in totale]**
* Lo Studio prevede/non prevede [**cancellare la voce non pertinente**] l’arruolamento di pazienti minorenni [**nel caso in cui lo studio prevede l’arruolamento di minorenni specificare che tra la documentazione sia presente anche la specifica informativa** ]
* Lo Studio prevede/non prevede [**cancellare la voce non pertinente**] l’arruolamento di pazienti incapaci [**nel caso in cui lo studio prevede l’arruolamento di incapaci specificare che tra la documentazione sia presente anche la specifica informativa** ]
* Lo Studio prevede/non prevede [**cancellare la voce non pertinente**] l’arruolamento di pazienti temporaneamente incoscienti dei quali non sia possibile acquisire il consenso per la partecipazione allo Studio e al trattamento dei dati personali prima del sopravvenire dello stato di incoscienza [**nel caso in cui lo studio prevede l’arruolamento di pazienti temporaneamente incoscienti specificare che tra la documentazione sia presente anche il modulo di informativa e consenso informato sia alla ricerca che privacy in differito** ]
* Lo Studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN;
* Tutte le spese aggiuntive, i costi per le attrezzature (ivi incluse le dotazioni informatiche per la raccolta e comunicazione dei dati) e altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per i materiale di consumo e i prodotti da impiegare nello Studio, sono coperte dall’apposito fondo per la ricerca di ISMETT [**oppure, finanziate da apposito grant, se applicabile].**
* Lo Studio verrà condotto in conformità ai principi della dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
* Il trattamento dei dati dei pazienti che saranno arruolati nello Studio avverrà in conformità alle previsioni e prescrizioni dalle policy e procedure adottate da ISMETT in materia, anche con riguardo alle misure di sicurezza adottate per la protezione dei predetti dati;
* Lo studio non è un indagine clinica su dispositivo medico;
* Lo studio non è osservazionale farmacologico/ Lo studio non è interventistico farmacologico [**cancellare la voce non pertinente];**
* Lo studio non rientra tra le competenze del CET e/o dei CEN;
* Lo Studio rientra\* / non rientra [**cancellare la voce non pertinente**] in un programma di ricerca cd “*finalizzata*” ai sensi dell’art. 12 – bis del D.Lgs 30 dicembre 1992 nr. 502.
* \* [**compilare se lo studio rientra in un programma di ricerca finalizzata]**
* ISMETT intende / non intende **[cancellare la voce non pertinente]** avvalersi – in alternativa alla raccolta del consenso privacy da tutti i pazienti da arruolare nello studio – della previsione di cui all’art. 110 del Codice Privacy (il consenso dell'interessato non è necessario – ma deve comunque essere fornita l’informativa sullo Studio - quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento, ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e siano decorsi 45 giorni dalla comunicazione al Garante Privacy della volontà di avviare lo Studio senza che il Garante abbia sollevato eccezioni).

 Elenco documenti allegati alla presente lettera degli intenti, **[indicare tutti i documenti presentati a corredo dello studio , esempio ]:**

1. Presa atto dello Studio da parte dell’IRRB di ISMETT;
2. Protocollo dello studio (versione [\*\*\*], data e firma);
3. Sinossi del Protocollo in italiano (versione [\*\*\*], data e firma);
4. Dichiarazione sulla natura Osservazionale dello studio;
5. Dichiarazione sulla natura dello studio non ai fini commerciali in ottemperanza ai requisiti riportati dal DM 30/11/2021;
6. a.Modulo di informativa al paziente e consenso per la partecipazione allo Studio (versione CLEAN [\*\*\*], data );

 b. Modulo di informativa al paziente e consenso per la partecipazione allo Studio (versione TC rispetto al template su doit ISMETT [\*\*\*], data);

1. a. Modulo di informativa al paziente e consenso al trattamento dei dati personali (versione CLEAN [\*\*\*], data);

b. Modulo di informativa al paziente e consenso al trattamento dei dati personali (versione TC rispetto al template su doit ISMETT [\*\*\*], data);

1. Lettera informativa al Medico Curante (*ove applicabile*);
2. Lista delle Informazioni da raccogliere/Modulistica raccolta dati (CRF); (versione [\*\*\*], data e firma);
3. Lista dei centri partecipanti e relativi Sperimentatori Principali (*se studio multicentrico*);
4. Curriculum Vitae aggiornato dello Sperimentatore Principale locale (ISMETT) ( data e firma)
5. Eventuali spese aggiuntive derivanti della conduzione dello Studio e relativa copertura con specifica individuazione delle fonti di finanziamento (*ove applicabile*);
6. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore Principale **(***ove applicabile).*
7. Lista in formato word dei documenti presentati , con le versioni e le date
8. Dichiarazione di conformità (come da policy : *Il Trattamento Dei Dati Personali Nell’ambito Delle Attività Di Ricerca Biomedica* )

Inoltre, il richiedente si impegna ad inviare al Comitato Etico:

1. ogni Emendamento al Protocollo;
2. una relazione annuale sullo stato di avanzamento dello Studio;
3. la relazione di Conclusione dello Studio;
4. in caso di studi di coorte prospettici con Farmaco la segnalazione degli eventi avversi insorti nel corso dello Studio.

In fede, Lo Sperimentatore richiedente

Prof./ Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dipartimento di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

IRCCS ISMETT

Via E. Tricomi,5

90127 Palermo

Palermo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Timbro e firma leggibile