

Indicazioni operative per l'eventuale sottomissione delle tesi di laurea alla valutazione del CEUR FVG

Questo documento riporta una serie di criteri relativi alla regolamentazione della sperimentazione clinica in relazione all'analisi di dati, all'esecuzione di attività sperimentali o all'analisi genetica finalizzata alla preparazione di Tesi di Laurea, con lo scopo di fornire indicazioni riguardanti l'eventuale sottomissione delle stesse alla valutazione del C.E.U.R. su richiesta del loro Relatore.

1. Sperimentazioni cliniche interventistiche originali (farmaci, dispositivi medici, tecniche chirurgiche, metodologie diagnostiche o altra tipologia di intervento terapeutico che esuli dalla normale pratica clinica.)
Viene fornita l'approvazione del Comitato Etico presentando la documentazione appropriata^{1,2}.

2. Studi di tipo osservazionale prospettico, con o senza farmaci
Viene fornita l'approvazione del Comitato Etico presentando la documentazione appropriata^{1,2}.

3. Studi di tipo osservazionale retrospettivo o trasversale, con o senza farmaci.
E' sufficiente la notifica al Comitato Etico, utilizzando la procedura del silenzio/assenso con valido effetto dopo sessanta (60) giorni dalla data di notifica.

4. Analisi di campioni biologici con consenso del paziente già disponibile
L'analisi di campioni biologici (sangue, liquidi biologici, biopsie e altri campioni anatomico-patologici, etc.) conservati con il consenso già disponibile del paziente è consentita nella misura in cui l'indagine è riferibile al consenso originariamente fornito dal paziente. Essendo questo già disponibile, non è necessario un ulteriore ricorso al parere del Comitato Etico. Devono peraltro essere rispettati tutti i criteri di sicurezza relativi alla conservazione del campione e alla codifica del dato originariamente previste dall'informativa e consenso informato firmato dal paziente (2).

5. Analisi di campioni biologici nuovi o di campioni biologici ottenuti con il consenso del paziente ma con finalità diverse da quelle dello studio
Deve essere ottenuta l'approvazione del Comitato Etico presentando la documentazione appropriata^{1,2}.

6. Studi clinici o analisi di campioni biologici effettuati nell'ambito di protocolli, progetti o registri già precedentemente approvati dal Comitato Etico.
Non va richiesta alcuna approvazione o notifica al Comitato Etico. Devono peraltro essere rispettati tutti i criteri relativi alla sicurezza e rispetto della privacy dell'informazione personale.

7. Studi su dati fisiologici o patologici aggregati da data base pre-esistenti (es. casistiche cliniche)

Il consenso del paziente all'osservazione e/o al trattamento è già stato formulato in fase di accettazione nella struttura assistenziale. Devono peraltro essere rispettati tutti i criteri relativi alla sicurezza e rispetto della privacy dell'informazione personale. Si rimanda ai punti 3 e 6 sulla base della tipologia dello studio.

8. Studi pre-clinici che contemplino la sperimentazione animale Non sono di pertinenza del Comitato Etico.

¹ La documentazione presentata al Comitato Etico deve comprendere, oltre all'indicazione dello scopo della ricerca, della metodologia applicata e delle altre informazioni appropriate a uno studio clinico, anche una precisa valutazione statistica del protocollo sperimentale.

² Nel caso si tratti di uno studio genetico o con una componente genetica, la richiesta al Comitato Etico deve comprendere:

Modulo di informativa e consenso specifico per la parte genetica

Indicazione degli obiettivi e risultati attesi

Possibilità, per il paziente, di revocare consenso in ogni momento con conseguente distruzione dei campioni

Indicazione del responsabile dello studio; indicazione del luogo di conservazione dei campioni e modalità che ne garantiscano la sicurezza; modalità di codifica dei campioni

Periodo massimo di conservazione dei campioni

Possibilità per il paziente, di accedere all'informazione genetica nel caso questa possa contenere informazione importanti per la propria salute

Possibilità, per il paziente, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici

Riferimento alla normativa vigente (Autorizzazione del Garante della privacy per il trattamento dei dati genetici n. 8/2016 del 15 dicembre 2016).

Ulteriori informazioni sulle modalità di compilazione dei Fogli Informativi e dei Moduli di consenso informato sono reperibili su : www.egas.sanita.fvg.it, CEUR, Modulistica, Linee direttive per il Foglio Informativo e Modulo di consenso informato.

Documento redatto dal Comitato etico unico regionale e approvato nella seduta CEUR del 19.12.2017