**PROCEDURE OPERATIVE PER LA SOTTOMISSIONE DI STUDI AL COMITATO ETICO NAZIONALE PER LE SPERIMENTAZIONI DEGLI ENTI PUBBLICI DI RICERCA (EPR) E ALTRI ENTI PUBBLICI A CARATTERE NAZIONALE (CEN) ISTITUITO PRESSO L’ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ.**

**MODELLO DI PROTOCOLLO APPLICABILE A STUDI OSSERVAZIONALI,**

**STUDI INTERVENTISTICI NON FARMACOLOGICI E STUDI NON DISPOSITIVO MEDICO\***

**Versione 1.0 del 17 gennaio 2024**

**A cura della Segreteria Scientifica del Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni degli Enti pubblici di Ricerca (EPR) e altri Enti Pubblici a Carattere Nazionale (CEN).**

Giovanna Floridiaa, Sabina Gainottia, Cristina Morcianob, Luciana Riva.a

a) Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità.

b) Centro Nazionale Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, Reparto di Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza, Istituto Superiore di Sanità.

\*Il presente template non è applicabile a studi clinici ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014 e a indagini cliniche condotte su dispositivi medici o studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746.

**PROTOCOLLO DELLO STUDIO**

*Indicare il titolo, il numero di versione e la data. Se applicabile, il titolo deve seguire lo schema del PICOS (Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study) i.e. esplicitando la* ***P****opolazione in studio, l’****I****ntervento (oppure l’esposizione, il test in studio), il* ***C****onfronto (ad esempio, l’intervento/esposizione/test), l’****O****utcome/esito in studio e il disegno dello* ***S****tudio.*

**INFORMAZIONI GENERALI**

1. **Promotore[[1]](#footnote-1)** *Nominativo, affiliazione e dati di contatto.*
2. **Responsabile/i scientifico/i** *Nominativo, affiliazione con dati di contatto.*
3. **Elenco dei Partner** *Se applicabile, inserire nominativo, affiliazione con dati di contatto.*
4. **Numero dei Centri partecipanti** *Se applicabile. Si ricorda di inserire l’elenco dei Centri partecipanti con nominativi e dati di contatto nell’allegato C alla richiesta di valutazione.*
5. **Finanziamento** *Se applicabile**indicare fonti e importo di finanziamento e se la valutazione da parte del CEN precede o è successiva ad un finanziamento già approvato o erogato.*
6. **Parere del Responsabile per la protezione dei dati personali** *Dichiarare se è presente una valutazione del trattamento dei dati personali da parte del Responsabile della Protezione dei Dati personali (Data Protection Officer, DPO) della struttura di riferimento. Una valutazione preventiva da parte del DPO è obbligatoria per gli studi di cui l’ISS è promotore e/o responsabile. La stessa deve essere fornita per iscritto e costituire un allegato specifico al protocollo.*
7. **Valutazione scientifica** *Specificare se lo studio ha già ricevuto una valutazione scientifica e specificare il contesto di tale valutazione, ad esempio partecipazione ad un bando di ricerca.*
8. **Approvazione da altro Comitato etico**

 *Specificare se lo studio ha già ricevuto una valutazione da altro Comitato Etico.*

1. **Sinossi dello studio** *(max.600 parole).*

**DESCRIZIONE DELLO STUDIO**

**1. Background e razionale**

*Specificare il razionale dello studio ed evidenziarne le caratteristiche di originalità e/o innovatività. Se lo studio o studi simili sono stati già condotti giustificare la necessità di ripeterli sulla base della letteratura scientifica disponibile incluse le revisioni sistematiche.*

**2. Obiettivi dello studio**

*Descrivere e specificare l’obiettivo primario e gli eventuali obiettivi secondari inclusi gli esiti e il cronogramma di realizzazione.*

**3. Copertura geografica**

*Descrivere se lo studio avrà copertura regionale, nazionale**o internazionale.*

**4.Tempistiche**

*Inserire durata dello studio e data stimata di inizio e fine.***[[2]](#footnote-2)**

**5. Disegno dello studio**

*Indicare il disegno dello studio, ad esempio, studio descrittivo, osservazionale - coorte, caso-controllo, di prevalenza (survey/indagine) - studio interventistico, studio qualitativo, studio mixed-method etc.*

**6. Metodi**

*Descrivere i metodi includendo dettagli sufficienti per consentire al CEN di svolgere una valutazione informata sull’adeguatezza dei metodi utilizzati per raggiungere gli obiettivi proposti (ad esempio: descrizione della popolazione in studio, metodi di campionamento, fonte dei dati, esposizione/intervento, metodi di analisi dei dati). Si suggerisce, dove applicabile, che i ricercatori utilizzino strumenti-guida per la scrittura di un protocollo, vedi ad esempio le checklist specifiche per disegno di studio disponibili al sito dell’Equator Network:* <https://www.equator-network.org/>

* *Nel caso di utilizzo di dispositivi medici dichiarare per ogni dispositivo medico utilizzato se lo stesso possieda o meno la marcatura CE ai sensi delle normative cogenti di settore. Qualora il dispositivo medico possieda la marcatura CE è necessario dichiarare che esso non ha subito modifiche sostanziali e non è impiegato per una destinazione d’uso diversa rispetto a quella della marcatura CE per cui è presente sul mercato.*
* *Nel caso di utilizzo di dispositivi medico-diagnostici in vitro dichiarare per ogni dispositivo medico-diagnostico in vitro utilizzato che lo stesso possiede la marcatura CE ai sensi delle normative cogenti di settore; in tal caso è necessario dichiarare che il dispositivo medico-diagnostico in vitro non ha subito modifiche sostanziali e non è impiegato per una destinazione d’uso diversa rispetto a quella della marcatura CE per cui è presente sul mercato. Qualora i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano privi della marcatura CE, è necessario specificare che il prodotto è destinato esclusivamente alla ricerca e non a fini diagnostico/terapeutici.*

**8. Limiti dello studio**

*Evidenziare gli eventuali limiti dello studio e i metodi adottati per cercare di contenerli.*

**9. Competenza ed esperienza del gruppo di lavoro**

*Dichiarare le competenze e l’esperienza del responsabile scientifico e dei componenti del gruppo di lavoro in relazione agli obiettivi che lo studio intende raggiungere e il contributo di ciascuno.*

**RACCOLTA E GESTIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI**

**1. Tipologia del dato e modalità di raccolta e conservazione**

*Descrivere nel dettaglio il flusso dei dati: quali tipologie di dati saranno raccolti, elaborati e/o generati, se i dati saranno condivisi o resi accessibili e come saranno gestiti e conservati anche dopo la fine del progetto. Si ricorda che è responsabilità dei ricercatori l’elaborazione di un formale Data Management Plan (DMP) all’inizio del progetto di ricerca relativo a tutti gli aspetti di gestione dei dati personali e non personali.* **[[3]](#footnote-3)**

*Qualora disponibile è possibile allegare al presente protocollo il DMP come documento strutturato a parte.*

* *Nel caso di utilizzo di campioni biologici specificarne la tipologia di campioni, obiettivi e modalità di raccolta, eventuale trasferimento e conservazione inclusi luoghi e tempi di conservazione/distruzione. Ove presente allegare il Material/ Data Transfer Agreement.*

**2. Trattamento[[4]](#footnote-4) di dati personali[[5]](#footnote-5) (anche in forma *pseudonimizzata[[6]](#footnote-6)*)**

*Previa consultazione con il DPO della struttura di riferimento in caso di trattamento dei dati personali, dettagliare nel protocollo le misure adottate a tutela dei dati personali dei partecipanti, le finalità del trattamento e le basi giuridiche che legittimano il trattamento dei dati personali.*

**3. Trattamento di dati genetici[[7]](#footnote-7)**

*Specificare se è previsto il trattamento di dati genetici.*

**4. Informativa al trattamento dei dati personali ed acquisizione dell’eventuale consenso**

*Dettagliare in che modo viene fornita l’informativa al trattamento dei dati personali agli interessati e, qualora il trattamento si basi sul consenso, rappresentare come questo è raccolto, facendo attenzione anche ai casi in cui il trattamento riguardi dati personali di minori o di soggetti impossibilitati ad esprimere il consenso autonomamente e/o supportati da figure di protezione giuridica. Allegare alla domanda di valutazione copie delle informative e del modulo per il consenso al trattamento dei dati, oppure specificare perché non è prevista la raccolta di tali documenti.*

**INFORMATIVA E CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

*Descrivere le modalità di raccolta del consenso alla partecipazione allo studio e allegare alla domanda di valutazione copie della informativa e del modulo di consenso alla partecipazione allo studio, oppure specificare perché non è previsto l’utilizzo di tali documenti.*

**BENEFICI PER I PARTECIPANTI**

*Specificare quali sono i benefici attesi per i partecipanti, ed eventuali benefici per la scienza e la comunità.*

**RISCHI PER I PARTECIPANTI ED EVENTUALE COPERTURA ASSICURATIVA**

*Specificare gli eventuali rischi per i partecipanti e se è prevista una copertura assicurativa. In caso allegarla alla documentazione presentata al CEN.*

**GESTIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA** *(pubblicazioni scientifiche e dati)*

*Descrivere le modalità e le tempistiche di disseminazione dei risultati della ricerca****[[8]](#footnote-8)****alla comunità scientifica e al pubblico in generale.*

***POLICY*/MODALITA’ DI GESTIONE DEI RISULTATI INCIDENTALI[[9]](#footnote-9)** *(incidental findings)*

*Ove applicabile, descrivere le modalità di gestione dei risultati incidentali.*

**BIBLIOGRAFIA**

*Inserire le referenze bibliografiche relative alle sezioni che riguardano il razionale, gli obiettivi e i metodi dello studio.*

**APPENDICI**

*Inserire eventuali schede di raccolta dati, grafici della fasi/tempistica dello studio.*

1. una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica curandone altresì il relativo finanziamento **-** Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE- art. 2). Tale definizione si applica per estensione ad ogni tipo di studio. [↑](#footnote-ref-1)
2. *Si ricorda che lo studio potrà iniziare solo in seguito all’approvazione dal CEN.* [↑](#footnote-ref-2)
3. Policy sulla gestione dei risultati della ricerca (pubblicazioni scientifiche e dati), approvata dal Comitato Scientifico ISS nella seduta del 9 marzo 2021 disponibile all’indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/Policy+ISS+Gestione+risultati+della+ricerca+2021.pdf/c67aeecb-5d51-b7b9-959b-945692f618ce?t=1620641245572 [↑](#footnote-ref-3)
4. «trattamento» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione. [↑](#footnote-ref-4)
5. «dato personale» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; [↑](#footnote-ref-5)
6. «pseudonimizzazione» per il Regolamento Europeo 2016/679: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. [↑](#footnote-ref-6)
7. Secondo il Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 (General Data Protection Regulation o GDPR, Articolo 4: Definizioni, punto 13) i «dati genetici» sono: dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione”. [↑](#footnote-ref-7)
8. Si ricorda di prendere visione della policy sulla gestione dei risultati della ricerca dell’Istituto Superiore di Sanità. [↑](#footnote-ref-8)
9. Risultati incidentali (*incidental findings*) sono solitamente definiti in letteratura come quei risultati, identificati in contesti clinici o di ricerca, correlati alla salute o alla riproduzione di un individuo, ma non connessi agli obiettivi dello studio/analisi in cui sono emersi. Nell’ambito della genetica umana tale definizione è quella più usata per indicare variazioni di sequenza a carico di geni implicati in patologie non correlate con il quesito primario clinico e/o con gli obiettivi della ricerca. [↑](#footnote-ref-9)