

FAQ N. 1

È possibile garantire la continuità terapeutica al termine della sperimentazione clinica?

Il principio di continuità terapeutica non compare come obbligo in un decreto o regolamento specifico, ma è parte integrante delle GCP, dal momento che la dichiarazione di Helsinki, dalla quale le GCP traggono fondamento, recita all'articolo 34: *"prima di una sperimentazione clinica, sponsor, ricercatori e governi dei paesi coinvolti dovrebbero prevedere disposizioni affinché i soggetti coinvolti nella ricerca che hanno tratto beneficio dall'intervento in studio possano accedervi anche a sperimentazione conclusa. Queste informazioni devono essere comunicate ai partecipanti in occasione del consenso informato"*.

Tra gli strumenti per garantire questa continuità terapeutica possono essere compresi studi ad hoc (p.es. *expanded access* oppure *open label extension*) riservati alla popolazione che ha partecipato al trial, oppure programmi di uso compassionevole o altre soluzioni regolatorie.

Nel maggior interesse del paziente, le informazioni riguardanti il modo per garantire la continuità terapeutica devono essere contenute nell'informativa e nel modello di consenso informato relativo al protocollo sperimentale e comunicate ai partecipanti in occasione della sottoscrizione del consenso informato. Laddove tali informazioni non fossero presenti, devono essere chiesti al promotore chiarimenti in sede di valutazione della sperimentazione clinica, al fine di verificare eventuali condizioni legate al particolare disegno clinico che possano rendere tale continuità incompatibile con il disegno di sperimentazione in questione e la relativa integrità dei dati.

FAQ N. 2

Come può essere gestito il trattamento dei dati ai sensi del Regolamento europeo (EU) 2016/679 e delle normative nazionali?

Preliminarmente occorre precisare che l'articolo 93 del regolamento sulla sperimentazione clinica stabilisce che "[g]li Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE [abrogata dal regolamento generale sulla protezione dei dati] al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri a norma del presente regolamento" e che "[a]l trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione e dall'Agenzia a norma del presente regolamento si applica il Regolamento (CE) n. 45/2001 [abrogato dal regolamento 2018/1725]".

Come previsto dal Regolamento (UE) n. 536/2014 nell'allegato 1, lettera R, "Fascicolo di domanda iniziale" è obbligatorio che il promotore o il suo rappresentante presentino una dichiarazione che i dati saranno trattati conformemente al diritto dell'Unione, vigente al momento della dichiarazione, in materia di protezione dei dati.

Compliance with national requirements on Data Protection (parte II)

Al riguardo non è ancora disponibile un modello di riferimento nazionale e pertanto non è obbligatorio.

FAQ N. 3

La presentazione del "materiale per il paziente" (diari, questionari etc.) è obbligatoria?

Il tema della valutazione del "materiale del paziente" è attualmente in approfondimento a livello europeo.

Si conferma che, ad oggi, non sussiste l'obbligatorietà della presentazione di questi documenti. In ogni caso dovranno essere predisposti in italiano (o, qualora opportuno a seconda delle circostanze, in altra lingua) in quanto destinati al paziente.

FAQ N. 4

È prevista la copertura assicurativa dei componenti comitati etici?

La copertura assicurativa dei componenti dei comitati etici non è prevista né dalla Direttiva 2001/20/EC né dal Regolamento (UE) n. 536/2014.

Il Comitato Etico o i singoli componenti potranno valutare l'opportunità di stipulare polizze assicurative autonomamente.

FAQ N. 5

Quali indicazioni sono disponibili per la valutazione dell'idoneità Sito Specifica?

Si prega far riferimento all'aggiornamento dei documenti del Centro di coordinamento e visionabili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>

FAQ N. 6

Quali indicazioni sono disponibili per rimborsi spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione?

Si prega far riferimento all'aggiornamento dei documenti redatti dal Centro di coordinamento e visionabili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>