

Flusso Operativo per la individuazione del Comitato Etico Territoriale unico per la Regione Lombardia e responsabilità nella raccolta della documentazione centro-specifica.

1. Scopo

Definire le modalità operative per:

1. l'individuazione del Comitato Etico Territoriale lombardo che esprime il parere unico per tutti i Centri partecipanti lombardi nell'ambito di studi multicentrici
2. la modalità di sottomissione dello studio al CET da parte del Promotore o suo delegato
Documentazione "core" e documentazione Centro specifica dei Centri partecipanti lombardi.

2. Ambito di applicazione

La procedura si applica agli studi osservazionali multicentrici, non normati da leggi nazionali, che coinvolgono Centri clinici situati in Regione Lombardia.

3. Riferimenti normativi

1. **Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023** – Funzionamento dei Comitati Etici territoriali.
2. **Linee guida operative della Regione Lombardia** per la gestione degli studi clinici (ultimo aggiornamento disponibile).

4. Definizioni

- **Promotore:** Soggetto promotore dello studio clinico, responsabile del protocollo
- **Centro clinico:** Sito in cui è condotto lo studio
- **Comitato Etico Territoriale unico lombardo (CET-Lombardia):** Comitato designato a esprimere il parere unico per tutti i centri in Lombardia
- **Documentazione centro-specifica:** Documentazione richiesta per ciascun centro clinico, inclusi moduli sul conflitto di interessi, curricula vitae (CV) dei Responsabili scientifici (PI), e altre dichiarazioni richieste.

5. Flusso Operativo

5.1. Individuazione del Comitato Etico Territoriale unico valutatore per Regione Lombardia

1. Per gli studi che coinvolgono Centri clinici lombardi, il parere unico regionale viene rilasciato da uno dei **Comitati Etici Territoriali della Lombardia**, Il promotore dello studio è il soggetto preposto ad individuare il competente Comitato Etico Territoriale lombardo a cui riferirsi per ottenere un parere unico valido per i Centri lombardi.
2. In caso di mancata individuazione del CET da parte del promotore, il CET viene individuato sulla base del **primo centro clinico lombardo/ Segreteria Tecnico Scientifica del CET lombardo che riceve la documentazione da parte del promotore.**

5.2. Raccolta e gestione della documentazione centro-specifica

1. Responsabilità del promotore

- Inviare/caricare sulla piattaforma del CET la documentazione alla Segreteria Tecnico-Scientifica del CET individuato come unico valutatore per i Centri lombardi in accordo con la documentazione elencata nelle check-list predisposte da Regione a seconda della tipologia di studio sottomesso, ossia:

- la documentazione “core” comune allo studio (protocollo, schede informative, ecc.).
- la documentazione Centro specifica di ciascuno dei Centri partecipanti lombardi
 - Moduli di dichiarazione sul conflitto di interessi dei Responsabili scientifici
 - CV aggiornati dei Responsabili scientifici (firmati e datati).
 - DOI
 - Modulo d’idoneità
 - Altra documentazione pertinente descritta nella check-list documentale

Il CET Unico lombardo provvede a esaminare tutta la documentazione relativa allo studio, sia quella “core” sia quella centro-specifica dei Centri partecipanti lombardi e rilascia un unico parere valido per tutti i Centri lombardi.

- Sarà responsabilità del promotore inoltrare/caricare sulla piattaforma del CET Unico lombardo le relazioni annuali che tengano conto dell’andamento generale dello studio con riferimento a tutti i centri coinvolti (non solo lombardi).

2. Possibilità di delega ai centri clinici:

- Il promotore di studi accademici (c.d. no profit) può delegare per iscritto ai singoli Centri partecipanti lombardi la raccolta della documentazione centro-specifica, specificando:
 - i documenti che il centro deve raccogliere.
 - la tempistica di inoltro al promotore
 - il promotore di studi accademici (c.d. no profit) può nominare per iscritto una CRO/un Centro partecipante per la sottomissione dello studio al CET e l’invio/il caricamento sulla piattaforma del CET di tutta la documentazione che deve valutare
-