

TIPOLOGIA STUDIO		SOLO IL PARERE DEL CEC?	SE COORDINATORE COSA FARE	SE CENTRO SATELLITE COSA FARE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN AMBITO PEDIATRICO (sia sperimentazioni che coinvolgono esclusivamente soggetti pediatrici, sia sperimentazioni miste, che includono soggetti pediatrici e soggetti adulti)	NUOVO STUDIO 1) sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano; 2) a indagini cliniche sui dispositivi medici; 3) studi osservazionali farmacologici, in ambito pediatrico.	SI	1) Inoltrare la documentazione al COMITATO ETICO NAZIONALE PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN AMBITO PEDIATRICO : segr.cen.pediatrico@aifa.gov.it 2) Per le sperimentazioni miste, che includono soggetti pediatrici e soggetti adulti è lasciata facoltà al promotore l'indicazione del CE	SI RICORDA CHE LO STUDIO PUO' ESSERE AVVIATO SOLO DOPO AUTORIZZAZIONE DA PARTE DELL' ENTE DI APPARTENZA. (DEFINIZIONE DEGLI ASPETTI CONOMICI/CONTRATTUALI E DELIBERA AZIENDALE -se prevista)
	STUDI PREGRESSI Emendamenti sostanziali (ES) in OsSC e le modifiche sostanziali (MS) in CTIS a sperimentazioni già autorizzate dovranno essere sottmessi : 1) allo stesso Comitato etico che ha originariamente valutato la sperimentazione clinica se ancora operativo; 2) nel caso il Comitato etico non sia più operativo, si applicano i criteri validi per le nuove domande di sperimentazione.			
SPERIMENTAZIONI CLINICHE RELATIVE A TERAPIA AVANZATE (Advanced Medicinal Therapeutical Products «ATMPs»)	NUOVO STUDIO 1) sperimentazioni cliniche con terapia avanzate/genica sia nell'adulto che nel pediatrico; 2) usi non ripetitivi	SI	1)Inoltrare la documentazione a COMITATO ETICO NAZIONALE PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE RELATIVE A TERAPIE AVANZATE segr.cen.atmp@aifa.gov.it	SI RICORDA CHE LO STUDIO PUO' ESSERE AVVIATO SOLO DOPO AUTORIZZAZIONE DA PARTE DELL' ENTE DI APPARTENZA. (DEFINIZIONE DEGLI ASPETTI CONOMICI/CONTRATTUALI E DELIBERA AZIENDALE -se prevista)
	STUDI PREGRESSI Gli emendamenti sostanziali in OsSC e le modifiche sostanziali in CTIS a sperimentazioni già autorizzate dovranno essere sottmessi: 1) allo stesso Comitato etico che ha originariamente valutato la sperimentazione clinica se ancora operativo. 2) nel caso il Comitato etico non sia più operativo, sono di competenza del CEN ATMP.			
STUDI INTEVENTISTICI CON FARMACO (paziente adulto)	NUOVO STUDIO sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano (fase I/II/III e IV)	SI	IL CET E' INDIVIDUATO DA AIFA e/o PROPOSTO DAL PROMOTORE	SI RICORDA CHE LO STUDIO PUO' ESSERE AVVIATO SOLO DOPO AUTORIZZAZIONE DA PARTE DELL' ENTE DI APPARTENZA. (DEFINIZIONE DEGLI ASPETTI CONOMICI/CONTRATTUALI E DELIBERA AZIENDALE -se prevista)
	STUDI PREGRESSI Richiesta di Emendamenti sostanziali/aggiunta centro deve essere sottomessa solo al CE LOMBARDIA 6 se Comitato etico coordinatore			

STUDI OSSERVAZIONALE CON FARMACO (PROSPETTICI- RETROSPETTIVI)	NUOVO STUDIO	studi prospettici e retrospettivi con farmaco	SI	CET LOMBARDIA 6 comitatoetico@asst-pg23.it	SI RICORDA CHE LO STUDIO PO' ESSERE AVVIATO SOLO DOPO AUTORIZZAZIONE DA PARTE DELL' ENTE DI APPARTENZA. (DEFINIZIONE DEGLI ASPETTI CONOMICI/CONTRATTUALI E DELIBERA AZIENDALE -se prevista) - PROCEDUTO CON LA DELIBERA AZIENDALE (se prevista)
	STUDI PREGRESSI	Richiesta di Emendamenti sostanziali/aggiunta centro deve essere sottomessa solo al CET LOMBARDIA 6 se Comitato etico coordinatore			
STUDI CON DISPOSITIVO MEDICO	NUOVO STUDIO	1) dispositivi medici non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista (https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=3134&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione) 2) dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista (https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=2492&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione) 3) Studi delle prestazioni con IVD non marcati CE/marcati CE (https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5927&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione)	SI	CET LOMBARDIA 6 comitatoetico@asst-pg23.it	SI RICORDA CHE LO STUDIO PUO' ESSERE AVVIATO SOLO DOPO AUTORIZZAZIONE DA PARTE DELL' ENTE DI APPARTENZA. (DEFINIZIONE DEGLI ASPETTI CONOMICI/CONTRATTUALI E DELIBERA AZIENDALE -se prevista)
	STUDI PREGRESSI	Richiesta di Emendamenti sostanziali/aggiunta centro deve essere sottomessa solo al CE LOMBARDIA 6 se Comitato etico coordinatore			
ALTRI STUDI (STUDI INTERVENTISTICI ED OSSERVAZIONALI NON CON FARMACO E NON DISPOSITIVO MEDICO)	NUOVO STUDIO	per studi in cui si è CEC o centro satellite il comitato di riferimento è CET LOMBARDIA 6 comitatoetico@asst-pg23.it	NO	COMITATO ETICO LOMBARDIA 6 comitatoetico@asst-pg23.it	COMITATO ETICO LOMBARDIA 6 comitatoetico@asst-pg23.it
	STUDI PREGRESSI	Richiesta di Emendamenti sostanziali deve essere sempre sottomessa al CE LOMBARDIA 6			

<p>USO COMPASSIONEVOLLE (DM 7 SETTEMBRE 2017)</p> <p>USO NON RIPETITIVO DI TERAPIA AVANZATA (DM 16 GENNAIO 2015)</p> <p>USO IN CASI ECCEZIONALI DI DISPOSITIVI MEDICI PRIVI DI MARCATURA CE PER SINGOLI PAZIENTI</p>		<p>Richieste sia per pazienti adulti che pediatrici:</p> <p>1) autorizzazione di nuovi protocolli per UC;</p> <p>2) inserimento di nuovi pazienti in protocolli precedentemente autorizzati</p>	<p>N.A</p>	<p>n.a</p>	<p>COMITATO ETICO LOMBARDIA 6</p> <p>comitatoetico@asst-pg23.it</p>
---	--	--	------------	------------	---

CEC=COMITATO ETICO COORDINATORE