

**Definizione delle procedure operative per il monitoraggio delle sperimentazioni  
cliniche in corso nei Centri sperimentatori**

1. La Segreteria tecnico scientifica segnala l'elenco delle sperimentazioni cliniche con farmaci in corso;
2. Viene deciso collegialmente dal Comitato Etico (CE) quali sperimentazioni monitorare in base a:
  - criticità del farmaco sperimentale,
  - frequenza/gravità degli eventi avversi,
  - elementi critici rilevati in sede di valutazione dal Comitato Etico
  - tipologia della popolazione in studio,
  - complessità del protocollo (es. studi genetici),
  - altro;
3. Viene deciso collegialmente dal CE il gruppo di monitoraggio;
4. La Segreteria tecnico scientifica del CE comunica per iscritto al Centro, in cui si svolge la sperimentazione clinica, la data ed il nominativo dei componenti del gruppo di monitoraggio;
5. Il gruppo di monitoraggio effettua la visita e compila la "Scheda per il Monitoraggio *in itinere* delle Sperimentazioni Cliniche con Farmaci o Dispositivi";
6. Il gruppo di monitoraggio riferisce al CE sull'esito delle visite effettuate;
7. Il CE decide le eventuali azioni da intraprendere in relazione all'esito della visita;
8. Gli atti relativi alle visite di monitoraggio (Modulo e decisione del CE) vengono allegati al fascicolo della sperimentazione monitorata;
9. La Segreteria tecnico scientifica predispone annualmente la relazione sul monitoraggio effettuato nei Centri da inviarsi ai componenti del Ce ed alla Direzione Sanitaria dell'ASL 5 "Spezzino".

Normativa di riferimento

D.M.S. 15 luglio 1997,art.3.1.4  
D.M.S. 18 marzo 1998  
D.Lvo n.211 del 24 gennaio 2003  
DM 12 maggio 2006