

## **DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO**

### ⇒ **SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE FARMACOLOGICHE**

- Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con numero EudraCT, codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell'elenco della documentazione presentata al CE
- Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
- Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17.12.2004) in caso di promotore no-profit;
- Elenco della documentazione in formato word
- Modulo di domanda, Appendice 5 (CTA Form) compilato, datato e sottoscritto;
- Protocollo di studio nell'ultima versione emendata (con versione e data);
- Sinossi dello studio in lingua italiana (con versione e data);
- Informazioni relative all'IMP
- Investigator's Brochure (IB) (con versione e data);
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato (con versione e data)
  - per studi di farmacogenetica /farmacogenomica
  - per raccolta campioni biologici per uso futuro
  - altro
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data)
- Lettera informativa per il medico curante;
- Disposizioni per il reclutamento ed eventuale materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc...)
- Polizza assicurativa
- CRF (schede raccolta dati)
- Lista dei Centri partecipanti;
- Bozza di proposta di contratto redatta secondo lo schema "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali" pubblicato sul sito AIFA se prevista (in formato word)
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore
- Curriculum vitae
- Attestato GCP svolto dal PI
- Valutazione etica del PI
- Modulo fattibilità locale
- Attestazione del versamento delle tariffe previste, in caso di sperimentazione profit, per la domanda iniziale e per tutti gli emendamenti sostanziali presentati durante il corso dello studio

⇒ **STUDI OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICI PROSPETTICI:**

- Lettera di trasmissione indirizzata al CE
- Lettera di delega dello Sponsor alla CRO (ove presente)
- Modulo RSO
- Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17.12.2004) in caso di promotore no-profit;
- Elenco della documentazione in formato word
- Protocollo di studio nell'ultima versione emendata;
- Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere;
- Sinossi dello studio in lingua italiana;
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato;
- Foglio informativo per il paziente per il trattamento dei dati personali e modulo di consenso informato;
- Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;
- Lettera informativa per il medico curante (se applicabile);
- CRF (schede raccolta dati)
- Lista dei Centri partecipanti e relativi responsabili (in caso di studi multicentrici);
- Bozza di proposta di contratto redatta secondo lo schema "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali" pubblicato sul sito AIFA se prevista (in formato word)
- Dichiarazione pubblica conflitto di interessi dello sperimentatore
- Curriculum vitae
- Attestazione del versamento delle tariffe previste, in caso di sperimentazione profit, per la domanda iniziale e per tutti gli emendamenti sostanziali presentati durante il corso dello studio

⇒ **STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI**

- Lettera di intenti
- Lettera di delega dello Sponsor alla CRO (ove presente)
- Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17.12.2004) in caso di promotore no-profit;
- Elenco della documentazione in formato word
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione
- Protocollo di studio nell'ultima versione emendata;
- Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere;
- Sinossi dello studio in lingua italiana;
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato;
- Foglio informativo per il paziente per il trattamento dei dati personali e modulo di consenso;
- Dichiarazione pubblica conflitto di interessi dello sperimentatore
- Curriculum vitae
- Bozza contratto redatta secondo lo schema "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali" pubblicato sul sito AIFA (se prevista)
- Attestazione del versamento delle tariffe previste, in caso di sperimentazione profit, per la domanda iniziale e per tutti gli emendamenti sostanziali presentati durante il corso dello studio

⇒ **STUDI INTERVENTISTICI CON DISPOSITIVI MEDICI**

- Lettera del promotore di richiesta parere per lo studio
- Lettera di delega dello Sponsor alla CRO (ove presente)
- Attestazione della notifica di indagine clinica al Ministero della Salute ed eventuale parere espresso per le sperimentazioni aventi per oggetto dispositivi privi di marchio CE o con marchio CE non applicabile alla nuova indicazione d'uso proposta
- Protocollo di studio completo ed eventuali emendamenti con versione e data in ogni pagina
- Sinossi in italiano del protocollo (indicare versione del protocollo)
- Modulo contenente Informazioni per il paziente con versione e data in ogni pagina
- Modulo di Consenso Informato per il paziente con versione e data in ogni pagina e riferimento a versione del Protocollo (prevedere firma del paziente e del clinico)
- Modulo contenente informazioni per Medico di Famiglia (ove previsto)
- Informativa e modulo di consenso al trattamento dati personali (privacy)
- Lista centri partecipanti con versione del protocollo
- Certificato assicurazione
- Manuale d'uso del dispositivo in lingua italiana
- Scheda tecnica del dispositivo
- Scheda tecnica del farmaco se presente
- Bozza contratto redatta secondo lo schema "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali" pubblicato sul sito AIFA
- Scheda raccolta dati (solo per dispositivi impiantabili)
- Curriculum vitae Sperimentatore datato e firmato
- Certificato di marcatura CE o dichiarazione in merito all'assenza del marchio CE
- Certificazione che sono stati ottemperati gli obblighi previsti per il fabbricante
- Cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche
- Domanda dello Sperimentatore datata e firmata
- Se lo studio è sponsorizzato, ricevuta dell'avvenuto bonifico