

SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330
 Centralino: +39 0432 554160 – Fax: +39 0432 306241
 C.F./P.IVA 02801630308
 e mail: segreteria@egas.sanita.fvg.it - PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

COMITATO ETICO UNICO REGIONALE
 sede operativa CENTRO di RIFERIMENTO ONCOLOGICO
 Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
 Via Franco Gallini, 2 - 33081 AVIANO (PN) tel. 0434 659282

CHECK-LIST DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER EMENDAMENTI SOSTANZIALI A UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONSORIZZATA O SPONTANEA

Da allegare assieme alla domanda

Tutti i documenti devono riportare la data di rilascio ed il numero di versione;

		SI (apporre una crocetta)	N.A. (non applicabile) (spiegare perché)
1	Lettera di trasmissione dell'emendamento redatta dal Promotore/CRO (Contract Res Organization) con evidenziati chiaramente il razionale dell'/degli emendamento/i a cui riferirsi ed i suoi/loro contenuti		
2	Lettera di presentazione e condivisione dell'emendamento redatta dallo sperimentatore		
3	Testo del protocollo emendato con evidenziati i cambiamenti rispetto alla versione precedentemente approvata dal CE, datato e firmato dal Promotore (<i>se applicabile</i>)		
4	Eventuale documentazione variata (es: modulo di consenso informato, lettera al medico curante, lista centri, ecc.) con evidenziati i cambiamenti, rispetto alle versioni precedentemente approvate dal CE;		
5	Adeguamento accordi economici (<i>se applicabile</i>)		
6	Copia dell'avvenuto bonifico		
7	Se studio farmacologico: a. Modulo di domanda per emendamento sostanziale (Appendice 9) b. Clinical Trial Application (CTA) form (Appendice 5) se modificata per effetto dell'emendamento c. Autorizzazione AIFA (<i>se applicabile</i>)		
8	Se previsto, parere unico del Comitato Etico del centro coordinatore		
9	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata		
10	CDROM contenente tutta la documentazione presentata, UNITAMENTE alla dichiarazione che attesti la corrispondenza con il cartaceo		

A cura dell'Azienda sanitaria/IRCCS/centro clinico presso cui si svolge la sperimentazione:

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con farmaco assegnate in valutazione al Comitato Etico tramite l'**Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA** e **gli studi sponsorizzati/profit** in generale, si individuano le seguenti fasi:

- La segreteria del CEUR informa il ricercatore responsabile che è stata assegnata in valutazione una sperimentazione e lo invita a contattare la figura/ufficio individuato dalla Direzione Generale dell'azienda di appartenenza ai fini della predisposizione della documentazione necessaria illustrata più sopra.
- La figura/ufficio individuato dalla Direzione Generale dell'azienda di appartenenza invierà il materiale alla Segreteria del CEUR.
- Al momento del ricevimento della documentazione la Segreteria CEUR inizierà la propria istruttoria.

Non saranno accettate sottomissioni prive della contestuale presenza di:

- checklist compilata
- dichiarazione di fattibilità locale
- modulistica

Viene richiesta da parte di ciascuna azienda di appartenenza dello sperimentatore l'attestazione della fattibilità locale dello studio secondo i seguenti punti:

- la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;
- gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- le risorse di personale, strutturali e tecnologiche anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
- la sostenibilità e la convenienza dei costi per la struttura sede della sperimentazione;
- le priorità assistenziali decise dall'istituzione sede della sperimentazione;
- la congruità degli aspetti economici.

Per quanto riguarda le **sperimentazioni spontanee** (non farmacologiche, gestite al di fuori dell'Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA) tutta la documentazione di cui alle istruzioni/check-list precedenti dovrà pervenire alla Segreteria Tecnico-scientifica del Comitato in un'unica soluzione.

Non saranno accettate sottomissioni prive della contestuale presenza di:

- documentazione
- checklist compilata
- dichiarazione di fattibilità locale
- modulistica