

CHECK-LIST DOCUMENTI RICHIESTI PER:

- STUDI OSSERVAZIONALI
- PROGETTI DI RICERCA / TESI DI LAUREA (applicabile solo nel caso in cui è previsto coinvolgimento di pazienti)

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 intenti e/o di invito per studi multicentrici firmata, intestata e indirizzata al Comitato Etico, al Direttore Generale dell'azienda di appartenenza dello sperimentatore responsabile e allo sperimentatore stesso, con indicazione anche in merito alla natura profit/no profit dello studio		
2	Lettera di delega del Promotore a eventuale Contract Research Organization		
3	Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (Determinazione AIFA 20 marzo 2008)		
4	Protocollo (obiettivi, disegno dello studio, risultati attesi, tipologia di studio osservazionale, dimensione campionaria)		
5	Sinossi in italiano		
6	Schede raccolta dati		
7	Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio		
8	Lista dei centri partecipanti e relativi ricercatori responsabili		
9	Nota informativa e Modulo di consenso informato (<i>se vi è un rapporto diretto con i soggetti</i>). Il documento dovrà prevedere, su pagina separata, lo spazio per la revoca del consenso. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Il documento dovrà essere distinto dal Foglio informativo e modulo di consenso informato. Per la corretta stesura secondo le direttive del CEUR si invita a fare riferimento alla check-list dedicata.		
10	Informativa privacy e descrizione delle modalità messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (<i>se vi è un rapporto diretto con i soggetti</i>)		
11	Lettera al medico curante (<i>se applicabile</i>)		
12	Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati (DM 12 maggio 2006)		
13	Questionari/diari (<i>se previsti</i>)		
14	Identificazione delle fonti di finanziamento		
15	Se studio profit, copia del bonifico bancario attestante il rimborso spese relativo allo studio		
16	Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari		
17	Parere unico del centro coordinatore		
18	Curriculum vitae datato e firmato dello sperimentatore		
19	Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi		
20	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata		
21	SE FARMACOLOGICI: Modulo di inserimento in RSO (Registro Studi Osservazionali) dell'AIFA		
22	CDROM contenente tutta la documentazione presentata, UNITAMENTE alla dichiarazione che attesti la corrispondenza con il cartaceo		

Si invita a fare riferimento alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 per ulteriori specifiche.

A cura dell'azienda: MODULISTICA INTERNA

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

TRASMISSIONE DELLE DOMANDE

A cura del promotore (sia commerciale che no profit):

Le domande andranno indirizzate a:

AI COMITATO ETICO UNICO REGIONALE

c/o Direzione Scientifica
CENTRO di RIFERIMENTO ONCOLOGICO
Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
Via Franco Gallini, 2
33081 AVIANO (PN)

Direttore Generale

Della/e Azienda/e Sanitaria/e (*presso cui si svolge la sperimentazione*)
.....

e p.c.

Alla c.a. dello Sperimentatore responsabile (*indirizzo esatto*)
.....

La documentazione da spedire in formato cartaceo deve comprendere:

Per studi farmacologici:

- Lettera d'intenti
- Modulo di domanda (CTA form-Appendice 5)
- Sinossi in italiano
- CD-ROM

Per emendamenti di studi farmacologici:

- Lettera di trasmissione
- Modulo di domanda (Appendice 9)
- CD-ROM

Per tutti gli altri studi:

- Lettera di trasmissione
- Tutti i documenti elencati nella relativa check-list
- CD-ROM