

## 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	<b>Lettera</b> di trasmissione dell'emendamento redatta dal Promotore/CRO (Contract Res Organization) con evidenziati chiaramente il rationale dell'/degli emendamento/i a cui riferirsi ed i suoi/loro contenuti		
2	<b>Lettera</b> di presentazione e condivisione dell'emendamento redatta dallo sperimentatore		
3	Testo del <b>protocollo emendato</b> 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 <b>accordi economici</b> ( <i>se applicabile</i> )		
6	Copia dell'avvenuto <b>bonifico</b>		
7	Se studio farmacologico: a. Modulo di domanda per emendamento sostanziale ( <b>Appendice 9</b> ) b. Clinical Trial Application (CTA) form ( <b>Appendice 5</b> ) se modificata per effetto dell'emendamento c. Autorizzazione AIFA ( <i>se applicabile</i> )		
8	Se previsto, <b>parere unico</b> del Comitato Etico del centro coordinatore		
9	<b>Documento di Word</b> contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata		
10	<b>CDROM</b> 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

## **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