

CHECK-LIST DOCUMENTI RICHIESTI PER STUDI FARMACOLOGICI, PROCEDURE CHIRURGICHE, TRATTAMENTI RADIOTERAPICI, ALTRI STUDI DIVERSI DAGLI OSSERVAZIONALI

Da allegare assieme alla domanda e da inviare in formato digitale/elettronico all'indirizzo PEC:

ceur@certsanita.fvg.it

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

A CURA DEL PROMOTORE

		SI (apporre una crocetta)	N.A. (non applicabile) (spiegare perché)
1	Lettera di intenti e/o di invito firmata, intestata e indirizzata al Comitato Etico, al Direttore Generale dell'azienda di appartenenza dello sperimentatore responsabile e allo sperimentatore stesso.		
2	Qualora la sperimentazione venga seguita da una CRO (contract research organization) : lettera del Promotore che delega la CRO (<i>indicare il nome</i>) a seguire la sperimentazione e dettagliare le attività delegate.		
3	Foglio informativo e Modulo di consenso informato . 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.		
4	Informativa sui dati sensibili . 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.		
5	Lettera al Medico Curante (<i>se applicabile</i>).		
6	Materiale da consegnare ai soggetti (Diario del paziente e/o tesserino e/o questionario sullo stato di salute o la qualità di vita) (<i>se applicabile</i>).		
7	Protocollo di studio, datato e firmato dal Promotore e dallo Sperimentatore coordinatore; Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore. Copia o riassunti di eventuali "scientific advices".		
8	Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.		
9	Scheda raccolta dati (Case Report Form – CRF) o schema del database in Excel/Access o altro software utilizzato per la raccolta dei dati. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.		
10	Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.		
11	Lista delle Autorità Competenti di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda (se disponibile), se centro coordinatore.		
12	Curriculum vitae del Principal Investigator datato e firmato.		
13	Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi		
14	Copia del parere unico da parte del CE del centro coordinatore .		
15	Proposta di convenzione se previsto un finanziamento (<i>se applicabile</i>).		
16	Dichiarazione sulla pubblicabilità dei dati (DM 12/05/2006).		

17	Polizza assicurativa dedicata completa (a. periodo di validità; b. massimali; c. presenza o meno di franchigia e non opponibilità al terzo danneggiato; d. durata di validità dell'estensione; e. diritto di recesso; f. lista di esclusioni).		
18	<u>Se studio farmacologico</u> , Informazioni sul/i farmaco/i in studio:		
	Investigator's Brochure;		
	IMPD completo (se centro coordinatore);		
	Valutazione rischio/beneficio (se non presente nell'Investigator's Brochure o nel protocollo)		
	Per prodotto già in commercio e dotato e utilizzato secondo Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), è sufficiente il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).		
	<u>Se centro coordinatore</u> , descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP.		
	<u>Se centro coordinatore</u> , altra documentazione prevista dal DM 21/12/2007 relativa all'IMP (da sezione 4.6 a sezione 4.11).		
	<u>Se centro satellite</u> , precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB.		
19	<u>Se studio farmacologico</u> , Documentazione estratta dall'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA:		
	Autorizzazione AIFA		
	Copia compilata e firmata della "Domanda di autorizzazione alle autorità competenti per una sperimentazione clinica su un medicinale ad uso umano e per il parere dei Comitati Etici" ("CTA form") scaricabile dal Data Base dell'Osservatorio Ministeriale.		
	Se l'inserimento in Osservatorio è avvenuto antecedentemente all'1/10/2014, data di entrata in vigore del nuovo Osservatorio:		
	Lista 1a, se centro coordinatore;		
	Lista 1b, se centro satellite		
20	Linee Guida EMA di riferimento, se centro coordinatore, come richiesto nella Sezione E del modello di parere unico.		
21	dichiarazione TSE (se centro coordinatore) solo per medicinali che utilizzano materiale di origine bovina.		
22	Copia del bonifico bancario attestante il versamento a titolo di rimborso spese per il CE.		
23	Documentazione di competenza dello sperimentatore relativa alla struttura e al personale partecipante allo studio.		
24	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata.		
25	CD-ROM contenente tutta la documentazione presentata, UNITAMENTE alla dichiarazione che attesti la corrispondenza con il cartaceo.		
26	INOLTRE, PER STUDI NO PROFIT: Autocertificazione del promotore attestante la sussistenza dei requisiti indicati nell'allegato 1 del Decreto 17-12-2004.		
27	ULTERIORI SPECIFICHE PER GLI STUDI O SOTTOSTUDI DI FARMACOGENETICA: Consenso informato specifico per raccolta di materiale biologico per studi genetici.		
28	ULTERIORI SPECIFICHE PER GLI STUDI CON RADIAZIONI: Dichiarazione se dosi e somministrazione sono standard o alternativamente commento relativo ai principi dell'IRCP (<i>International Commission on Radiological Protection</i>) e delle indicazioni della Commissione europea (<i>Radiation Protection 99 – Guidance in medical Exposure in medical and Biomedical research</i>).		
29	ULTERIORI SPECIFICHE PER GLI STUDI MULTICENTRICI:		

	Per gli studi multicentrici in cui il Promotore sia un'Associazione, Fondazione, ecc... allegare il relativo statuto.		
30	ULTERIORI SPECIFICHE PER GLI STUDI CON DISPOSITIVO:		
	Impegno alla notifica al Ministero della Salute. Prima dell'inizio della sperimentazione clinica il Promotore dovrà fornire una dichiarazione che attesti di non aver ricevuto obiezioni dal Ministero della Salute entro i 60 gg previsti dalla legge, o in alternativa: copia del certificato CE del dispositivo medico e degli stampati dello stesso .		
	Copia del Manuale di istruzioni e della documentazione relativa al device.		
	Clinical Investigator's Brochure aggiornata, con la specificazione delle norme seguite per la sua redazione.		
	Documentazione relativa all'analisi dei rischi, con specificazione delle norme seguite per la sua redazione.		
	Dichiarazione in merito alla segnalazione al Ministero della Salute ed al Comitato Etico di eventi e circostanze sfavorevoli.		
	Istruzioni per lo sperimentatore sull'uso del dispositivo, in italiano.		
	Per sperimentazioni cliniche con Dispositivi Medici , in assenza di marchio C.E. o con diversa destinazione del dispositivo, ovvero con dispositivi già marcati C.E. ma modificati, ai fini dell'indagine clinica, nelle loro caratteristiche, dovrà essere presentata copia della notifica al Ministero della Salute, ai sensi del D.L. 24.02.1997, n.46. La sperimentazione con il dispositivo potrà essere avviata al termine dei 60 (sessanta) giorni dalla data della notifica, a meno che il Ministero della Salute non abbia comunicato allo sponsor, entro tale data, una decisione in senso contrario, motivata da considerazioni di ordine sanitario o pubblico.		

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 **in formato digitale/elettronico alla Segreteria del CEUR tramite indirizzo PEC: ceur@certsanita.fvg.it**
- 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 **in formato digitale/elettronico all'indirizzo PEC: ceur@certsanita.fvg.it**

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:

Al COMITATO ETICO UNICO REGIONALE

c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)
Via Pozzuolo, n. 330
33100 UDINE

Al 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 elettronico/digitale deve comprendere:

Per studi farmacologici:

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

Per emendamenti di studi farmacologici:

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

Per tutti gli altri studi:

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

**tutta la documentazione deve essere inviata all'indirizzo PEC:
ceur@certsanita.fvg.it**