

CHECK-LIST documenti richiesti per studi interventistici non farmacologici e senza dispositivo medico

Da allegare assieme alla domanda

		SI (apporre una crocetta)	N.A. (non applicabile) (spiegare perché)
1	Lettera di intenti/di trasmissione datata e firmata dal Promotore/CRO (Contract Research Organization) indirizzata al CEUR, alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria/IRCCS FVG coinvolto e, per conoscenza, allo Sperimentatore Principale. Nella lettera deve essere esplicitata la tipologia, la natura profit/no profit dello studio e l'elenco della documentazione presentata al CE.		
2	Se il richiedente non è il Promotore, lettera che autorizza il richiedente / CRO (Contract Research Organization) ad operare per conto del Promotore e dettaglio delle attività delegate.		
3	Se il Promotore non è nella UE, lettera di delega al Legale Rappresentante.		
4	Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti (Diario del paziente e/o Tesserino e/o Questionari).		
5.1	Protocollo di studio, datato e firmato dal Promotore e dallo Sperimentatore locale, comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP. Il documento dovrà riportare la data di rilascio, il numero della versione, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale), valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, rischio previsto delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente ecc.). Le pagine dovranno essere numerate. Se centro satellite la versione del protocollo deve corrispondere alla versione oggetto del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (CEC).		
5.2	Flow-chart se non già presente nel Protocollo.		
5.3	Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data.		
6	Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate.		

7	Scheda raccolta dati anonimizzata (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.		
8	Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.		
9	Copia del parere unico favorevole del CE del centro coordinatore, compresi eventuali precedenti pareri condizionati e/o sospensivi, successive risposte del Promotore ed eventuale parere conferma definitivo.		
10	Proposta di convenzione tra il Promotore e il Centro clinico e budget allegato.		
11	Contratto datato e firmato tra Promotore e Finanziatore esterno (verificare la natura no-profit o meno dello studio).		
12	Dichiarazione sulla pubblicabilità dei dati datata e firmata dal Promotore (DM 8 febbraio 2013 aggiornato 11.12.2014): <i>"Il Promotore, ai sensi dell'art. 5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 08 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico".</i> <u>Si precisa che, se la frase è già presente in bozza di convenzione, non è necessario predisporre un'ulteriore dichiarazione.</u>		
13	Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) e Polizza assicurativa completa datati e firmati completi di: <ul style="list-style-type: none"> 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; g. la seguente frase: "Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del contraente (promotore)". 		
14.1	Copia del bonifico bancario attestante il versamento a titolo di rimborso spese per il CE, con chiara indicazione dei riferimenti (codice studio, nominativo dello Sperimentatore responsabile locale e centro di sperimentazione) nella causale.		

14.2	Nel caso di studio no-profit, richiesta di esenzione oneri CE.		
15	Dichiarazione del Promotore sulla natura no-profit dello studio ai sensi del Decreto Ministeriale 17.12.2004.		
16	Curriculum vitae aggiornato datato e firmato dello Sperimentatore responsabile locale.		
17	Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi dello Sperimentatore responsabile locale.		
18	Dichiarazione liberatoria di responsabilità su carta intestata del centro compilata, datata e firmata a cura dello Sperimentatore responsabile locale.		
19	Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio.		
20	Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca per la partecipazione allo studio su carta intestata del centro. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle Linee direttive del CEUR pubblicate sul sito di ARCS.		
21	Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca al trattamento dei dati personali su carta intestata del centro. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle linee direttive del CEUR pubblicate sul sito di ARCS.		
22	Ulteriori Moduli: Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca (con versione e data) per: <ul style="list-style-type: none"> - raccolta campioni biologici - raccolta campioni biologici per biobancaggio - altro (ad es. analisi genetica). 		
23	Lettera informativa al Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera scelta.		
24	Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica datata e firmata dallo Sperimentatore responsabile locale e dal Direttore di struttura.		
25	Nulla osta dell'Azienda sanitaria/IRCCS sede di svolgimento dello studio.		
26	SE STUDIO NUTRACEUTICO		
	a. Dossier del prodotto/documentazione qualità nutraceutico.		
	b. Codice di registrazione del prodotto al Ministero della Salute.		
	c. Dichiarazione impegno comunicazione al Ministero oppure copia della Notifica al Ministero (foodtrials@sanita.it). In caso di Novel food con claim da approvare occorre prima ottenere il parere di EFSA e l'autorizzazione della commissione EU.		
	d. Foglietto illustrativo del Prodotto/Scheda Tecnica (se prodotto già in commercio o ha già ottenuto l'approvazione per la commercializzazione), chiaramente caratterizzato per		

	composizione, proprietà fisiche e chimiche, processo di fabbricazione, stabilità e biodisponibilità, indicando la categoria di appartenenza (alimento, integratore alimentare,..).		
	e. Esempio di Etichette.		
27	In caso di strumentazioni fornite in comodato d'uso, solo se si tratta di dispositivi medici fondamentali per la conduzione della sperimentazione: <ul style="list-style-type: none"> - scheda tecnica - manuale d'uso - certificazione marcatura CE - dichiarazione di conformità. 		
28	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata.		

Si precisa che alcune dichiarazioni relativi ai punti della check list potranno essere presentate in un unico documento.

Tutti i documenti dovranno essere trasmessi in formato pdf non modificabile e non dovranno essere scannerizzati.