# **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 di studio e la natura profit/no profit dello studio. |  |  |
| 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. |  |  |
| 4.1 | 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, 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). |  |  |
| 4.2  | Flow-chart se non già presente nel Protocollo. |  |  |
| 4.3 | Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data. |  |  |
| 5 | Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate. |  |  |
| 6 | 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. |  |  |
| 7 | **SOLO SE MULTICENTRICO**: Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. |  |  |
| 8 | Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti (Diario del paziente e/o Tesserino e/o Questionari). |  |  |
| 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/contratto tra il Promotore e il Centro clinico e budget allegato.Il documento dovrà contenere un articolo che precisi che, come indicato dal D.M. 12.05.2006, art. 5, comma 3. c), viene garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore. |  |  |
| 11 | Indicazione delle eventuali fonti di finanziamento e Contratto/i datato/i e firmato/i tra Promotore e Finanziatore esterno (solo nel caso di Studio no-profit finanziato). |  |  |
| 12 | Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) e Polizza assicurativa integrale datati e firmati anche dal contraente comprensivi di tutte le informazioni di cui all’Allegato 1 al D.M. 14.07.2009. |  |  |
| 13.1 | Copia del bonifico bancario attestante il versamento a titolo di rimborso spese per il CE, con chiara indicazione dei riferimenti (codice del Protocollo, nominativo dello Sperimentatore responsabile locale e denominazione del centro di sperimentazione) nella causale. |  |  |
| 13.2 | Nel caso di studio no-profit, richiesta di esenzione oneri CE. |  |  |
| 14 | Curriculum vitae aggiornato datato e firmato dello Sperimentatore responsabile locale. |  |  |
| 15 | Dichiarazione pubblica sul conflitto d’interessi dello Sperimentatore responsabile locale. |  |  |
| 16 | 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. |  |  |
| 17 | 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. |  |  |
| 18 | Ulteriori Moduli informativi, di consenso e di revoca (con versione e data) per:* raccolta campioni biologici
* raccolta campioni biologici per biobancaggio
* altro (ad es. analisi genetica).
 |  |  |
| 19 | Lettera informativa al Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera scelta su carta intestata del centro. |  |  |
| 20 | Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica datata e firmata dallo Sperimentatore responsabile locale e dal Direttore di struttura. |  |  |
| 21 | Nulla osta dell’Azienda sanitaria/IRCCS sede di svolgimento dello studio. |  |  |
| 22 | **SE STUDIO NUTRACEUTICO** |  |  |
|  | 1. Dossier del prodotto/documentazione qualità nutraceutico.
 |  |  |
|  | 1. Codice di registrazione del prodotto al Ministero della Salute.
 |  |  |
|  | 1. 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.
 |  |  |
|  | 1. 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,..).
 |  |  |
|  | 1. Esempio di Etichette.
 |  |  |
| 23 | In caso di strumentazioni fornite in comodato d’uso, solo se si tratta di dispositivi medicali fondamentali per la conduzione della sperimentazione:* scheda tecnica
* manuale d’uso
* certificazione marcatura CE
* dichiarazione di conformità.
 |  |  |
| 24 | 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.**