

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

### Da allegare assieme alla domanda

		<b>SI</b> <b>(apporre</b> <b>una</b> <b>crocetta)</b>	<b>N.A.</b> <b>(non</b> <b>applicabile)</b> <b>(spiegare</b> <b>perché)</b>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Se il Promotore non è nella UE, lettera di delega al Legale Rappresentante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	Flow-chart se non già presente nel Protocollo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7	<b>SOLO SE MULTICENTRICO:</b> Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti (Diario del paziente e/o Tesserino e/o Questionari).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2	Nel caso di studio no-profit, richiesta di esenzione oneri CE.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Curriculum vitae aggiornato datato e firmato dello Sperimentatore responsabile locale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi dello Sperimentatore responsabile locale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Lettera informativa al Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera scelta su carta intestata del centro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica datata e firmata dallo Sperimentatore responsabile locale e dal Direttore di struttura.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Nulla osta dell'Azienda sanitaria/IRCCS sede di svolgimento dello studio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	<b>SE STUDIO NUTRACEUTICO</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a. Dossier del prodotto/documentazione qualità nutraceutico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Codice di registrazione del prodotto al Ministero della Salute.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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,..).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e. Esempio di Etichette.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	In caso di strumentazioni fornite in comodato d'uso, solo se si tratta di dispositivi medici fondamentali per la conduzione della sperimentazione: - scheda tecnica - manuale d'uso - certificazione marcatura CE - dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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.**