# **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.  Si richiede al Promotore di utilizzare il **nuovo Modello di Lettera d’intenti** pubblicato sul Sito del CEUR, da compilare in ogni sua parte, esplicitando chiaramente la tipologia di studio,la natura profit/no profit del medesimo, compresa l’indicazione delle eventuali fonti di finanziamento e dei supporti finanziari messi a disposizione (nel caso di studio no profit), se sono previsti o meno la raccolta ed il trattamento di dati genetici, se sono previsti eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e la relativa copertura). |  |  |
| 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 contenere: 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.).  Il documento dovrà inoltre contenere una descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni, nonché l’indicazione delle modalità di raccolta del consenso informato, specificando se il medesimo rappresenta un criterio di inclusione / esclusione per l’arruolamento.  Il Protocollo dovrà infine prevedere una sezione che specifichi il razionale statistico alla base dell’ampiezza campionaria prevista per lo studio, ed in particolare come il numero di pazienti previsti potrà consentire di raggiungere gli obiettivi dello studio, nonché una sezione relativa all’Analisi statistica.  Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. 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 (se previsto).  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.  Il documento dovrà altresì dare evidenza degli eventuali compensi previsti per gli Sperimentatori responsabili presso i centri coinvolti. |  |  |
| 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 | Material Transfer Agreement (MTA) per la gestione dei campioni biologici / Data Transfer Agreement (DTA) per il trattamento dei dati personali (se applicabili). |  |  |
| 13 | 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. |  |  |
| 14.1 | 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. |  |  |
| 14.2 | Nel caso di studio no-profit, richiesta di esenzione oneri CE (da inserire in Lettera d’intenti utilizzando il nuovo Modello pubblicato sul Sito del CEUR). |  |  |
| 15 | Curriculum vitae aggiornato datato e firmato dello Sperimentatore responsabile locale. |  |  |
| 16 | Dichiarazione pubblica sul conflitto d’interessi dello Sperimentatore responsabile locale. |  |  |
| 17 | Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca per la partecipazione allo studio ed il trattamento dei dati personali su carta intestata del centro. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento ai Format di ICF per gli studi interventistici senza farmaco e senza dispositivo medico pubblicati 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 | **SE STUDIO INDICATO 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. |  |  |
| 21 | 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. |  |  |
| 22 | 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.**