

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).	<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 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<p>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.</p> <p>Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate.</p> <p>Se centro satellite la versione del protocollo deve corrispondere alla versione oggetto del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (CEC).</p>		
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	SOLO SE MULTICENTRICO: 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	<p>Proposta di convenzione/contratto tra il Promotore e il Centro clinico e budget allegato (se previsto).</p> <p>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.</p> <p>Il documento dovrà altresì dare evidenza degli eventuali compensi previsti per gli Sperimentatori responsabili presso i centri coinvolti.</p>	<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	Material Transfer Agreement (MTA) per la gestione dei campioni biologici / Data Transfer Agreement (DTA) per il trattamento dei dati personali (se applicabili).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Curriculum vitae aggiornato datato e firmato dello Sperimentatore responsabile locale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi dello Sperimentatore responsabile locale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Ulteriori Moduli informativi, di consenso e 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). 	<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	SE STUDIO INDICATO NUTRACEUTICO		
	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	fabbricazione, stabilità e biodisponibilità, indicando la categoria di appartenenza (alimento, integratore alimentare,..).		
	e. Esempio di Etichette.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	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.