



**Check List dei documenti necessari per la richiesta di Valutazione Etica di una
Sperimentazione Clinica con Farmaco tramite OsSC (promotore commerciale o non commerciale)**

SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FARMACO	CENTRO COORDINATORE	CENTRO COLLABORAT.
INFORMAZIONI GENERALI		
Lettera di trasmissione	X	X
Modulo di Domanda CTA Form firmata e datata dal Richiedente	X	X
Lista AC di altri paesi (se note al momento della sottomissione)	X	X
CV sperimentatore principale	X	X
Dichiarazione sul conflitto di interessi sperimentatore principale	X	X
Dichiarazione studio No Profit (se pertinente e se non già incluso nella lettera di trasmissione)	X	X
Delega del promotore (se la domanda è presentata in sua vece)	X	X
INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO		
Protocollo di studio – data e versione n.	X	X
Sinossi in italiano – data e versione n.	X	X
Flow chart (se non presente nel protocollo)	X	X
Valutazioni sul rischio-beneficio (se non già presenti nel protocollo o IB)	X	X
Eventuali Scientific Advise (copia o riassunti)	X	X
INFORMAZIONI SUL FARMACO		
Investigator Brochure data e versione n.	X	X
IMP Dossier completo o semplificato (dettagli in DM 21/12/2007)	X	
Scheda Tecnica (RCP) per farmaci utilizzati secondo AIC	X	X
Copia Autorizzazione alla fabbricazione (se IMP prodotto in UE)	X	
Esempio etichetta in Italiano	X	X
SE IMP non prodotto in UE (dettagli in DM 21/12/2007):	X	
1. Copia autorizzazione a Importazione	X	
2. Status GMP per sostanza biologica attiva	X	
3. Certificazione QP	X	
4. Certificato analisi per prodotto Test	X	
5. Certificato idoneità TSE e Studi Sicurezza virale (quando pertinente)	X	
INFORMAZIONI AL PAZIENTE		
Informativa dello studio e Consenso – data e versione n.	X	X
Informativa e Consenso Privacy – data e versione n.	X	X
Informativa e consenso sottostudi (se pertinente)– data e versione n.	X	X
Informativa e consenso genetica (se pertinente) –data e versione n.	X	X
Lettera al medico di famiglia	X	X
Altro materiale da consegnare al paz – es: questionari - diari	X	X
INFORMAZIONI FINANZIARIE		
Assicurazione (Certificato)	X	X
Ricevuta Versamento per valutazione CE (per sperimentazioni commerciali)	X	X
Bozza convenzione economica Promotore Profit -Centro (modello Regione Lombardia)	X	X
Bozza accordo economico tra Promotore No Profit e Centri partecipanti (se pertinente)	X	X
Bozza accordo economico tra Promotore No profit e Finanziatore commerciale (se pertinente)	X	X
Modulistica AIFA (analisi costi, compensi, responsabilità) compilata e firmata	X	X
<p>1. Come da disposizioni AIFA in vigore dal 01/10/14, il richiedente dovrà inviare alla Segreteria Tecnico Scientifica i formato cartaceo: domanda di sperimentazione (appendice 5) generata da OsSC, <u>firmata in originale</u>; sinossi del protocollo (studio iniziale); due copie della documentazione completa scaricata da OsSC (cd-rom)</p> <p>1. Al momento della sottoposizione ogni tipologia di contratto dovrà essere stata già inviata alla s.s. Trasferimento Tecnologico – s.c. Affari Generali e Legali (incluso l' eventuale MTA - Material Transfer Agreement)</p> <p>2. Compilazione Modulistica AIFA: seguire le istruzioni dell'Amministrazione disponibili sul loro sito. Anche se non completo di tutte le firme necessarie, alla segreteria deve essere consegnata una copia firmata almeno dal PI</p>		