



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

CONSEGNA DEI DOCUMENTI: I documenti sotto elencati dovranno essere consegnati in formato elettronico suddividendo la documentazione in 4 sottocartelle nominate GENERALE, PROTOCOLLO, SOGGETTI, ASPETTI FINANZIARI. Il nome della cartella principale è composto dal codice studio e nome PI. Si raccomanda che i nomi dei documenti siano descrittivi dei contenuti.
1. INFORMAZIONI GENERALI
Lettera di trasmissione
Elenco documenti, comprensivi di data e versione n. in formato word
CV sperimentatore principale
Elenco centri partecipanti
Dichiarazione sul conflitto di interessi sperimentatore principale (se pertinente)
Delega del Promotore (quando pertinente)
2. INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO
Protocollo di studio – data e versione n.
Sinossi in italiano – data e versione n. (quando disponibile)
Valutazione del rischio/beneficio se pertinente e non già presente nel protocollo
Scheda tecnica del prodotto (se pertinente)
Ulteriore documentazione specifica nel caso di studi con Dispositivi (Pubblicazione MinSal – 30/03/2015)
3. INFORMAZIONI AI SOGGETTI
Informativa dello studio e Consenso – data e versione n.
Informativa e Consenso Privacy – data e versione n.
Informativa e consenso sottostudi (se pertinente)– data e versione n.
Informativa e consenso genetica (se pertinente) –data e versione n.
Lettera al medico di famiglia (se pertinente)
Altro materiale da consegnare al paz – es: questionari - diari
4. ASPETTI FINANZIARI
Ricevuta Versamento per valutazione CE (per sperimentazioni commerciali)
Bozza convenzione economica Promotore Profit -Centro (per sperimentazioni commerciali)
Bozza accordo (economico) tra Promotore No Profit e Centri partecipanti (se pertinente)
Bozza accordo economico tra Prom. No profit e Finanziatore commerciale (se pertinente)
Certificato Assicurativo se necessario
Modulistica analisi costi, compensi, responsabilità compilata e firmata (Mod. AIFA)
1. Inoltare la domanda alla segreteria secondo le tempistiche indicate da calendario
2. Consegnare 1 copia cartacea e 1 in formato elettronico /CD:
3. Al momento della sottoposizione <u>ogni tipologia di contratto dovrà essere stata già inviata</u> alla s.s. Trasferimento Tecnologico – s.c. Affari Generali e Legali (incluso l' eventuale MTA - Material Transfer Agreement)
4. 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

NOTA: si ricorda che per questa tipologia di studi il **centro coordinatore ha funzione solo di coordinamento scientifico.**

Ogni Comitato Etico valuta ed esprime il proprio parere in modo indipendente dagli altri CE (il concetto di parere unico non è applicabile)