

**ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE AL C.E. PER LA VALUTAZIONE DELLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON FARMACI**

A CARICO DEL PROMOTORE:

- Richiesta di Autorizzazione alla Sperimentazione (lettera di intenti)
- CTA (*Clinical Trial Application*) form con firma e data
- Elenco 1a o 1b compilato ed aggiornato
- Delega dello Sponsor alla CRO (*ove applicabile*)
- Pagina stampata dell'Osservatorio contenente il codice EudraCT

- Protocollo di Ricerca datato
- Valutazione rischio-beneficio (*se non descritto nel protocollo*)
- Sinossi in italiano datata

- Foglio Informativo per il paziente datato (con indicazione degli estremi della polizza assicurativa e delle indicazioni di cui all'art. 1 comma 6 del D.M. 14.07.09)
- Consenso Informato per il paziente datato + nota informativa di consenso al trattamento dei dati personali
- Foglio Informativo e Consenso Informato per studi di farmacogenetica (*ove applicabile*)
- Dichiarazione (*solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso*)
- Lettera per il Medico Curante datata
- CD con documentazione in formato elettronico

- Investigator's Brochure (*per farmaci non registrati*) o scheda tecnica-foglio illustrativo
- Scheda Raccolta Dati (CRF)
- Marchio CE o copia dell'avvenuta comunicazione al Ministero della Salute (*se previsto l'uso di dispositivi medici*)
- Autorizzazione del Min. della Salute per studi con medicinali per la terapia genica, cellulare somatica (compresa la terapia cellulare xenogenica) o contenenti organismi geneticamente modificati (D.L. 211 del 24.06.03 comma 6 e 7). Tale autorizzazione non è richiesta per studi su trapianti di sangue midollare

- Elenco dei Centri Partecipanti con indicazione del Centro Coordinatore
- Parere dell'IEC del Centro Coordinatore

- Modulo di assenza di conflitto di interessi: all. 2 del DM 21.12.07 (*per studi no profit*)
- Contratto tra il Promotore no-profit ed il finanziatore dello studio anche parziale (*per studi no profit*)
- Dichiarazione sulla proprietà dei dati (*per studi no profit*)
- Copia della Polizza Assicurativa
- Proposta di Convenzione Economica
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma al C.E.

Estremi bancari:

Banca Monte dei Paschi di Siena, Agenzia 2, Lecce

cod. IBAN: IT68 L01030 16002 000000 215921

cod. BIC/SWIFT: PASCI TM1 LE2

NB: la suddetta documentazione va inviata al Comitato Etico della ASL/LE in un'unica copia cartacea e riprodotta in 2 cd (2 copie in formato elettronico).

All'Autorità Competente (Direttore Generale) va inviata, invece, solo la lettera di intenti

A CARICO DELLO SPERIMENTATORE:

- Dichiarazione: allegato 1
- Dichiarazione sugli oneri economici: allegato 2
- Dichiarazione norme BPC: allegato 3
(*disponibili facsimile on-line*)
- Curriculum vitae degli Sperimentatori

A CARICO DEL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO/DIPARTIMENTO:

- Dichiarazione attestante:
 - competenza e idoneità degli Sperimentatori allo svolgimento della sperimentazione in argomento
 - possibilità di arruolamento del n. dei soggetti per la durata dello studio
 - idoneità ed adeguatezza delle risorse umane, strutturali e tecnologiche
 - assenza di costi per l'istituzione