

DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER LA VALUTAZIONE DI STUDI CLINICI

(EX DM 21/12/2007 E DGR 5493 DEL 25/06/2013)
VERSIONE 27/01/2014)

SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE

STUDI INTERVENTISTICI

Promotore

Lettera di trasmissione (lettera di intenti), in triplice copia, della richiesta di autorizzazione (CTA Form) indirizzata al Presidente della Fondazione "S. Maugeri" Clinica del lavoro e della Riabilitazione – IRCCS – Centro di Pavia, Via Salvatore Maugeri 4 - 27100 Pavia, nella quale siano indicati:

- Numero EudraCT,
- Codice protocollo assegnato dal promotore,
- Titolo dello studio per esteso
- Offerta economica (compenso per caso completato, compenso per i casi non completati, eventuali rateizzazioni del pagamento) nonché la fornitura gratuita del farmaco
- Dichiarazione sulla natura del Promotore: commerciale, no-profit o se si tratta di studio promosso da FSM

Per la valutazione del protocollo, in qualità di Centro Collaboratore, si richiede la seguente documentazione (lista 1.b – appendice 5 del Decreto 21.12.2007):

- 2 copie del supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista 1b) e dell'appendice 5
- 1 copia della pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
- 5 copie della lettera di trasmissione
- 5 copie del modulo di domanda (CTA Form), stampato dall'OsSC
- 1 copia della delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece se il richiedente non è il promotore
- 5 copie del modulo di Informazione e di Consenso del paziente completi di data e numero di versione
- 5 copie delle disposizioni per il reclutamento
- 5 copie del materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, ecc.)
- 5 copie del protocollo di studio completo di data e numero di versione
- 5 copie del riassunto del protocollo in italiano, redatto secondo il modello proposto dal CEC completo di data e numero di versione
- 5 copie della Peer Review dello studio (se disponibile)

- 5 copie delle valutazioni sul rischio-beneficio se non già presenti nel protocollo, rischio previsto dei trattamenti e 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'esclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
- 5 copie delle considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica), se non già presenti nel protocollo
- 5 copie della Investigator's Brochure (IB), completa di data e numero di versione (per i prodotti autorizzati nell'Unione Europea, utilizzati secondo l'AIC, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può sostituire l'IB)
- 5 copie di precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
- 5 copie della valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritto nell'IB
- 5 copie della Polizza assicurativa studio specifica (ex DM 14/7/2009) e certificato assicurativo (per gli studi promossi da FSM può essere presentata copia della richiesta/questionario per stipula Polizza assicurativa)
- 5 copie della documentazione relativa all'eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti allo studio
- 2 copie Elenco (in italiano) di tutti gli esami diagnostico-laboratoristici previsti dal protocollo di studio presso il nostro centro
- 5 copie del verbale di approvazione del protocollo e del consenso informato rilasciato dal Comitato Etico coordinatore (Parere Unico)
- 4 copie della lettera di informazione per il medico curante
- 2 copie richiesta di emissione fattura per valutazione protocollo
- 5 copie dell'elenco dei Centri partecipanti con l'identificazione del Centro Coordinatore
- 3 copie del contratto tra il promotore e l'Istituto dove si svolgerà la sperimentazione già finalizzato e firmato dal Promotore; il contratto deve rispettare i requisiti minimi come previsto dal modello ex DGR 1818 del 06/03/2013.

Richiesta Parere Unico

Per la valutazione del protocollo, in qualità di Centro Coordinatore, si richiede la seguente documentazione (lista 1.a– appendice 5 del Decreto 21.12.2007):

- 2 copie del supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista 1a) e dell'appendice 5
- 1 copia della pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
- 5 copie della lettera di trasmissione
- 5 copie del modulo di domanda (CTA Form), stampato dall'OsSC
- 5 copie della lista delle Autorità Competenti di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (*se disponibili al momento dell'invio della domanda*)
- 5 copie o riassunti di eventuali *scientific advices*
- Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece
- 5 copie del modulo di Informazione e di Consenso del paziente completi di data e numero di versione
- 5 copie delle disposizioni per il reclutamento
- 5 copie del materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, ecc.)
- 5 copie del protocollo di studio completo di data e numero di versione

- 5 copie del riassunto del protocollo in italiano, redatto secondo il modello proposto dal CEC completo di data e numero di versione
- 5 copie della Peer Review dello studio (se disponibile)
- 5 copie delle valutazioni sul rischio-beneficio se non già presenti nel protocollo, rischio previsto dei trattamenti e 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'esclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
- 5 copie delle considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica), se non già presenti nel protocollo.
- 5 copie della Investigator's Brochure (IB), completa di data e numero di versione (per i prodotti autorizzati nell'Unione Europea, utilizzati secondo l'AIC, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può sostituire l'IB)
- 5 copie del Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale (IMPD completo) che riporti i riassunti delle informazioni relative alla qualità, alla fabbricazione e all'analisi di controllo dell'IMP e i dati relativi a studi non clinici e all'impiego clinico (Appendici 1, 2, 3 del Decreto 21.12.2007)
- 5 copie dell'IMPD semplificato per i medicinali noti
- 5 copie del riassunto delle Caratteristiche del Prodotto RCP (per i prodotti autorizzati nell'UE, utilizzati secondo l'AIC, l'RCP può sostituire l'IMPD e la IB)
- 5 copie della descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP
- 5 copie, se l'IMP è prodotto nell'UE ma non ha AIC in UE, dell'autorizzazione alla fabbricazione, ai sensi dell'art. 13 comma1 del D.Lvo 211/03 e della Direttiva 2001/20/CE
- Se l'IMP non è prodotto nell'UE e non ha AIC in UE:
 - 5 copie della Certificazione della persona qualificata di uno stato membro che attesti che a) il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione per lo meno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore in UE, oppure che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità
 - 5 copie del Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva
 - 5 copie dell'autorizzazione all'importazione nello stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'Officina del paese terzo dalla quale viene importato l'IMPD, ai sensi dell'art. 13 comma1 del D.Lvo 231/03 e della Direttiva 2001/20/CE
- 5 copie del Certificato di analisi per il prodotto test (qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese)
- 5 copie degli studi sulla sicurezza virale (*ove applicabile*)
- 5 copie delle disposizioni applicabili relative a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenenti OGM, stupefacenti, radiofarmaci
- Esempi di etichetta in italiano
- 5 copie del Certificato di idoneità TSE (*ove applicabile*)
- 5 copie della Polizza assicurativa studio specifica (ex DM 14/7/2009) e certificato assicurativo per gli studi promossi da FSM può essere presentata copia della richiesta/questionario per stipula Polizza assicurativa)
- 5 copie della documentazione relativa all'eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti allo studio
- 2 copie Elenco (in italiano) di tutti gli esami diagnostico-laboratoristici previsti dal protocollo di studio presso il nostro centro
- 4 copie della lettera di informazione per il medico curante

- 2 copie richiesta di emissione fattura per valutazione protocollo ed emissione Parere Unico
- 5 copie dell'elenco dei Centri partecipanti
- 3 copie del contratto tra il promotore e l'Istituto dove si svolgerà la sperimentazione già finalizzato e firmato dal Promotore; il contratto deve rispettare i requisiti minimi come previsto dal modello ex DGR 1818 del 06/03/2013.

Sperimentatore

- 2 copie della scheda finanziaria compilata con il Responsabile Amministrativo e controfirmata dal Comitato di Gestione/Direttore del centro
- 2 copie della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi/rapporti di tipo economico con lo Sponsor
- 2 copie della richiesta di approvazione da parte del CTS e relativo estratto di approvazione del CTS del Centro Medico

Qualora per l'esecuzione della sperimentazione sia necessario il rilascio di certificazioni/garanzie/validazioni da parte dei Laboratori di Analisi dell'istituto, pregasi contattare preventivamente il Responsabile del Laboratorio o l'Ufficio Qualità Centrale dell'Istituzione.

STUDI OSSERVAZIONALI (EX DETERMINAZIONE 20.03.2008)

Premessa

Tutti gli studi osservazionali da intraprendere presso gli Istituti della Fondazione Salvatore Maugeri, devono essere sottoposti alla valutazione del Comitato Etico Centrale.

Gli studi riguardanti un farmaco per poter essere considerati non sperimentali devono soddisfare le seguenti condizioni:

- Il farmaco deve essere prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia
- La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica
- La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto deve essere del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile)
- Le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente

Per la valutazione del protocollo si richiede la seguente documentazione:

Promotore

- 2 copie del supporto elettronico contenente copia della documentazione
- 2 copie della richiesta di autorizzazione (lettera di intenti) indirizzata al Presidente della Fondazione "S. Maugeri" Clinica del lavoro e della Riabilitazione – IRCCS – Centro di Pavia, Via Salvatore Maugeri 10 - 27100 Pavia, nella quale sia indicata l'offerta economica (compenso per caso completato, compenso per i casi non completati, eventuali rateizzazioni del pagamento)
- Dichiarazione sulla natura del Promotore: commerciale, no-profit o se si tratta di studio promosso da FSM (appendice 1 Determinazione 20.03.2008)
- 5 copie del modulo di Informazione e di Consenso del paziente completi di data e numero di versione (solo per gli studi nei quali vi sia un rapporto diretto con i soggetti)
- 5 copie del protocollo di studio completo di data e numero di versione

- 5 copie del riassunto del protocollo in italiano, redatto secondo il modello proposto dal CEC completo di data e numero di versione
- 5 copie della lista delle informazioni da raccogliere (CRF)
- 5 copie Elenco dei Centri partecipanti allo studio
- 5 copie della descrizione delle procedure utili a garantire la confidenzialità delle informazioni

Sperimentatore

- 2 copie della scheda finanziaria compilata con il Responsabile Amministrativo e controfirmata dal Comitato di Gestione/Direttore del centro
- 2 copie della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi/rapporti di tipo economico con lo Sponsor
- 2 copie della richiesta di approvazione da parte del CTS e relativo estratto di approvazione del CTS del Centro Medico

Qualora per l'esecuzione della sperimentazione sia necessario il rilascio di certificazioni/garanzie/validazioni da parte dei Laboratori di Analisi dell'istituto, pregasi contattare preventivamente il Responsabile del Laboratorio o l'Ufficio Qualità Centrale dell'Istituzione.

PROTOCOLLI DI USO COMPASSIONEVOLE

Sono regolamentati dal D.M. 8 maggio 2003.

Per la valutazione del protocollo si richiede la seguente documentazione:

- 5 copie richiesta del Medico alla Ditta
- 5 copie della Notifica ad AIFA da parte del Medico con assunzione di responsabilità da inviare a :Posta tradizionale -, Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Per la valutazione del protocollo si richiede la seguente documentazione:

- 5 copie del Protocollo di somministrazione
- 5 copie del Modulo di Informazione e di Consenso del Paziente
- 5 copie del Modulo di segnalazione Eventi Avversi
- 5 copie della lettera di informazione al Medico curante.

PROTOCOLLI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVI MEDICI

Secondo le note del Ministero della Salute n. DGFDM/6636/I.5.i.m.2 del 04.03.2005 e n. DGFDM.VI/6821/P-I.5.i.m.2 del 26.02.2007.

Per la valutazione del protocollo si richiede la seguente documentazione:

Promotore

Lettera di trasmissione (lettera di intenti), in triplice copia, della richiesta di autorizzazione indirizzata al Presidente

della Fondazione "S. Maugeri" Clinica del lavoro e della Riabilitazione – IRCCS – Centro di Pavia, Via Salvatore Maugeri 10 - 27100 Pavia, nella quale siano indicati:

- Titolo dello studio per esteso
- Offerta economica (compenso per caso completato, compenso per i casi non completati, eventuali rateizzazioni del pagamento) nonché la fornitura gratuita del dispositivo
- 3 copie del contratto tra il promotore e l'Istituto dove si svolgerà la sperimentazione già finalizzato e firmato dal Promotore; il contratto deve rispettare i requisiti minimi come previsto dal modello ex DGR 1818 del 06/03/2013.
- Dichiarazione sulla natura del Promotore: commerciale, no-profit o se si tratta di studio promosso da FSM

Sperimentatore

- 2 copie del supporto elettronico contenente copia della documentazione in valutazione
- 5 copie del protocollo di studio completo di data e numero di versione
- 5 copie del riassunto del protocollo in italiano, completo di data e numero di versione
- 5 copie del modulo di Informazione e di Consenso del paziente completi di data e numero di versione
- 5 copie della scheda raccolta dati (CRF)
- 5 copie della scheda tecnica
- 5 copie della Certificazione della marcatura CE
- 5 copie della Notifica al Ministero della Salute (per i dispositivi privi di marcatura CE o marcati CE ma modificati nelle caratteristiche e/o nella destinazione d'uso rispetto)
- 5 copie della Autorizzazione Ministeriale alla specifica sperimentazione del dispositivo
- 5 copie della Polizza assicurativa e certificato assicurativo (per gli studi promossi da FSM può essere presentata copia della richiesta/questionario per stipula Polizza assicurativa)
- 2 copie della lettera di informazione per il medico curante
- 2 copie richiesta di emissione fattura per valutazione protocollo
- 5 copie dell'elenco dei Centri partecipanti con l'identificazione del Centro Coordinatore
- 2 copie Elenco (in italiano) di tutti gli esami diagnostico-laboratoristici previsti dal protocollo di studio presso il nostro centro
- 3 copie del contratto tra il promotore e l'Istituto dove si svolgerà la sperimentazione già finalizzato e firmato dal Promotore; il contratto deve rispettare i requisiti minimi come previsto dal modello ex DGR 1818 del 06/03/2013.

EMENDAMENTI (EX DECRETO DECRETO 21 DICEMBRE 2007)

Per la valutazione degli emendamenti sostanziali al protocollo, come definiti al paragrafo 4.2.3 dell'Allegato 1 al D.M. 21.12.2007, si richiede la seguente documentazione:

- 2 copie del supporto elettronico contenente copia della documentazione in valutazione
- 2 copie della domanda di autorizzazione e di parere ai comitati etici per un emendamento sostanziale (Appendice 9 del D.M. 21.12.2007)

- 2 copie della documentazione pertinente a supporto della domanda di valutazione dell'emendamento come previsto al punto I. della stessa domanda di autorizzazione e di parere ai comitati etici per un emendamento sostanziale (Appendice 9 del D.M. 21.12.2007)
 - Lettera di trasmissione che specifica il tipo di emendamento e i motivi
 - Sintesi della proposta di emendamento
 - Elenco dei documenti emendati (tipo, versione, data)
 - Se del caso, le pagine modificate, con l'indicazione del vecchio e del nuovo testo
 - Informazioni aggiuntive
 - Commenti su eventuali aspetti innovativi dell'emendamento

A CHI INVIARE LA DOCUMENTAZIONE:

- Per tutti gli Istituti, la documentazione relativa a nuovi protocolli è da inviare presso il ricercatore interessato per la valutazione da parte del Comitato Tecnico Scientifico di istituto.
- La documentazione relativa a protocolli già valutati (es. documentazione integrativa, emendamenti, ecc.), è da inviare alla Segreteria del Comitato Etico Centrale, Fondazione Salvatore Maugeri, via Salvatore Maugeri 4 – 27100 Pavia.