

RICERCA CLINICA E COMITATO ETICO

ESEMPIO DI RICHIESTA DI APPROVAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI STUDIO

AL COMITATO ETICO IRCCS MULTIMEDICA
SEZIONE DEL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LOMBARDIA
Via Milanese 300
20099 Sesto San Giovanni MI

Data
Titolo del protocollo:
Farmaco in studio.....

La sottoscritta Azienda Farmaceutica, con sede e domicilio fiscale in, via, in ottemperanza e riferimento a quanto disposto dai DD.MM. 28 luglio 1977 e 27 aprile 1992 e dalla Circolare 10 luglio 1997 n° 8 e del Decreto Min. San. 18 marzo 1998; del DL 211 del 24 Giugno 2003 e del DL n 200 del 6 Novembre 2007 concernenti l' approvazione dei protocolli di studio clinico

CHIEDE

A codesto rispettabile Comitato Etico l' autorizzazione a sperimentare il medicinale in oggetto presso la divisione

A tal proposito, come previsto all'art. 2, comma 2 del decreto Min. San. 18 marzo 1998

SI DICHIARA CHE SUSSISTONO i requisiti previsti dall'art. 2 comma 1 del medesimo Decreto, in quanto il prodotto è stato ampiamente sperimentato all'estero ed è registrato in molti altri stati esteri (Allegato A).

DICHIARA

- Di assumersi le responsabilità connesse con il piano clinico generale e che il responsabile medico aziendale del piano clinico generale è il Dr. Indirizzo
- Che.....è un farmaco di Nuova Istituzione essendo stato sottoposto agli accertamenti dell' ISS con lettera del(di cui si allega copia) oppure Che non è un Farmaco di Nuova Istituzione .e che ha ottenuto l Approvazione del Comitato Etico del Centro Coordinatore in data
- Che.....è un farmaco che ha ottenuto l' IND e/o il CTX o altre approvazioni vedi allegati
- Che tali sperimentazioni cliniche saranno effettuate a scopo di registrazione e tutti gli oneri finanziari ad esse relativi saranno a carico del gruppo farmaceutico sopracitato e non graveranno in alcun modo sul Servizio Sanitario Nazionale, né sui Pazienti
- Di provvedere alla copertura assicurativa dei soggetti in studio e che tale documentazione sarà sottoposta all'approvazione del/i Comitato/i Etico/i (Allegato B)
- Che il prodotto farmaceuticoè prodotto in conformità alle norme vigenti in materia di buona pratica di produzione GMP
- Che nella sua composizione e in tutte le fasi di preparazione non sono presenti materiali di origine bovina
- Che le sperimentazioni cliniche che intende avviare in Italia saranno condotte secondo la G.C.P. (Buona Pratica Clinica), solo dopo l'approvazione, da parte dei comitati etici, del protocollo sperimentale e del testo del consenso informato redatti secondo le G.C.P. e dagli altri documenti previsti dalla G.C.P. stessa
- Che il prodotto farmaceuticosarà fornito gratuitamente

SI IMPEGNA A COMUNICARE A CODESTO COMITATO ETICO

ogni evento avverso serio associato con la somministrazione del farmaco, nonché ogni altra notizia che possa modificare la delibazione o il giudizio sulla innocuità e composizione espresso dall'Istituto Superiore di Sanità

INVIA

A codesto Comitato Etico la documentazione riguardante il prodotto farmaceutico al fine di ottenere la relativa approvazione.

Con Osservanza
Firma.....

Allegati:

- A. Status registrativo all'estero.
- B. Copia della domanda trasmessa all' ISS e copia della relativa approvazione o Copia della Autorizzazione del Comitato Etico Coordinatore (quando è pertinente)
- C. Protocollo.....
- D. Polizza per la copertura assicurativa relativa alle Sperimentazioni Cliniche.
- E. Dichiarazione che la specialità medicinale non prevede nella composizione ed in tutte le fasi di produzione l'impiego di materiali di origine bovina. (quando è pertinente)
- F. Sintesi dei dati di Farmacovigilanza
- G. Investigator's Brochure
- H. Sintetica descrizione degli elementi fondamentali relativi al prodotto da utilizzare
- I. Consenso Informato e Modulo di Informazione al Paziente.
- L. Elenco aggiornato dei centri partecipanti agli studi.
- M. Polizza Assicurativa
- N. Dichiarazione GMP
- O. Dichiarazione GCP
- P. Bozza del Contratto Finanziario.
- Q. Informazione al medico

Pagamento delle tasse dovute al CE ([vedere sezione Fees](#))

Tutti i Documenti devono essere trasmessi **in 1 Copia cartacea più 1 copia in CD 15 giorni prima della data della riunione ([vedere Calendario riunioni](#))**