

DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER LA VALUTAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA – PROMOTORE NO PROFIT

Si fa riferimento all'elenco dei documenti previsti nelle liste 1a (richiesta di parere unico) 1b (richiesta di accettazione di parere, centro satellite) presente nel D.M. 21/12/2007 (CTA form).

1. **Lettera di intenti** firmata e completa di:
 - tipo di sperimentazione (mono o multicentrica);
 - fase di sperimentazione;
 - disegno dello studio;
 - centro coordinatore;
 - responsabile del monitoraggio;
 - responsabile dell'analisi statistica dei dati;
 - numero di soggetti da arruolare;
 - tempistiche dello studio;
 - fornitura farmaci/dispositivo medico; se applicabile
 - polizza assicurativa; se applicabile
 - indirizzo completo (e-mail, numero di telefono e del fax) della persona di riferimento per richiedere spiegazioni, documentazione integrativa, ecc...;
 - elenco di tutta la documentazione allegata.
2. Se la sperimentazione è seguita da una CRO: **lettera del Promotore che delega la CRO** a seguire la sperimentazione.
3. Copia del/dei modulo/i di **consenso informato** (foglio informativo e dichiarazione di consenso)
4. **Lettera al medico curante**
5. **Protocollo** di studio
6. **Sinossi** del protocollo in italiano.
7. **Scheda raccolta dati** (CRF), anche in bozza.
8. **Elenco dei centri partecipanti** alla sperimentazione, con relativi PI.
9. **Curriculum vitae** dell'Investigatore Principale del centro partecipante e del centro coordinatore
10. Eventuale **richiesta esenzione pagamento del CE** secondo decreto 17/12/2004 (Dichiarazione 'no profit')
11. Copia del **parere unico da parte del CE del centro coordinatore** (se la richiesta è per un centro satellite)
12. Copia della **polizza assicurativa** completa se applicabile

ALTRO

- **Investigator's Brochure** documento cartaceo datato e firmato, per prodotti non ancora in commercio;
- Copia compilata della "Domanda di autorizzazione alle autorità competenti e di parere ai Comitati Etici (CTA form) per la sperimentazione clinica su un medicinale ad uso umano"
- **Bozza di convenzione** (modello Regione Lombardia) o **grant**. Contattare il servizio di data management: data.management@multimedica.it
- **Materiale per i pazienti** se applicabile (diario, tesserino, questionario, etc)
- Per studi con Dispositivo medico, copia del **Manuale di istruzioni** e della documentazione relativa al device, Istruzioni per lo sperimentatore sull'uso del dispositivo, in italiano

Tutta la documentazione elencata dovrà essere inviata in copia cartacea (1 singola copia) e su CD-ROM .

**Segreteria Comitato Etico IRCCS MultiMedica
Sezione del Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia
via Milanese 300, 20099 Sesto San Giovanni (MI)**