



Documentazione per Sperimentazioni Cliniche di medicinali ad uso umano
Per gli studi farmacologici si deve fare riferimento all'elenco dei documenti previsti nelle liste 1a (richiesta di parere unico) e 1b (richiesta di accettazione di parere, centro satellite) presenti nel D.M. 21/12/2007 (CTA form).

**INFORMAZIONI DA INVIARE IN CASO DI CENTRO COLLABORATORE
DI UNA SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA**

- 1) **Lettera di intenti SU CARTA INTESATA DEL PROMOTORE E FIRMATA DAL MEDESIMO SOGGETTO**, che deve avere la seguente intestazione:

Segreteria Comitato Etico Milano Area 3
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
Piazza Ospedale Maggiore n.3
Padigl.7- Ala D-4^piano-Segreteria
20162 MILANO

N.1 COPIA CARTACEA + N.1 CD

Segreteria Comitato Etico
ASST OVEST MILANESE
Azienda Socio Sanitaria Territoriale Ovest Milanese
Via Papa Giovanni Paolo II
20025 – Legnano (MI)

N.1 COPIA CARTACEA + N.1 CD

p.c.

Sperimentatore

Dr.

Direttore /Dirigente Medico Unità Operativa

ASST OVEST MILANESE

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Ovest Milanese
Via Papa Giovanni Paolo II
20025 – Legnano (MI)

Al Direttore Generale

Dott. Massimo Lombardo

ASST OVEST MILANESE

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Ovest Milanese
Via Papa Giovanni Paolo II
20025 – Legnano (MI)



La lettera di intenti deve contenere codice del protocollo, Numero Eudract, titolo dello studio, finalità e tempistiche previste, elenco dei centri coinvolti, numero di casi da trattare, indicazione dei farmaci in studio (che devono essere forniti gratuitamente), eventuali strumenti forniti in comodato (per i quali occorre la predisposizione di un contratto specifico), ogni altra informazione ritenuta rilevante e l'elenco dei documenti presentati in allegato.

Si precisa che, per quanto riguarda l'inoltro della documentazione all'Autorità Competente, essendo in essere la delega da Autorità competente a Comitato Etico come da D.M. 21/12/2007, sarà sufficiente inviare copia del CTA form.

1. Modulo di domanda (CTA Form), stampato dall'OsSC
2. Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
3. Foglio informativo e Modulo per il consenso informato, datati e con il numero di versione.
4. Dichiarazione dello sponsor in merito al luogo in cui sono conservati i controcampioni (obbligatoria per le sperimentazioni di fase II° e III°)
5. Disposizioni per il reclutamento
6. Scheda clinica per la raccolta dei dati (Case report form – CRF) e/o diario del paziente e/o questionari da impiegarsi nel corso della sperimentazione
7. Protocollo di studio, data e numero di versione
8. Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione
9. Peer Review dello studio (se disponibile)
10. Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare, motivazioni per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
11. Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica).
12. Investigator's Brochure (IB), data e numero di versione (per i prodotti autorizzati nell'Unione europea, utilizzati secondo l'AIC, l'RCP può sostituire l'IMPD e la IB)
13. Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
14. Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritto nell'IB
15. Elenco dei centri partecipanti, con l'identificazione del Centro Coordinatore
16. CV dello sperimentatore coordinatore/principale
17. Informazioni sul personale ausiliario, se previsto



18. Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione
19. Polizza assicurativa e certificato assicurativo che evidenzi (in conformità al decreto del ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14.07.2009): periodo di validità, massimali, presenza o meno di franchigia, durata di validità dell'estensione, diritto di recesso, lista di esclusioni
20. Elenco (in italiano) di tutti gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal protocollo di studio presso la struttura
21. Verbale di approvazione del protocollo e del consenso informato rilasciato dal Comitato Etico del centro coordinatore
22. Parere Unico valido per la sperimentazione
23. Lettera informativa per il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta
24. Dichiarazione sul conflitto di interessi da parte del promotore
25. Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione.
26. **Si precisa che è d'obbligo l'utilizzo del modello adottato con Decreto DG Sanità nr. 1818 del 06/03/2012. Qualunque eventuale modifica o integrazione dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare o integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Legnano.**

Si prega inoltre di trasmettere una copia della lista 1b già compilata con la restante documentazione.

**INFORMAZIONI DA INVIARE IN CASO DI CENTRO COORDINATORE DI SPERIMENTAZIONE
MULTICENTRICA (O IN CASO DI SPERIMENTAZIONE MONOCENTRICA).
OLTRE AI DOCUMENTI ELENCATI NELLA LISTA 1B (AD ESCLUSIONE DEL PARERE DEL CENTRO
COORDINATORE), OCCORRE PRODURRE:**

1. Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale (IMPD) completo
2. Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale (IMPD) semplificato per i medicinali noti
3. RCP (per i prodotti autorizzati nell'Unione europea, utilizzati secondo l'AIC, l'RCP può costituire l'IMPD e la IB)
4. Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso prodotto medicinale sperimentale (IMP)

Se l'IMP è prodotto nell'Unione europea ma non ha AIC in UE: copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.Lvo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE



Se l'IMP non è prodotto nell'Unione europea e non ha AIC in UE: certificazione della persona qualificata di uno stato membro che attesti che

a) il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione (GMP) per lo meno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore nell'Unione europea; oppure

b) che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità

- Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva

- Copia dell'autorizzazione all'importazione nello stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'officina del Paese terzo dalla quale viene importato l'IMP, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.Lvo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE

5. Certificato di analisi per il prodotto test (qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese non riportate nelle specifiche)
6. Studi di sicurezza virale (ove applicabile)
7. Disposizioni applicabili relative a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenenti OGM, stupefacenti o radiofarmaci
8. Esempi di etichette in italiano
9. Certificato di idoneità TSE (Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili)

ALLEGATI A CURA DELLO SPERIMENTATORE:

La documentazione sarà considerata completa e potrà pertanto essere visionata dal Comitato Etico solo alla consegna presso la Segreteria del Comitato Etico da parte dello Sperimentatore dei seguenti documenti:

1. **allegati 1-2-3-4**, firmati e sottoscritti anche dal Direttore di U.O.,
2. **allegato Via-1 x studio commerciale (firmati in originale x Legnano)**
3. **allegato Via-2 x studio non commerciale (firmati in originale x Legnano)**
4. **CV sintetico** dello sperimentatore, se non già trasmesso dal promotore, datato e firmato
5. **modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi**, se non già trasmesso dal promotore.

La documentazione per il Comitato Etico deve pervenire al seguente indirizzo:

ASST OVEST MILANESE di Legnano
Via Papa Giovanni Paolo II - 20025 Legnano (MI)
Segreteria Comitato Etico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Ovest Milanese

Tel. 0331/449.815

e-mail: comitatoetico@asst-ovestmi.it

Nel CD-Rom dovranno essere inserite anche:

- la lista di tutti i documenti presentati (in Word)

- la dichiarazione firmata che attesti che i documenti presenti nel CD-rom corrispondono alla documentazione cartacea.

ULTERIORI SPECIFICHE PER STUDI CON DEVICE:

- Impegno alla **notifica** al Ministero della Salute. Prima dell'inizio della sperimentazione clinica il Promotore dovrà fornire una dichiarazione che attesti di non aver ricevuto obiezioni dal Ministero della Salute entro i 60 gg previsti dalla legge, o in alternativa, copia del **certificato CE del dispositivo medico e degli stampati dello stesso**,
- Copia del **Manuale di istruzioni** e della documentazione relativa al device,
- Clinical Investigator's Brochure aggiornata, con la specificazione delle norme seguite per la sua redazione,
- Documentazione relativa all'analisi dei rischi, con specificazione delle norme seguite per la sua redazione,
- Dichiarazione in merito alla segnalazione al Ministero della Salute ed al Comitato Etico di eventi e circostanze sfavorevoli,
- Istruzioni per lo sperimentatore sull'uso del dispositivo, in italiano.