



## **OSPEDALE FATEBENEFRAPELLI E OFTALMICO**

**Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale  
Coso di Porta Nuova, 23 – 20121 Milano**

---

### ***Allegato 5***

**Documenti da presentare per la conduzione di sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, studio osservazionale o sperimentazione clinica con device.**

La richiesta di parere al Comitato Etico deve essere presentata dal promotore della sperimentazione. La richiesta deve essere controllata inizialmente dalla Segreteria Tecnico-scientifica del CE, che ne deve stabilire la validità formale.

### **SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI AD USO UMANO**

Per la presentazione della documentazione attenersi alle seguenti liste (lista Ia e Ib – appendice 5 del DM 21/12/2007):

***LISTA 5a: Informazioni da inviare in caso di centro coordinatore di sperimentazione multicentrica ( o in caso di sperimentazione monocentrica).***

- Pagina di copertina contenente il Codice identificativo unico della sperimentazione stampata dall'OsSC.
- Lettera di trasmissione
- Modulo di domanda (CTA Form), stampato dall'OsSC
- 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)
- Copia o riassunto di eventuali scientific advices
- Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
- Modulo per il consenso informato, data e numero di versione

- Foglietto informativo, data e numero di versione
- Disposizioni per il reclutamento
- 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.
- Protocollo di studio, data e numero di versione
- Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione
- Peer Review dello studio (se disponibile)
- Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, 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), motivazioni per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
- Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica).
- Investigator's Brochure (IB), data e numero di versione
- Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale (IMPD) completo
- Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale (IMPD) semplificato per i medicinali noti
- RCP (per i prodotti autorizzati nell'Unione europea, utilizzati secondo l'AIC, l'RCP può sostituire l'IMPD e la IB)
- 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

- 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)
- Studi di sicurezza virale (ove applicabile)
- Disposizioni applicabili relative a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenenti OGM, stupefacenti o radiofarmaci
- Esempi di etichette in italiano
- Certificato di idoneità TSE (Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili)
- Elenco dei centri partecipanti
- CV dello sperimentatore coordinatore/principale
- Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
- Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione
- Polizza assicurativa e certificato assicurativo
- Polizza assicurativa a copertura della responsabilità dello sperimentatore e promotore
- Eventuali indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
- Elenco (in italiano) di tutti gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal protocollo di studio presso la struttura
- Lettera informativa per il medico di medicina generale od il pediatra di libera scelta.

- Copia del bonifico bancario attestante l'avvenuto versamento del rimborso spese.
- Copia dell'eventuale parere sfavorevole da parte di un comitato etico.
- Dichiarazione sul conflitto di interessi da parte del promotore
- Copia della domanda firmata dallo sperimentatore e dal Direttore/Responsabile della SC/SSD (allegati 2,3, o 4)
- Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

***LISTA 5b: Informazioni da inviare in caso di centro collaboratore di sperimentazione multicentrica.***

- Pagina di copertina contenente il Codice identificativo unico della sperimentazione stampata dall'OsSC.
- Lettera di trasmissione
- Modulo di domanda (CTA Form), stampato dall'OsSC
- Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
- Modulo per il consenso informato, data e numero di versione
- Foglietto informativo, data e numero di versione
- Disposizioni per il reclutamento
- 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.
- Protocollo di studio, data e numero di versione
- Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione
- Peer Review dello studio (se disponibile)
- Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, 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), motivazioni per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)

- Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica).
- 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)
- Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB.
- Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritto nell'IB.
- Elenco dei centri partecipanti, con l'identificazione del Centro Coordinatore
- CV dello sperimentatore coordinatore/principale
- Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
- Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione
- Polizza assicurativa e certificato assicurativo
- Polizza assicurativa a copertura della responsabilità dello sperimentatore e promotore
- Eventuali indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
- Elenco (in italiano) di tutti gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal protocollo di studio presso la struttura
- Verbale di approvazione del protocollo e del consenso informato rilasciato dal Comitato Etico del centro coordinatore
- Parere Unico valido per la sperimentazione
- Lettera informativa per il medico di medicina generale od il pediatra di libera scelta.
- Copia del bonifico bancario attestante l'avvenuto versamento del rimborso spese.
- Copia dell'eventuale parere sfavorevole da parte di un comitato etico.
- Dichiarazione sul conflitto di interessi da parte del promotore
- Copia della domanda firmata dallo sperimentatore e dal Direttore/Responsabile della SC/SSD (allegati 2,3, o 4)
- Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

## **STUDI OSSERVAZIONALI**

Documentazione da presentare prendendo come riferimento le “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” di cui alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 (G.U. n° 76 del 31 marzo 2008):

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studi (appendice 1 alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008)
- Protocollo
- Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere
- Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio, al fine di consentire eventuali accertamenti ispettivi
- Lista dei Centri partecipanti e relativi responsabili (nell'ipotesi di studi multicentrici)
- Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura)
- Identificazione delle fonti di finanziamento
- Note informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali (nel caso di studi che prevedano un rapporto diretto con il soggetto)
- Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni
- Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (se previsto)
- Eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio nonché per gli sperimentatori coinvolti
- Lettera informativa al medico curante( ove applicabile)

## **SPERIMENTAZIONE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO CON MARCATURA CE**

- Protocollo clinico
- Sinossi del protocollo
- Case Report Form (CRF) e diario/questionari
- Certificazione CE
- Descrizione del dispositivo con l'indicazione della classe di appartenenza e della destinazione d'uso per la quale è stato ottenuto il marchio CE o se trattasi di dispositivo medico impiantabile attivo
- Istruzioni sull'uso del dispositivo redatte in lingua italiana
- Bibliografia disponibile
- Modulo/i di informazione e consenso per il paziente
- Lettera al medico curante (se del caso)
- Attestazioni copertura eventuali costi aggiuntivi
- Polizza assicurativa per responsabilità civile
- Elenco centri partecipanti alla sperimentazione (europei e non) con nome dello sperimentatore coordinatore operante sul territorio italiano
- Parere del Comitato Etico del centro coordinatore
- Bozza di convenzione

## **SPERIMENTAZIONE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI MARCHIO CE O DA UTILIZZARSI PER UNA DIVERSA DESTINAZIONE D'USO RISPETTO A QUELLA CONSIDERATA AI FINI DELL'APPOSIZIONE DI TALE MARCATURA (DM 2.08.2005)**

- Sinossi del protocollo
- Case Report Form (CRF) e diario/questionari
- Dichiarazione del fabbricante ( DM 2.08.2005, art.3 )

- Copia del modello riassuntivo per la richiesta di valutazione delle indagini cliniche con dispositivi medici ( Allegato al DM 2.08.2005 )
- Documentazione prevista dal DM 2.08.2005, art.4, punto 1 (ad eccezione del parere del Comitato etico previsto al punto f, nel caso in cui il centro sia coordinatore)
- Indicazione e data di avvenuta notifica al Ministero della Salute (ad eccezione delle sperimentazioni in cui il centro sia coordinatore)
- Bozza di convenzione

Tutti i documenti delle liste devono essere forniti in **3 copie cartacee e 1 copia su supporto elettronico.**

I suddetti documenti possono essere redatti in lingua italiana o inglese con l'eccezione del testo informativo per il consenso, del modulo per le firme e della lettera informativa e della sinossi del protocollo per i quali è obbligatoria la lingua italiana.

La polizza assicurativa, se non in lingua italiana, deve essere accompagnata dalla traduzione (o almeno dal riassunto in italiano delle caratteristiche principali).

La documentazione completa deve pervenire almeno 20 giorni prima della riunione del C.E..