



## Allegato A3

### Scheda riassuntiva dei documenti da presentare per una sperimentazione clinica con farmaci (con sponsor o no-profit)

N°	La documentazione completa (sia per studi che per emendamenti) in 2 copie cartacee più 2 su supporto informatico (Decreto Ministeriale 21/12/2007). <b>N.B.: le copie in CD dovranno corrispondere esattamente alle copie cartacee.</b> Una copia cartacea ed un CD andranno inviati al Comitato Etico Indipendente della A.O.U. di Cagliari, l'altra copia cartacea con CD andranno inviati all'Ufficio di Struttura del C.E.I. della Azienda dove avviene la sperimentazione
1	Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello Sperimentatore, indirizzata al Comitato Etico Indipendente e all'Autorità Competente (vedi Allegati 1 e 2)
2	Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria a cui si riferisce lo Sperimentatore
3	Lettera di intenti (del promotore o sponsor) indirizzata al Presidente del Comitato Etico Indipendente, all'Ufficio di Struttura del C.E.I. della Azienda dove avviene la sperimentazione, al Dirigente Sanitario dell'Azienda in cui avviene la sperimentazione, al Responsabile dell'U.O. ove viene svolta la sperimentazione. Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore.
4	Modulo di domanda (CTA FORM) secondo l'appendice 5)
5	Protocollo Sperimentale con codice identificativo e numero EudraCT Titolo (indicare sempre versione e data)
6	Sintesi del piano generale della sperimentazione (sinossi dello studio) Versione in Italiano
7	Modulo di consenso informato + Foglio informativo per il paziente in Italiano
8	Informativa sulla privacy
9	Lettera di informazione per il Medico curante
10	Elenco del materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, scale di valutazione etc)
11	Investigator's Brochure, dossier per lo Sperimentatore (IB) o RCP ove previsto
12	Se non già presenti nel protocollo valutazioni sul rischio e beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare, motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili
13	Se il C.E. deve esprimere il Parere Unico si richiede: copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, certificato dello status GMP di ogni sostanza biologicamente attiva, certificato di idoneità TSE, certificato di analisi per il prodotto test, studi sulla sicurezza virale (dove applicabile)
14	Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche e regolatorie
15	Copia del parere espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore
16	Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale e dei collaboratori
17	Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore
18	Polizza assicurativa N.B. L'Assicurazione deve essere redatta in conformità al Decreto Legislativo del 14 Luglio 2009 n° 213 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" in vigore dal 13 Marzo 2010 Nello specifico il nuovo decreto prevede: a) una copertura studio-specifica (art.1 comma 2) b) identificazione precisa dell'oggetto di copertura ( art. 2 comma 1) c) certificato assicurativo conforme al modello standard proposto dal decreto
19	Bozza convenzione economica (se prevista) o preventivo di spesa che fa riferimento al Fondo per le Sperimentazioni no profit dell'Azienda coinvolta nella sperimentazione. Elenco (in italiano) di tutti gli esami diagnostico-laboratoristici previsti dal protocollo di studio, numero di volte in cui vengono effettuati, specificando se presso laboratorio centrale o presso il presidio.
20	Lista dei centri partecipanti
21	Versamento al C.E. dell'AOUCA in base alla tipologia di studio (vedi regolamento)
22	Scheda raccolta dati
N.B.	<b>Tutti i documenti dovranno essere presentati corredati di numero di versione e data.</b> <b>Si richiede, in un file a parte e in formato Word, il titolo dello Studio e l'elenco dei documenti allegati (anche nel caso di emendamenti).</b>