

 **COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 6**

**CHECK-LIST documenti richiesti per STUDI INTERVENTISTICI NON FARMACOLOGICI E SENZA DISPOSITIVO MEDICO**

**Da allegare assieme alla domanda**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI****(apporre una crocetta)** | **N.A.****(non applicabile) (spiegare perché)** |
| 1 | Lettera di intenti/di trasmissione datata e firmata dal Promotore/ Contract Research Organization (CRO)/altro Richiedente delegato indirizzata al CET L6, alla Direzione Generale dell’Azienda Sanitaria/IRCCS/Istituto coinvolto e, per conoscenza, allo Sperimentatore Principale. Nella lettera deve essere esplicitata la tipologia di studio e la natura profit/no profit dello studio.Nel caso di studio multicentrico, la Lettera di intenti dovrà essere indirizzata, oltre che al CET L6 in qualità dei CET afferente per il centro coordinatore, a tutte le Direzioni Generali dei centri coinvolti e, per conoscenza, a tutti gli Sperimentatori Responsabili dei centri coinvolti.  | **** | **** |
| 2 | Se il richiedente non è il Promotore, lettera che autorizza il richiedente/CRO ad operare per conto del Promotore e dettaglio delle attività delegate. | **** | **** |
| 3 | Se il Promotore non è nella UE, lettera di delega al Legale Rappresentante. | **** | **** |
| 4.1 | Protocollo di studio, datato e firmato dal Promotore e dallo Sperimentatore locale, comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP. Il documento dovrà riportare la data di rilascio, il numero della versione, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, rischio previsto 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), motivazione per l’inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente ecc.). Le pagine dovranno essere numerate.Se centro satellite, la versione del protocollo deve corrispondere alla versione oggetto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Coordinatore | **** | **** |
| 4.2  | Flow-chart, se non già presente nel Protocollo. | **** | **** |
| 4.3 | Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data correlate all’endpoint primario | **** | **** |
| 5 | Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate. | **** | **** |
| 6 | Scheda raccolta dati anonimizzata o pseudoanonimizzata (Case Report Form – CRF) o elenco delle variabili raccolte. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. | **** | **** |
| 7 | **SOLO SE MULTICENTRICO**: Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. | **** | **** |
| 8 | Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti (Diario del paziente e/o Tesserino e/o Questionari). | **** | **** |
| 9 | Copia del parere unico favorevole del CET del centro coordinatore, compresi eventuali precedenti pareri condizionati e/o sospensivi, successive risposte del Promotore ed eventuale parere conferma definitivo. | **** | **** |
| 10 | Proposta di convenzione/contratto tra il Promotore e il Centro clinico e budget allegato.Il documento dovrà contenere un articolo che precisi che, come indicato dal D.M. 12.05.2006, art. 5, comma 3. c), viene garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore. | **** | **** |
| 11 | Indicazione delle eventuali fonti di finanziamento e Contratto/i datato/i e firmato/i tra Promotore e Finanziatore esterno (solo nel caso di Studio no-profit finanziato). | **** | **** |
| 12 | Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) ed eventuale polizza assicurativa integrale datati e firmati anche dal contraente comprensivi di tutte le informazioni di cui all’Allegato 1 al D.M. 14.07.2009. | **** | **** |
| 13.1 | Dichiarazione di disponibilità alla corresponsione degli oneri del CET L6, comprensiva dei dati per la fatturazione elettronica (solo per studi profit) | **** | **** |
| 13.2 | Nel caso di studio no-profit, richiesta di esenzione dal pagamento degli oneri del CET L6 e dichiarazione di copertura di eventuali costi aggiuntivi correlati alla sperimentazione a cura del promotore o fornitura gratuita di eventuali prodotti, in conformità alla normativa vigente. | **** | **** |
| 14 | Curriculum vitae aggiornato datato e firmato dello Sperimentatore responsabile locale. | **** | **** |
| 15 | Dichiarazione pubblica sul conflitto d’interessi dello Sperimentatore responsabile locale. | **** | **** |
| 16 | Informativa, modulo di raccolta del consenso e modulo di revoca per la partecipazione allo studio. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle linee guida del CCNCE. | **** | **** |
| 17 | Informativa, modulo di raccolta del consenso e modulo di revoca al trattamento dei dati personali. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle linee guida del CCNCE | **** | **** |
| 18 | Ulteriori informative e moduli di raccolta del consenso e di revoca (con versione e data) per:* raccolta campioni biologici
* raccolta campioni biologici per biobancaggio
* altro (ad es. analisi genetica, ricerche future, ecc…).
 | **** | **** |
| 19 | Lettera informativa al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera scelta (con versione e data) | **** | **** |
| 20 | Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica datata e firmata dallo Sperimentatore responsabile locale e dal Direttore di struttura, con indicazione del personale coinvolto e del numero di pazienti arruolabili presso il centro.In caso di studi no-profit, la dichiarazione sopra citata deve inoltre contenere il dettaglio delle voci di spesa, con relativa quantificazione e modalità di copertura o esplicitare l’assenza di costi aggiuntivi.  | **** | **** |
| 21 | In caso di strumentazioni/apparecchiature o dispositivi utilizzati nella conduzione della sperimentazione:* scheda tecnica
* manuale d’uso
* certificazione di marcatura CE e dichiarazioni di conformità.

con specifiche sulle modalità di approvvigionamento (ad esempio comodato d’uso gratuito, altro…). | **** | **** |
| 21 | **SE STUDIO CON PRODOTTI ALIMENTARI/NUTRACEUTICI** | **** | **** |
|  | 1. Dossier del prodotto/documentazione di qualità del nutraceutico/integratore alimentare/alimento a fini medici speciali.
 | **** | **** |
|  | 1. Codice di registrazione del prodotto al Ministero della Salute.
 | **** | **** |
|  | 1. Dichiarazione di impegno di comunicazione di inizio e risultati al Ministero oppure copia della Notifica al Ministero (foodtrials@sanita.it), in conformità alle linee di indirizzo del Ministero della Salute. In caso di “Novel food con claim” da approvare occorre prima ottenere il parere di EFSA e l’autorizzazione della commissione EU.
 | **** | **** |
|  | 1. Foglietto illustrativo del Prodotto/Scheda Tecnica (se prodotto già in commercio o ha già ottenuto l’approvazione per la commercializzazione), chiaramente caratterizzato per composizione, proprietà fisiche e chimiche, processo di fabbricazione, stabilità e biodisponibilità, indicando la categoria di appartenenza (alimento, integratore alimentare,..).
 | **** | **** |
|  | 1. Esempio di Etichette.
 | **** | **** |
| 23 | Documento di Word contenente l’elenco di tutta la documentazione presentata. | **** | **** |

**Tutti i documenti dovranno essere trasmessi in formato pdf non modificabile e, in caso di documenti a firma olografa dovranno essere scannerizzati garantendo la corretta leggibilità.**

**IL FALDONE DOCUMENTALE/LA CARTELLA DOVRà ESSERE Organizzato tramite un INDICE RAGIONATO in accordo all’elenco richiesto al punto numero 23 della presente lista, indicante l’ordine di presentazione dei documenti, la tipologia di documento e la relativa denominazione assegnata al file (compresa estensione)**