

 **COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 6**

 **CHECK-LIST documenti richiesti per Studi osservazionali**

**Da allegare assieme alla domanda**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **SI** **(appor** **re** **una** **crocetta)** | **N.A.** **(non** **applicabil** **e)** **(spiegare** **perché)** |
| **1**Lettera di richiesta di valutazione dello studio, 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 Responsabile. **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**. Nella Lettera deve essere esplicitata la tipologia di studio **(indicando in particolare se osservazionale con o senza farmaco, con o senza dispositivo medico, nonché la direzionalità retrospettiva/prospettica),** la natura profit/no profit dello studio. | •  | • |
| **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 | •  | •  |

[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.1.** Protocollo di studio, comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP (obiettivi, disegno dello studio, risultati attesi, tipologia di studio osservazionale, dimensione campionaria). Il documento dovrà riportare la data di rilascio, il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate. Solo per gli studi spontanei: pagina del Protocollo datata e firmata dal Promotore e dallo Sperimentatore Responsabile del centro coordinatore. Solo per gli studi osservazionali per i quali non è prevista la valutazione da parte di un unico CET: se centro satellite la versione del protocollo deve corrispondere alla versione oggetto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale afferente al Centro coordinatore | •  | • |
| **4.2.** Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data, correlate all’endpoint primario (solo per studi prospettici e ambispettici).  | •  | • |
| **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) oelenco delle variabili raccolte. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. | •  | •  |
| **7.1**  **SOLO SE MULTICENTRICO**: Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. | • | • |
|  **7.2 PER STUDI MULTICENTRICI PER I QUALI SIA PREVISTO PARERE UNICO:** idoneità sito specifica secondo modello CCNCE (se applicabile) o lettera di accettazione alla partecipazione firmata da PI e dal responsabile dell’unità operativa coinvolta (Vedi lettera intenti CET 6 Sperimentatore principale), CV e Dichiarazione sul conflitto di interessi (DOI) dello Sperimentatore principalelocale, per tutti i centri | • | • |
|  **8.**  Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti  (Questionari/ Diari)   | • | • |
|  **9.**  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. | • | • |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **10.** Contratto/i datato/i e firmato/i tra Promotore e Finanziatore esterno (solo nel caso di studio no-profit finanziato). | •  | • |
| **11**. Solo per gli studi osservazionali per i quali non sia prevista la valutazione da parte di un unico CET:  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.  | •  | • |
|  **12.1.** Dichiarazione di disponibilità alla corresponsione degli oneri del CET L6, comprensiva dei dati per la fatturazione elettronica (solo per studi profit)  | •  | • |
| **12.2.** 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. | • | • |
|  **13.** Curriculum vitae aggiornato datato e firmato dello Sperimentatore responsabile locale e di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale nel caso il CET L6 sia chiamato ad esprimersi in qualità di CET unico nazionale | • | • |
|  **14.**.Dichiarazione pubblica sul conflitto d’interessi dello Sperimentatore  responsabile locale, o di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale nel caso il CET L6 sia chiamato ad esprimersi in qualità di CET unico nazionale | • | • |
|  **15.** Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca per la  partecipazione allo studio su carta intestata del centro. Per la corretta  stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle Linee direttive del  CCNCE (disponibili sul sito del CET L6) | •  | •  |
| **16.** Informativa, modulo di raccolta del consenso e modulo di revoca al trattamento dei datipersonali su carta intestata del centro. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle linee direttive del CCNCE | • | • |
| **17.** Ulterioriinformative e moduli di raccoltadel consenso e di revoca (con versione e data):-raccolta campioni biologici-raccolta campioni biologici per biobancaggio-altro (se pertinente) | • | • |
| **18.**Lettera informativa al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera scelta (se applicabile, con versione e data)  | • | • |
| **19.** Dichiarazione sulla fattibilità dello studio datata e firmata dallo Sperimentatore responsabile locale e dal Direttore di struttura, con indicazione del numero di pazienti arruolabili presso il centro.Nel caso in cui il CET Lombardia 6 esprima parere unico in base alle disposizioni vigenti, sarà necessaria la ricezione della dichiarazione di cui ante a cura di tutti i centri coinvolti.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. | • | • |
| **20. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** | • | • |
| **STUDI OSSERVAZIONALI CON MEDICINALE** |  |  |
| 1. **Modulo attestante l’avvenuta registrazione dello studio sul portale**

**RSO (Registro Studi Osservazionali) di AIFA** | • | • |
| 1. **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**

**(Determinazione di AIFA 20 marzo 2008 -Allegato 1) datata e firmata** **dal legale rappresentante del Promotore e dallo Sperimentatore****responsabile locale**  | • | • |
| **3. Dichiarazione del Promotore sulla natura no profit dello studio ai****sensi della normativa vigente ed indicazione di eventuali fonti difinanziamento.** | • | • |
| 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)**

1. [↑](#footnote-ref-1)