



## COMITATO ETICO

(Istituito in conformità alle disposizioni del D.M. del 12/05/2006, con delibera n. 60 del 01/03/2007)

### ELENCO DOCUMENTAZIONE da presentare per **SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON FARMACI**

- Protocollo in esteso
- Sinossi del protocollo (in Italiano)
- Testo del **foglio informativo** per il paziente (da mod. 15 a mod. 20)
- Modulo per il **consenso informato** scritto (che deve essere sempre separato dal testo informativo per il paziente) (da mod. 15 a mod. 20)
- Testo della **lettera da inviare al medico curante** per informarlo che il suo paziente e' stato arruolato in un determinato studio (mod. 13)
- Dichiarazione di **copertura assicurativa** per tutta la durata dello studio. Gli studi non sponsorizzati occorre allegare dichiarazione, da parte del proponente dello studio, di utilizzo della assicurazione aziendale (mod. 8)
- Polizza assicurativa** (in versione integrale e in lingua italiana)
- Certificato assicurativo**
- Scheda clinica per la raccolta dati (**CRF**)
- Investigator's Brochure** (per ricerche di fase II, III, di bioequivalenza o di biodisponibilità) o **Scheda tecnica** (per ricerche di fase IV)
- Eventuale modalità di reclutamento dei "volontari"
- Parere unico** del Comitato Etico del Centro coordinatore se applicabile alla sperimentazione proposta (studio sperimentale di fase II e fase III) oppure comunicazione dell'esito degli accertamenti dell'I.S.S. sulla composizione e l'innocuità del farmaco (per farmaci di nuova istituzione: fase I); **richiesta di parere unico** in caso il Comitato Etico sia centro coordinatore (mod. 9)
- Eventuali **pareri** (positivi o negativi) di altri comitati etici (si ricorda che comunque è obbligatorio allegare eventuali pareri negativi)
- Ricevuta di pagamento** a titolo di rimborso spese di gestione, per studi sponsorizzati (**vedi riferimenti bancari**) o Lettera di impegno al versamento degli importi stabiliti dall'Azienda per l'esame dei protocolli (DM 18/03/98 allegato 1 par. 5.1). Per gli studi non sponsorizzati allegare richiesta di esenzione dagli oneri amministrativi (mod. 10)
- Elenco dei **centri partecipanti** con l'indicazione del centro coordinatore
- Bozza di convenzione economica** (mod. 11)
- Curriculum vitae** sintetico dello sperimentatore con dichiarazione di disporre del tempo e dei mezzi necessari per condurre la sperimentazione clinica proposta e di non avere conflitto di interesse personale con i risultati della ricerca (mod. 12)

- ❑ **Richiesta di parere/autorizzazione studi** (profit o no-profit)
- ❑ **Dichiarazione di non conflitto di interessi** dello sperimentatore (mod. 12/bis)
- ❑ **Dichiarazione di conformità del dato informatizzato**
- ❑ **Modello progetto ricerca e innovazione**