



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 la RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (Uso compassionevole)

- Lettera di intenti** (mod. 1)
- Lettera di avvenuta notifica** (contestuale alla presentazione al C.E.) **al Ministero della Salute** (Direzione Generale valutazione medicinali e farmacovigilanza – Uff. Sperimentazione Clinica)
- Protocollo**
- Bibliografia** relativa agli studi condotti sul farmaco richiesto
- 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**
- Investigator's Brochure** (per ricerche di fase II, III, di bioequivalenza o di biodisponibilità) o **Scheda tecnica** (per ricerche di fase IV)
- Dichiarazione** da parte della Ditta farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco, per i pazienti che beneficiano del trattamento, fino all'inserimento nel Prontuario Terapeutico Locale
- Eventuale modalità di reclutamento dei "volontari"
- 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) *(per questo punto è consentito far riferimento a documentazione già presentata dallo sperimentatore nei tre anni precedenti presso la Segreteria del CE.)*
- Dichiarazione di non conflitto di interessi** dello sperimentatore (mod. 12/bis)