

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER SPERIMENTAZIONI CON FARMACI.

CEP VR – Negrar: Mcom6-17-a Rev.1 del 03/10/2011

Data / /

Al Presidente del Comitato Etico

Al Rappresentante Legale dell’Ospedale Classificato “Sacro Cuore – Don Calabria” di Negrar (VR)

c/o Nucleo per la Ricerca Clinica - Farmacia Interna
Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria
Via Don Sempreboni, 5
37024 Negrar (VR)

Il sottoscritto Prof./Dr.
del Reparto Tel. Fax.
E-mail

CHIEDE l'autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione Clinica:

For profit No profit (ai sensi del DM 17/12/2004)

Codice Protocollo: Codice EudraCT:

Farmaco/prodotto in studio: Principio attivo:

Titolo:

Informazioni sul Promotore:

Ditta / ONLUS / Università / Istituto di Ricerca:

Responsabile

Indirizzo:

Tel. Fax. E-mail:

Informazioni sul Finanziatore (se diverso dal Promotore):

Denominazione

Responsabile

Indirizzo:

Tel. Fax. E-mail:

Nominativo del referente per lo studio a cui indirizzare tutte le comunicazioni (es. CRO):

Denominazione

Responsabile

Indirizzo:

Tel. Fax. E-mail:

- **Dichiara** che:
 - la Sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato;
 - tra lo/gli sperimentatore/i e lo sponsor intercorrono solo rapporti di tipo tecnico scientifico e pertanto non esistono conflitti d'interesse;
 - lo sperimentatore rimane co-proprietario dei dati raccolti;
 - non è stato assunto alcun accordo che possa in qualche modo interferire con la possibilità dello sperimentatore di accedere ed analizzare in modo indipendente i dati raccolti, con la decisione di scrivere un articolo e di pubblicare i risultati;
 - l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è adeguata, il personale coinvolto è competente, e le attrezzature sono idonee;
 - l'impegno orario dovuto agli obiettivi specifici della ricerca è prevedibile in _____ ore/paziente;
 - la ricerca è compatibile con le esigenze del servizio e le attività di cura e di assistenza;
 - gli operatori si impegnano a rispettare le linee guida di buona pratica clinica nella versione allegata al Decreto 15/07/97;
 - verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
 - l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
 - verrà conservata per almeno 15 anni copia della documentazione trasmessa in originale dallo sponsor;
 - la consegna e il deposito del farmaco o prodotto o placebo utilizzati per la ricerca verranno concordati con il responsabile del Servizio di Farmacia della struttura sanitaria.
- **Accetta** di condurre la Sperimentazione in conformità alle G.C.P. ed alla legislazione e ai Regolamenti vigenti;
- **Si impegna** al termine della Sperimentazione a fornire al Comitato Etico:
 - i risultati finali dello studio o in caso di studi di lunga durata un rapporto annuale;
 - un consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite eseguiti ai fini amministrativi.
- **Si impegna** inoltre ad inviare al Comitato ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
- **Allega** alla presente domanda la seguente documentazione:
 - Domanda di autorizzazione del Promotore: CTA form da Osservatorio debitamente sottoscritto
 - Riassunto in italiano dello studio su modello CEP (Mcom6-18a)
 - Pagina di copertina stampata dall'OsSC contenente il numero EudraCT
 - Lettera di trasmissione della documentazione sottoscritta dal Promotore
 - Elenco delle Autorità Competenti di altri Paesi a cui è stata presentata la domanda e relative decisioni (se o appena disponibili) – SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORDINATORE

- Attestazione notifica sperimentazione all'ISS ed eventuale parere espresso dall'ISS (solo per gli studi di fase I)
- Attestazione notifica sperimentazione all'AIFA ed eventuale parere espresso dallo stesso Ministero (solo per le sperimentazioni aventi per oggetto farmaci contenenti OGM o farmaci per la terapia genica o per la terapia cellulare somatica)
- Copia di eventuali "scientific advices" – SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORDINATORE
- Lettera di delega al richiedente da parte del Promotore (se applicabile)
- Protocollo di studio e relativi allegati
- Documentazione integrativa relativa ai seguenti aspetti (se non già trattati nel protocollo):
 - valutazioni sul rapporto rischio/beneficio;
 - rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare;
 - motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili;
 - valutazioni etiche da parte dello sperimentatore coordinatore.
- Rappresentazione schematica dello studio (Flow chart) – se non presente nel protocollo
- Dossier per il ricercatore (Clinical Investigator Brochure =CIB)
- IMPD completo o semplificato – SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORDINATORE
- Scheda tecnica del farmaco (RCP) (solo per i prodotti già in commercio nell'UE – può sostituire l'IMPD e l'IB)
- Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP (se non già descritte nell'IB) - SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORDINATORE
- Scheda tecnica del dispositivo medico (se previsto uso di dispositivi)
- Certificato marchio CE (se dispositivo medico in commercio)
- Copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, se l'IMP è prodotto nell'UE OPPURE, se l'IMP non è prodotto nell'UE, certificazioni GMP e copia dell'autorizzazione all'importazione nello Stato Membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'officina dalla quale viene importato l'IMP – SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORDINATORE
- Certificato di analisi del prodotto test (qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese) – SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORDINATORE
- Studi sulla sicurezza virale (se applicabile) – SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORDINATORE
- Eventuali disposizioni particolari (ad es. per sperimentazioni con stupefacenti, radiofarmaci o medicinali contenenti OGM) – SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORDINATORE
- Esempi di etichetta in italiano dei campioni sperimentali – SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORDINATORE
- Certificato di idoneità TSE (se vengono utilizzati materiali di origine bovina)
- Scheda raccolta dati (Case Report Form = CRF)
- Parere del CE del centro coordinatore – SOLO SE DISPONIBILE E SE NEGRAR è CENTRO SATELLITE
- Modulo di informazioni per il paziente
- Modulo di Consenso Informato (Mcom 6.11a)
- Materiale da consegnare ai pazienti (diari, questionari, ecc.) (se previsto)
- Materiale informativo per il pubblico di cui sia prevista la divulgazione (se previsto)
- Modulo di informazione per il medico di famiglia (Mcom 6.25)

- Verbali relativi a ispezioni dell'AIFA o di altri Ispettorati UE/Paesi terzi ricevute dal Centro negli ultimi 3 anni (se esistenti)
 - Lettere riassuntive dell'AIFA, comprensive di eventuali prescrizioni, inerenti all'ispezione di sistema sulla struttura del Promotore, ricevute nell'ultimo triennio (se esistenti) – SOLO SE NEGRAR è CENTRO COORINATORE
 - Lettere riassuntive dell'AIFA, comprensive di eventuali prescrizioni, relative a verbali ispettivi ricevuti dal Promotore nell'ultimo triennio sulle sperimentazioni inerenti al programma di sviluppo clinico relativo all'IMP ovunque sia stato sperimentato
 - Copia integrale Polizza Assicurativa
 - Dichiarazione sulla proprietà dei dati (Mcom6-10)
 - Proposta di Convenzione Economica (Mcom6-14a)
 - Prospetto di valutazione dei costi per uno studio clinico (Mcom6-12)
 - Valutazione amministrativo/economica per sperimentazione (Mcom6-26a)
 - Preventivo di spesa e fondi di ricerca utilizzati = Prospetto economico riassuntivo per la Direzione Sanitaria e per la Direzione Amministrativa (SOLO per studi NON SPONSORIZZATI che comportino un impegno di spesa) (Mcom6-27)
 - Curriculum del ricercatore
 - Modulo verifica fattibilità locale (Mcom6-24)
 - Impegno Servizi Diagnostici (se previste prestazioni extra-routine) (Mcom6-28)
 - Ricevuta versamento spese istruttoria (SOLO SE STUDIO PROFIT)
 - Dichiarazione del Promotore (SOLO SE STUDIO NO PROFIT) (Mcom6-22)
 - Dichiarazione pubblica di conflitto d'interesse (SOLO SE STUDIO NO PROFIT) (Mcom6-23)
- il Primario Prof./Dr. _____ garantisce sotto la propria responsabilità la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati; la competenza e l'adeguatezza del personale; l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili.

Il Primario/Direttore

Lo Sperimentatore richiedente

(firma)

(firma)

(nome in stampatello)

(nome in stampatello)

(data)

(data)