
DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER LA VALUTAZIONE DI STUDI CLINICI (EX DM 21/12/2007 E DGR 5493 DEL 25/06/2013)

SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE

STUDI INTERVENTISTICI

Promotore

Lettera di trasmissione (lettera di intenti), in duplice copia, della richiesta di autorizzazione (CTA Form) indirizzata al Presidente della ICS Maugeri Spa SB, Via Salvatore Maugeri 4 - 27100 Pavia, nella quale siano indicati:

- Numero EudraCT,
- Codice protocollo assegnato dal promotore,
- Titolo dello studio per esteso
- Offerta economica (compenso per caso completato, compenso per i casi non completati, eventuali rateizzazioni del pagamento) nonché la fornitura gratuita del farmaco
- Dichiarazione sulla natura del Promotore: commerciale, no-profit o se si tratta di studio promosso da ICSM

Per la valutazione del protocollo, in qualità di Centro Collaboratore, si richiede la seguente documentazione (lista 1.b – appendice 5 del Decreto 21.12.2007):

1

- 1 copia del supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista 1b) e dell'appendice 5
- 1 copia della pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
- 1 copia della lettera di trasmissione
- 1 copia del modulo di domanda (CTA Form), stampato dall'OsSC
- 1 copia della delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece se il richiedente non è il promotore
- 2 copie del modulo di Informazione e di Consenso del paziente completi di data e numero di versione
- 1 copia delle disposizioni per il reclutamento
- 1 copia del materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, ecc.)
- 1 copia del protocollo di studio completo di data e numero di versione
- 2 copie del riassunto del protocollo in italiano, redatto secondo il modello proposto dal CE completo di data e numero di versione
- 1 copia della Peer Review dello studio (se disponibile)
- 1 copia delle valutazioni sul rischio-beneficio se non già presenti nel protocollo, rischio previsto dei trattamenti e 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'esclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
- 1 copia delle considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica), se non già presenti nel protocollo

- 1 copia della Investigator's Brochure (IB), completa di data e numero di versione (per i prodotti autorizzati nell'Unione Europea, utilizzati secondo l'AIC, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può sostituire l'IB)
- 1 copia di precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
- 1 copia della valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritto nell'IB
- 1 copia della Polizza assicurativa studio specifica (ex DM 14/7/2009) e certificato assicurativo (per gli studi promossi da ICSM può essere presentata copia della richiesta/questionario per stipula Polizza assicurativa)
- 1 copia della documentazione relativa all'eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti allo studio
- 1 copia Elenco (in italiano) di tutti gli esami diagnostico-laboratoristici previsti dal protocollo di studio presso il nostro Istituto
- 1 copia del verbale di approvazione del protocollo e del consenso informato rilasciato dal Comitato Etico coordinatore (Parere Unico)
- 1 copia dell'Autorizzazione di AIFA
- 1 copia della lettera di informazione per il medico curante
- 1 copia richiesta di emissione fattura per valutazione protocollo
- 1 copia dell'elenco dei Centri partecipanti con l'identificazione del Centro Coordinatore
- 1 copia della bozza di contratto (formato word all'interno del CD); lo studio verrà valutato dal CE solamente in presenza del contratto già perfezionato e firmato dal Promotore (duplice copia); il contratto deve rispettare i requisiti minimi come previsto dal modello ex DGR 1818 del 06/03/2013

Richiesta Parere Unico

Per la valutazione del protocollo, in qualità di Centro Coordinatore, si richiede la seguente documentazione (lista 1.a– appendice 5 del Decreto 21.12.2007):

2

- 1 copia del supporto elettronico contenente copia della documentazione (lista 1a) e dell'appendice 5
- 1 copia della pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
- 1 copia della lettera di trasmissione
- 1 copia del modulo di domanda (CTA Form), stampato dall'OsSC
- 1 copia della lista delle Autorità Competenti di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (*se disponibili al momento dell'invio della domanda*)
- 1 copia o riassunti di eventuali *scientific advices*
- Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece
- 2 copie del modulo di Informazione e di Consenso del paziente completi di data e numero di versione
- 1 copia delle disposizioni per il reclutamento
- 1 copia del materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, ecc.)
- 1 copia del protocollo di studio completo di data e numero di versione
- 2 copie del riassunto del protocollo in italiano, redatto secondo il modello proposto dal CE completo di data e numero di versione
- 1 copia della Peer Review dello studio (se disponibile)
- 1 copia delle valutazioni sul rischio-beneficio se non già presenti nel protocollo, rischio previsto dei trattamenti e 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'esclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)

- 1 copia delle considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica), se non già presenti nel protocollo.
- 1 copia della Investigator's Brochure (IB), completa di data e numero di versione (per i prodotti autorizzati nell'Unione Europea, utilizzati secondo l'AIC, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può sostituire l'IB)
- 1 copia del Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale (IMPD completo) che riporti i riassunti delle informazioni relative alla qualità, alla fabbricazione e all'analisi di controllo dell'IMP e i dati relativi a studi non clinici e all'impiego clinico (Appendici 1, 2, 3 del Decreto 21.12.2007)
- 1 copia dell'IMPD semplificato per i medicinali noti
- 1 copia del riassunto delle Caratteristiche del Prodotto RCP (per i prodotti autorizzati nell'UE, utilizzati secondo l'AIC, l'RCP può sostituire l'IMPD e la IB)
- 1 copia della descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP
- 1 copia, se l'IMP è prodotto nell'UE ma non ha AIC in UE, dell'autorizzazione alla fabbricazione, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.Lvo 211/03 e della Direttiva 2001/20/CE
- Se l'IMP non è prodotto nell'UE e non ha AIC in UE:
 - _ 1 copia della Certificazione della persona qualificata di uno stato membro che attesti che a) il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione per lo meno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore in UE, oppure che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità
 - _ 1 copia del Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva
 - _ 1 copia dell'autorizzazione all'importazione nello stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'Officina del paese terzo dalla quale viene importato l'IMPD, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.Lvo 231/03 e della Direttiva 2001/20/CE
- 1 copia del Certificato di analisi per il prodotto test (qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese
- 1 copia degli studi sulla sicurezza virale (*ove applicabile*)
- 1 copia delle disposizioni applicabili relative a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenenti OGM, stupefacenti, radiofarmaci
- 1 copia di esempi di etichetta in italiano
- 1 copia del Certificato di idoneità TSE (*ove applicabile*)
- 1 copia della Polizza assicurativa studio specifica (ex DM 14/7/2009) e certificato assicurativo per gli studi promossi da ICSM può essere presentata copia della richiesta/questionario per stipula Polizza assicurativa)
- 1 copia della documentazione relativa all'eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti allo studio
- 1 copia Elenco (in italiano) di tutti gli esami diagnostico-laboratoristici previsti dal protocollo di studio presso il nostro Istituto
- 1 copia della lettera di informazione per il medico curante
- 1 copia dell'Autorizzazione di AIFA
- 1 copia richiesta di emissione fattura per valutazione protocollo ed emissione Parere Unico
- 1 copia dell'elenco dei Centri partecipanti
- 1 copia della bozza di contratto (formato word all'interno del CD); lo studio verrà valutato dal CE solamente in presenza del contratto già perfezionato e firmato dal Promotore (duplice copia); il contratto deve rispettare i requisiti minimi come previsto dal modello ex DGR 1818 del 06/03/2013

Sperimentatore

- 1 copia della scheda finanziaria compilata con il Responsabile Amministrativo e controfirmata dal Direttore dell'Istituto

- 1 copia della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi/rapporti di tipo economico con lo Sponsor
 - 1 copia della richiesta di approvazione da parte del CTS/CTV e relativo estratto di approvazione del CTS/CTV dell'Istituto.
 - 1 copia della scheda di valutazione.
 - 1 copia della dichiarazione firmata con lista di tutti i documenti inviati, che attesti che i documenti presenti nel CD-rom corrispondono ai documenti inviati in via cartacea.
- Qualora per l'esecuzione della sperimentazione sia necessario il rilascio di certificazioni/garanzie/validazioni da parte dei Laboratori di Analisi dell'istituto, si prega di contattare preventivamente il Responsabile del Laboratorio o l'Ufficio Qualità Centrale dell'Istituzione.

STUDI OSSERVAZIONALI (EX DETERMINAZIONE 20.03.2008)

Premessa

Tutti gli studi osservazionali da intraprendere presso la ICSM, devono essere sottoposti alla valutazione del Comitato Etico.

Gli studi riguardanti un farmaco per poter essere considerati non sperimentali devono soddisfare le seguenti condizioni:

- Il farmaco deve essere prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia
- La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica
- La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto deve essere del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile)
- Le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente

Per la valutazione del protocollo si richiede la seguente documentazione:

Promotore

- 1 copia del supporto elettronico contenente copia della documentazione
- 1 copia della richiesta di autorizzazione (lettera di intenti) indirizzata al Presidente della ICS Maugeri Spa SB, Via Salvatore Maugeri 4, 27100 Pavia, nella quale sia indicata l'offerta economica (compenso per caso completato, compenso per i casi non completati, eventuali rateizzazioni del pagamento)
- 1 copia della dichiarazione sulla natura del Promotore: commerciale, no-profit o se si tratta di studio promosso da ICSM (appendice 1 Determinazione 20.03.2008)
- 1 copia della dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- 2 copie del modulo di Informazione e di Consenso del paziente completi di data e numero di versione (solo per gli studi nei quali vi sia un rapporto diretto con i soggetti)
- 1 copia del protocollo di studio completo di data e numero di versione
- 2 copie del riassunto del protocollo in italiano, redatto secondo il modello proposto dal CEC completo di data e numero di versione
- 1 copia del verbale di approvazione del protocollo e del consenso informato rilasciato dal Comitato Etico coordinatore (Parere Unico)
- 1 copia dell'Autorizzazione di AIFA (se farmacologico)
- 1 copia della lista delle informazioni da raccogliere (CRF)
- 1 copia Elenco dei Centri partecipanti allo studio
- 1 copia della descrizione delle procedure utili a garantire la confidenzialità delle informazioni

- 1 copia della bozza di contratto (formato word all'interno del CD); lo studio verrà valutato dal CE solamente in presenza del contratto già perfezionato e firmato dal Promotore (triplice copia); il contratto deve rispettare i requisiti minimi come previsto dal modello ex DGR 1818 del 06/03/2013

Sperimentatore

- 1 copia della scheda finanziaria compilata con il Responsabile Amministrativo e controfirmata dal Direttore di Istituto
 - 1 copia della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi/rapporti di tipo economico con lo Sponsor
 - 1 copia della richiesta di approvazione da parte del CTS/CTV e relativo estratto di approvazione del CTS /CTV dell'Istituto.
 - 1 copia della scheda di valutazione
 - 1 copia della dichiarazione firmata con lista di tutti i documenti inviati, che attesti che i documenti presenti nel CD-rom corrispondono ai documenti inviati in via cartacea.
- Qualora per l'esecuzione della sperimentazione sia necessario il rilascio di certificazioni/garanzie/validazioni da parte dei Laboratori di Analisi dell'Istituto, pregasi contattare preventivamente il Responsabile del Laboratorio o l'Ufficio Qualità Centrale dell'Istituzione.

PROTOCOLLI DI USO COMPASSIONEVOLE

Sono regolamentati dal D.M. 8 maggio 2003 e successive modificazioni, D.M. 07/09/17.

Per la valutazione del protocollo il medico deve sottoporre la seguente documentazione:

1. Motivazione clinica della richiesta;
2. Schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
3. Grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;
4. Dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;
5. Modello di informazione al paziente;
6. Dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale;
7. Modalità di raccolta dati;
8. Dichiarazione di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente;
9. 1 copia della dichiarazione firmata con lista di tutti i documenti inviati, che attesti che i documenti presenti nel CD-rom corrispondono ai documenti inviati in via cartacea.

PROTOCOLLI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVI MEDICI

Secondo le note del Ministero della Salute n. DGFDM/6636/I.5.i.m.2 del 04.03.2005 e n. DGFDM.VI/6821/P-I.5.i.m.2 del 26.02.2007.

Per la valutazione del protocollo si richiede la seguente documentazione:

Promotore

Lettera di trasmissione (lettera di intenti), in triplice copia, della richiesta di autorizzazione indirizzata al Presidente della ICS Maugeri Spa SB, Via Salvatore Maugeri 4 - 27100 Pavia, nella quale siano indicati:

- Titolo dello studio per esteso
- Offerta economica (compenso per caso completato, compenso per i casi non completati, eventuali rateizzazioni del pagamento) nonché la fornitura gratuita del dispositivo
- 1 copia della bozza di contratto (formato word all'interno del CD); lo studio verrà valutato dal CE solamente in presenza del contratto già perfezionato e firmato dal Promotore (duplice copia); il contratto deve rispettare i requisiti minimi come previsto dal modello ex DGR 1818 del 06/03/2013
- Dichiarazione sulla natura del Promotore: commerciale, no-profit o se si tratta di studio promosso da ICSM

Sperimentatore

- 1 copia del supporto elettronico contenente copia della documentazione in valutazione
 - 1 copia del protocollo di studio completo di data e numero di versione
 - 2 copie del riassunto del protocollo in italiano, completo di data e numero di versione
 - 2 copie del modulo di Informazione e di Consenso del paziente completi di data e numero di versione
 - 1 copia della scheda raccolta dati (CRF)
 - 1 copia della scheda tecnica
 - 1 copia della Certificazione della marcatura CE
 - 1 copia della Notifica al Ministero della Salute (per i dispositivi privi di marcatura CE o marcati CE ma modificati nelle caratteristiche e/o nella destinazione d'uso rispetto)
 - 1 copia della Autorizzazione Ministeriale alla specifica sperimentazione del dispositivo
 - 1 copia della Polizza assicurativa e certificato assicurativo (per gli studi promossi da ICSM può essere presentata copia della richiesta/questionario per stipula Polizza assicurativa)
 - 1 copia della lettera di informazione per il medico curante
 - 1 copia richiesta di emissione fattura per valutazione protocollo
 - 1 copia dell'elenco dei Centri partecipanti con l'identificazione del Centro Coordinatore
 - 1 copia Elenco (in italiano) di tutti gli esami diagnostico-laboratoristici previsti dal protocollo di studio presso il nostro Istituto
 - 1 copia della dichiarazione firmata con lista di tutti i documenti inviati, che attesti che i documenti presenti nel CD-rom corrispondono ai documenti inviati in via cartacea.
- 1 copia della bozza di contratto (formato word all'interno del CD); lo studio verrà valutato dal CE solamente in presenza del contratto già perfezionato e firmato dal Promotore (duplice copia); il contratto deve rispettare i requisiti minimi come previsto dal modello ex DGR 1818 del 06/03/2013

EMENDAMENTI (EX DECRETO 21 DICEMBRE 2007)

Per la valutazione degli emendamenti sostanziali al protocollo, come definiti al paragrafo 4.2.3 dell'Allegato 1 al D.M. 21.12.2007, si richiede la seguente documentazione:

- 1 copia del supporto elettronico contenente copia della documentazione in valutazione
- 1 copia della dichiarazione firmata con lista di tutti i documenti inviati, che attesti che i documenti presenti nel CD-rom corrispondono ai documenti inviati in via cartacea.
- 1 copia della domanda di autorizzazione e di parere ai comitati etici per un emendamento sostanziale (Appendice 9 del D.M. 21.12.2007)
- 1 copia della documentazione pertinente a supporto della domanda di valutazione dell'emendamento come previsto al punto I. della stessa domanda di autorizzazione e di parere ai comitati etici per un emendamento sostanziale (Appendice 9 del D.M. 21.12.2007)
- Lettera di trasmissione che specifica il tipo di emendamento e i motivi
- Sintesi della proposta di emendamento
- 1 copia del verbale di approvazione del protocollo e del consenso informato rilasciato dal Comitato Etico coordinatore (Parere Unico)
- Elenco dei documenti emendati (tipo, versione, data)
- Se del caso, le pagine modificate, con l'indicazione del vecchio e del nuovo testo
- Informazioni aggiuntive
- Commenti su eventuali aspetti innovativi dell'emendamento

A CHI INVIARE LA DOCUMENTAZIONE:

7

- **Per tutti gli Istituti, la documentazione relativa a nuovi protocolli è da inviare presso la Segreteria di Direzione Scientifica dell'Istituto per la valutazione da parte del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) o Comitato Tecnico di Valutazione (CTV) di Istituto.**
- **La documentazione relativa a protocolli già valutati (es. documentazione integrativa, emendamenti, ecc.), è da inviare alla Segreteria del Comitato Etico, ICS Maugeri Spa-SB, Via Salvatore Maugeri 4 – 27100 PAVIA**