

MODULISTICA PER LA PRESENTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI

Sperimentazioni cliniche interventistiche	1. Lettera di trasmissione per richiesta di parere 2. Domanda di nulla osta alla sperimentazione clinica Allegato 1 3. Scheda riassuntiva caratteristiche sperimentazione Allegato 3 4. Dichiarazione di responsabilità Allegato 4 5. Dichiarazione assenza conflitto d'interesse 6. Ricevuta del Versamento 7. Bozza di convenzione economica tra ditta committente e Azienda Ospedaliera 8. Dichiarazione per la fornitura del/i medicinale/i sperimentale/ 9. Modulo di cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche, se applicabile 10. Foglio Informativo 11. Modulo di Consenso Informato 12. Lettera al Medico di Medicina Generale 13. Protocollo di studio in esteso 14. Sinossi in italiano 15. Scheda clinica per la raccolta dei dati ("CRF") (ove prevista) 16. Curricula degli sperimentatori 17. Polizza assicurativa integrale, nel caso di studio sponsorizzato 18. Parere del CE del Centro Coordinatore (se studio multicentrico, e la lista dei centri partecipanti allo studio)
Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici ai sensi del D. Lgs. 507/1992 e 46/1997	1. Lettera di trasmissione per richiesta di parere 2. Domanda di nulla osta alla sperimentazione clinica Allegato 1 3. Scheda riassuntiva caratteristiche sperimentazione Allegato 3 4. Dichiarazione di responsabilità Allegato 4 5. Dichiarazione assenza conflitto d'interesse 6. Ricevuta del Versamento 7. Bozza di convenzione economica tra ditta committente e Azienda Ospedaliera 8. Foglio Informativo 9. Modulo di Consenso Informato 10. Lettera al Medico di Medicina Generale 11. Protocollo di studio in esteso 12. Sinossi in italiano

MODULISTICA PER LA PRESENTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI

	13. Scheda clinica per la raccolta dei dati ("CRF") (ove prevista) 14. Manuale d'uso del dispositivo in lingua italiana 15. Certificazione relativa alla marcatura CE del dispositivo 16. Dichiarazione che sono stati ottemperati gli obblighi previsti per il fabbricante 17. Curricula degli sperimentatori 18. Polizza assicurativa integrale, nel caso di studio sponsorizzato 19. Parere del CE del Centro Coordinatore (se studio multicentrico, e la lista dei centri partecipanti allo studio) 20. Cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche
Studi Osservazionali	1. Lettera di trasmissione per richiesta di parere 2. Domanda di nulla osta allo studio osservazionale Allegato 11 3. Scheda riassuntiva caratteristiche dello studio Allegato 12 4. Dichiarazione di responsabilità Allegato 13 5. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio di coorte prospettico Allegato 14 6. Dichiarazione assenza conflitto d'interesse 7. Protocollo in esteso 8. Sinossi del protocollo in italiano 9. Foglio Informativo per il paziente 10. Modulo per il Consenso Informato 11. Scheda clinica per la raccolta dei dati ("CRF") 12. Elenco dei centri partecipanti 13. Parere del Comitato Etico del Centro coordinatore, se disponibile 21. Curricula degli sperimentatori 14. Aspetti Economici se previsti 15. Ricevuta del Versamento 16. Cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche
Richiesta di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica	1. Richiesta di parere per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del D.M. 08/05/03. 2. Dichiarazione della Ditta Farmaceutica di fornitura gratuita di medicinale 3. Protocollo d'uso del medicinale che specifichi i criteri di inclusione e di esclusione dei pazienti

MODULISTICA PER LA PRESENTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI

	4. Foglio Informativo per il paziente 5. Modulo per il Consenso Informato 6. Modello di lettera al medico curante per uso compassionevole di farmaci sperimentali 7. Scheda Tecnica o brochure farmaco – tossicologia 8. Relazione clinica per ciascun paziente, indicando le iniziali e la data di nascita 9. Curriculum vitae sintetico dello Sperimentatore 10. Dichiarazione assenza conflitto d'interesse
Emendamenti	Elenco della Documentazione da presentare per la richiesta di parere per EMENDAMENTI (per quanto riguarda la sottomissione di un emendamento ad una sperimentazione clinica interventistica di medicinale ai sensi del D.Lgs. 211/2003, si faccia riferimento a quanto previsto dal D.M. 21/12/2007) 1. Lettera di presentazione che specifichi il tipo di emendamento e il razionale 2. Allegato 6 Emendamento 3. Documentazione emendata (es. protocollo, Foglio Informativo, etc.) 4. Ricevuta del versamento degli importi stabiliti dall'Azienda per l'esame dell'emendamento al protocollo nel caso di studio sponsorizzato

N.B. L'ALLEGATO 2 CONTIENE INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DEI PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE