CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.1 - **Sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche (studi sperimentali farmacologici) - Centro Coordinatore - Centro Satellite**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE FARMACOLOGICHE (studi sperimentali farmacologici)** | | | |
| **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA**  **CENTRO COORDINATORE** | | | |
| 1. **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con numero EudraCT, codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell’elenco della documentazione presentata al CE | SI | NO |  |
| 1.2 Lista delle AC di altri Paesi, alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (se disponibili al momento dell’invio della domanda) | SI | NO | NA |
| 1.3 Copia o riassunto di eventuali scientific advices; Copia della decisione EMA e del parere del Paediatric Committee sul PIP | SI | NO | NA |
| 1.4 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore | SI | NO | NA |
| 1.5 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante | SI | NO | NA |
| 1.6 Modulo di domanda, Appendice 5 (CTA Form) compilato, datato e sottoscritto | SI | NO |  |
| 1.7 Elenco dei centri partecipanti | SI | NO | NA |
| 1.8 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali | SI | NO |  |
| * 1. Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17) | SI | NO | NA |
| * 1. Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) * per studi di farmacogenetica /farmacogenomica * per raccolta campioni biologici per uso futuro * per raccolta campioni biologici per biobancaggio * altro | SI | NO | NA |
| * 1. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.6 Disposizioni per il reclutamento | SI | NO | NA |
| 2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.) | SI | NO | NA |
| 2.8 Tesserino per il paziente | SI | NO |  |
| 2.9 In caso di rimborso spese, ai sensi DM 17.12.2007, *“policy” con indicazione tipologie spese (es: viaggio, vitto, alloggio etc) e importo massimo rimborsabile per ciascuna tipologia* | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| * 1. Protocollo di studio (con versione, data e firma) comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP | SI | NO |  |
| 3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio giustificazione relativa all’uso del placebo, scale di valutazione) | SI | NO | NA |
| 3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data) | SI | NO |  |
| 3.4 Peer Review dello studio (se disponibile) | SI | NO | NA |
| 3.5 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, 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’inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili | SI | NO | NA |
| 3.6 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale) | SI | NO | NA |
| 3.7 Flow-chart se non già presente nel protocollo | SI | NO |  |
| 3.8 Scheda Raccolta Dati (con versione e data), se disponibile | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative all’IMP** |  |  |  |
| 4.1 Investigator’s Brochure (IB) (con versione e data) | SI | NO | NA |
| 4.2 Dossier del prodotto medicinale sperimentale (IMPD) completo | SI | NO | NA |
| 4.3 Dossier del prodotto medicinale sperimentale (IMPD) semplificato per i medicinali noti e per placebo | SI | NO | NA |
| 4.4 Scheda tecnica del placebo (se non disponibile nell’IMPD) | SI | NO | NA |
| 4.5 Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso prodotto medicinale sperimentale (IMP) | SI | NO | NA |
| 4.6 Riassunto delle caratteristiche del prodotto (per i prodotti con AIC nella Unione Europea o in un paese ICH, utilizzati secondo l’AIC, l’RCP può sostituire l’IMPD e la IB) in italiano o in inglese | SI | NO | NA |
| 4.7 Dichiarazione GMP (se l’IMP ha un AIC nell’UE o in un paese ICH, non è modificato ed è fabbricato nell’UE oppure non è fabbricato nell’UE ma dispone di un’AIC nell’UE e non è modificato, non è necessario presentare alcuna documentazione relativa alla conformità alle norme di buona pratica di fabbricazione) | SI | NO | NA |
| 4.8 Se l’IMP non è prodotto in UE e non ha un AIC nell’UE:  - Certificazione rilasciata da una persona qualificata nell’UE, redatta nel formato approvato dalla Commissione Europea, che attesta che la fabbricazione è conforme a norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti alle norme di buona pratica di fabbricazione in vigore nell’ UE  - Copia dell’autorizzazione all’ importazione a norma dell’articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE (recepito nell’articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211)  - Certificato di analisi per il prodotto test qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese (non riportate nelle specifiche)  - Studi sulla sicurezza virale  - Certificato di idoneità TSE | SI | NO | NA |
| 4.9 Disposizioni applicabili a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenti OGM, stupefacenti, radiofarmaci (per radiofarmaci: Scheda del prodotto, Parere di conformità dell’Esperto qualificato ai sensi dell’ICRP Publication 62, Autocertificazione di conformità al D. Lgs. n. 200 del 06.11.2007) | SI | NO | NA |
| 4.10 Esempi di etichetta in italiano | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative agli esiti delle ispezioni GCP ricevute dal promotore** |  |  |  |
| 5.1 Lettere riassuntive ricevute dall’AIFA (DM 21/12/2007 pto 6.1.2.10) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 6.1 CV dello sperimentatore principale | SI | NO |  |
| 6.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI | SI | NO |  |
| 6.3 Attestato GCP svolto dal PI | SI | NO |  |
| 6.4 Strutture per l’esecuzione dello studio | SI | NO |  |
| 6.5 Valutazione etica del PI | SI | NO |  |
| 6.6. Modulo fattibilità locale | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie** |  |  |  |
| 7.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico | SI | NO | NA |
| 7.2 Contratto tra Promotore e Finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio) | SI | NO | NA |
| 7.3 Attestazione di pagamento oneri CE | SI | NO |  |
| 7.4 Richiesta esenzione oneri CE | SI | NO | NA |
| 7.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi | SI | NO | NA |
| 7.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA) | SI | NO | NA |
| 1. **Assicurazione** |  |  |  |
| 8.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) | SI | NO |  |
| 8.2 Polizza assicurativa | SI | NO | NA |
| 1. **Documentazione relativa alle autorizzazioni ed approvazioni (AIFA), se disponibile** | SI | NO |  |
| 1. **Per studi FASE I** |  |  |  |
| 10.1 Valutazione e gestione del rischio dell’IMP~~, redatta dal PI~~ | SI | NO |  |
| 10.2 Dichiarazione da parte del PI di attenersi alle prescrizioni della determina n. 809/2015 e s.m.i e alle SOP dell’ente di appartenenza | SI | NO |  |
| 1. **Studi che coinvolgono MOGM:** notifica all’impiego da parte del Ministero della Salute | SI | NO |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE FARMACOLOGICHE** | | | |
| **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA**  **CENTRO SATELLITE** | | | |
| 1. **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con numero EudraCT, codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell’elenco della documentazione presentata al CE | SI | NO |  |
| 1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore | SI | NO | NA |
| 1.3 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante | SI | NO | NA |
| 1.3 Modulo di domanda, Appendice 5 (CTA Form) compilato, datato e sottoscritto | SI | NO |  |
| 1.4 Elenco dei centri partecipanti | SI | NO | NA |
| 1.5 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali | SI | NO |  |
| * 1. Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17) | SI | NO | NA |
| 2.3 Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data)   * per studi di farmacogenetica /farmacogenomica * per raccolta campioni biologici * per raccolta campioni biologici per biobancaggio * altro | SI | NO | NA |
| 2.4 Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.6 Disposizioni per il reclutamento | SI | NO | NA |
| 2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.) | SI | NO | NA |
| 2.8 Tesserino per il paziente | SI | NO |  |
| 2.9 In caso di rimborso spese, ai sensi DM 17.12.2007, *“policy” con indicazione tipologie spese (es: viaggio, vitto, alloggio etc) e importo massimo rimborsabile per ciascuna tipologia* | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| * 1. Protocollo di studio (con versione, data e firma) comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP | SI | NO |  |
| 3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio giustificazione relativa all’uso del placebo, scale di valutazione) | SI | NO | NA |
| 3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data) | SI | NO |  |
| 3.4 Peer Review dello studio (se disponibile) | SI | NO | NA |
| 3.5 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, 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’inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili | SI | NO | NA |
| 3.6 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale) | SI | NO | NA |
| 3.7 Flowchart se non già presente nel protocollo | SI | NO |  |
| 3.8 Scheda Raccolta Dati (con versione e data), se disponibile | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative all’IMP** |  |  |  |
| 4.1 Investigator’s Brochure (IB) (con versione e data) | SI | NO | NA |
| 4.2 Precedenti studi clinici e dati sull’uso clinico, se non descritti nell’IB | SI | NO | NA |
| 4.3 Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell’IB | SI | NO | NA |
| 4.4 Riassunto delle caratteristiche del prodotto (per i prodotti con AIC nella Unione Europea o in un paese ICH, utilizzati secondo l’AIC, l’RCP può sostituire l’IMPD e la IB) in italiano o in inglese | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 5.1 CV dello sperimentatore principale | SI | NO |  |
| 5.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI | SI | NO |  |
| 5.3 Attestato GCP del PI | SI | NO |  |
| 5.4 Strutture per l’esecuzione dello studio | SI | NO |  |
| 5.5 Valutazione etica del PI | SI | NO |  |
| 5.6. Modulo fattibilità locale | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie** |  |  |  |
| 6.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico | SI | NO | NA |
| 6.2 Contratto tra Promotore e Finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio) | SI | NO | NA |
| 6.3 Attestazione di pagamento oneri CE | SI | NO |  |
| 6.4 Richiesta esenzione oneri CE | SI | NO | NA |
| 6.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi | SI | NO | NA |
| 6.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA) | SI | NO | NA |
| 1. **Assicurazione** |  |  |  |
| 7.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) | SI | NO |  |
| 7.2 Polizza assicurativa | SI | NO | NA |
| 1. **Copia parere Centro Coordinatore, se già disponibile** | SI | NO |  |
| 1. **Documentazione relativa alle autorizzazioni ed approvazioni (AIFA), se disponibile** | SI | NO |  |
| 1. **Per studi FASE I** |  |  |  |
| 10.1 Valutazione e gestione del rischio dell’IMP | SI | NO |  |
| 10.2 Dichiarazione da parte del PI di attenersi alle prescrizioni della determina n. 809/2015 e s.m.i. nonché alle SOP dell’ente di appartenenza | SI | NO |  |
| 1. **Studi che coinvolgono MOGM:** notifica all’impiego da parte del Ministero della Salute | SI | NO |  |

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.2 - **Indagini cliniche con dispositivi medici non marcati CE o marcati CE ma utilizzati secondo un’indicazione d’uso diversa da quella certificata o marcati CE ma modificati nella loro struttura**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI NON MARCATI CE O MARCATI CE MA UTILIZZATI SECONDO UN’INDICAZIONE D’USO DIVERSA DA QUELLA CERTIFICATA O MARCATI CE MA MODIFICATI NELLA LORO STRUTTURA** | | | |
| **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA** | | | |
| 1. **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell’elenco della documentazione presentata al CE | SI | NO |  |
| 1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore | SI | NO | NA |
| 1.3 Se il Promotore non è nella EU: delega al Legale Rappresentante | SI | NO | NA |
| 1.4 Elenco dei centri partecipanti | SI | NO | NA |
| 1.5 Copia della lettera di notifica al Ministero della Salute di indagine clinica con dispositivo medico non recante la marcatura CE /pre-market (o dichiarazione di impegno) | SI | NO |  |
| 1.6 Modello riassuntivo per la richiesta di valutazione delle indagini cliniche con dispositivi medici (d.m.) | SI | NO | NA |
| 1.7 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali | SI | NO |  |
| 2.2 Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17) | SI | NO | NA |
| * 1. Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) * per raccolta campioni biologici * per raccolta campioni biologici per biobancaggio * altro | SI | NO | NA |
| * 1. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.6 Disposizioni per il reclutamento | SI | NO | NA |
| 2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.) | SI | NO | NA |
| 2.8 Tesserino per il paziente | SI | NO | NA |
| 2.9 In caso di rimborso spese, ai sensi DM 17.12.2007, *“policy” con indicazione tipologie spese (es: viaggio, vitto, alloggio etc) e importo massimo rimborsabile per ciascuna tipologia* | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| 3.1 Protocollo di studio (con versione e data e firma) (rif. APPENDICE D - LE INDAGINI CLINICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI Ministero Salute, 2015) | SI | NO |  |
| 3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione) | SI | NO | NA |
| 3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data) | SI | NO |  |
| 3.4 Flow-chart se non già presente nel protocollo | SI | NO | NA |
| 3.5 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, 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’inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili | SI | NO | NA |
| 3.6 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale) | SI | NO | NA |
| 3.7 Scheda raccolta dati (con versione e data) | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative al Dispositivo** |  |  |  |
| 4.1 Istruzioni sull'uso del dispositivo con inclusa l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagine clinica” | SI | NO |  |
| 4.2 Etichetta del dispositivo in lingua Italiana | SI | NO |  |
| ***Per dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb:*** | | | |
| 4.3 Clinical Investigator's Brochure | SI | NO |  |
| 4.4 Documentazione relativa all'analisi dei rischi ed elenco delle norme applicate, nonché descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali | SI | NO |  |
| 4.5 Per Dispositivi che incorporano tessuto di origine animale, le informazioni aggiuntive relative ai materiali impiegati di origine animale | SI | NO | NA |
| 4.6 Per Dispositivi che incorporano sostanza medicinale o derivato del sangue umano con azione accessoria, le informazioni aggiuntive relative alla sostanza impiegata | SI | NO | NA |
| ***Per dispositivi appartenenti alla classe I, alla classe IIa e IIb (diversi da quelli sopra)*** | | | |
| 4.7 Dichiarazione comprovante l’avvenuta valutazione dei rischi e le misure intraprese per minimizzare gli stessi | SI | NO |  |
| ***Per dispositivi diagnostici in vitro*** | | | |
| 4.8 Dichiarazione relativa ai dispositivi per la valutazione delle prestazioni (secondo All. VIII Dir. 98/79 EC) | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 5.1 CV dello sperimentatore principale | SI | NO |  |
| 5.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI | SI | NO |  |
| 5.3 Attestato GCP del PI | SI | NO |  |
| 5.4 Strutture per l’esecuzione dello studio | SI | NO | NA |
| 5.5 Valutazione etica del PI | SI | NO |  |
| 5.6 Modulo fattibilità locale | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie** |  |  |  |
| 6.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico | SI | NO | NA |
| 6.2 Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio) | SI | NO | NA |
| 6.3 Attestazione oneri pagamento CE | SI | NO | NA |
| 6.4 Richiesta esenzione oneri CE | SI | NO | NA |
| 6.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi | SI | NO | NA |
| 6.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA) | SI | NO | NA |
| 1. **Assicurazione** |  |  |  |
| 7.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) | SI | NO |  |
| 7.2 Polizza assicurativa | SI | NO | NA |

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.3 - **Sperimentazioni cliniche interventistiche non farmacologiche/non DM (studi sperimentali non farmacologici/non dispositivo medico)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE NON FARMACOLOGICHE/NON DM**  **(studi sperimentali non farmacologici/non dispositivo medico)** | | | |
| **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA** | | | |
| 1. **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell’elenco della documentazione presentata al CE | SI | NO |  |
| 1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore | SI | NO | NA |
| 1.3 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante | SI | NO | NA |
| 1.4 Elenco dei centri partecipanti | SI | NO | NA |
| 1.5 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali | SI | NO |  |
| 2.2 Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17) | SI | NO | NA |
| * 1. Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) * per raccolta campioni biologici * per raccolta campioni biologici per biobancaggio * altro (ad es. per analisi genetica) | SI | NO | NA |
| * 1. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data) | SI | NO | NA |
| 2.6 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.) | SI | NO | NA |
| 2.7 Disposizioni per il reclutamento | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| * 1. Protocollo di studio (con versione, data e firma) comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP | SI | NO |  |
| 3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione) | SI | NO | NA |
| 3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data) | SI | NO |  |
| 3.4 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, 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’inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili | SI | NO | NA |
| 3.5 Flow-chart se non già presente nel protocollo | SI | NO | NA |
| 3.6 Scheda Raccolta Dati (con versione e data) | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 4.1 CV dello sperimentatore principale | SI | NO |  |
| 4.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI | SI | NO |  |
| 4.3 Attestato GCP del PI | SI | NO |  |
| 4.4 Strutture per l’esecuzione dello studio | SI | NO | NA |
| 4.5 Valutazione etica del PI | SI | NO |  |
| 4.6 Modulo fattibilità locale | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie** |  |  |  |
| 5.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico | SI | NO | NA |
| 5.2 Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio) | SI | NO | NA |
| 5.3 Attestazione pagamento oneri CE | SI | NO | NA |
| 5.4 Richiesta esenzione oneri CE | SI | NO | NA |
| 5.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi | SI | NO | NA |
| 5.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA) | SI | NO | NA |
| 1. **Assicurazione** |  |  |  |
| 6.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) | SI | NO | NA |
| 6.2 Polizza assicurativa/Copertura dell’Ente | SI | NO | NA |
| 1. **Documentazione relativa al nutraceutico** | SI | NO | NA |
| 7.1Dossier del prodotto/documentazione qualità nutraceutico | SI | NO | NA |
| 7.2 Codice di registrazione del prodotto al Ministero della Salute | SI | NO | NA |
| 7.3 Dichiarazione impegno comunicazione al Ministero | SI | NO | NA |

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.4 - **Indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE/post market**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE/POST MARKET** | | | |
| **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA** | | | |
| 1. **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell’elenco della documentazione presentata al CE | SI | NO |  |
| 1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore | SI | NO | NA |
| 1.3 Se il Promotore non è in EU lettera di delega al Legale Rappresentante | SI | NO | NA |
| 1.4 Elenco dei centri partecipanti | SI | NO | NA |
| 1.5 Copia della Comunicazione di avvio d’indagine clinica post-market al Ministero della Salute (o dichiarazione d’impegno) | SI | NO |  |
| 1.6 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali | SI | NO |  |
| * 1. Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17) | SI | NO | NA |
| * 1. Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) * per raccolta campioni biologici * per raccolta campioni biologici per biobancaggio * altro | SI | NO | NA |
| * 1. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera scelta (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.6 Disposizioni per il reclutamento | SI | NO | NA |
| 2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| * 1. Protocollo di studio (con versione, data e firma) | SI | NO |  |
| * 1. Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione) | SI | NO | NA |
| 3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data) | SI | NO |  |
| 3.4 Flow-chart se non già presente nel protocollo | SI | NO | NA |
| 3.5 Scheda Raccolta Dati (con versione e data), se disponibile | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative al Dispositivo** |  |  |  |
| 4.1 Istruzioni d’uso del dispositivo redatte dal fabbricante, in italiano | SI | NO |  |
| 4.2 Scheda tecnica dispositivo | SI | NO | NA |
| 4.3 Copia del certificato CE del DM e degli stampati dello stesso | SI | NO |  |
| 4.4 Dichiarazione di conformità | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 5.1 CV dello sperimentatore principale | SI | NO |  |
| 5.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI | SI | NO |  |
| 5.3 Attestato GCP del PI | SI | NO |  |
| 5.4 Strutture per l’esecuzione dello studio | SI | NO | NA |
| 5.5 Valutazione etica del PI | SI | NO |  |
| 5.6 Modulo fattibilità locale | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie** |  |  |  |
| 6.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico | SI | NO | NA |
| 6.2 Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio) | SI | NO | NA |
| 6.3 Attestazione oneri pagamento CE | SI | NO | NA |
| 6.4 Richiesta esenzione oneri CE | SI | NO | NA |
| 6.5 Dichiarazione che il/i dispositivi medici sono già acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni presso il centro | SI | NO | NA |
| 6.6 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi | SI | NO | NA |
| 6.7 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA) | SI | NO | NA |
| 1. **Assicurazione** |  |  |  |
| 7.1 Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) o copertura assicurativa dell’ente laddove applicabile (se studi no-profit) | SI | NO | NA |
| 7.2 Polizza assicurativa | SI | NO | NA |

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.5 - **Sperimentazioni cliniche osservazionali prospettiche, retrospettive o trasversali**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SPERIMENTAZIONI CLINICHE OSSERVAZIONALI PROSPETTICHE, RETROSPETTIVE O TRASVERSALI (COMPRENSIVE DI PROCEDURE AGGIUNTIVE CHE NON MODIFICANO IL PROFILO DI RISCHIO DELLO STUDIO)** | | | |
| **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA** | | | |
| 1. **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell’elenco della documentazione presentata al CE | SI | NO |  |
| 1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore | SI | NO | NA |
| 1.3 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante | SI | NO | NA |
| 1.4 Elenco dei centri partecipanti | SI | NO | NA |
| 1.5 Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio | SI | NO |  |
| 1.6 Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali | SI | NO |  |
| * 1. Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (bambini in età scolare (6-11 e 12-17) | SI | NO | NA |
| * 1. Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data): * per raccolta campioni biologici * per biobancaggio | SI | NO | NA |
| * 1. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.5 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.) | SI | NO | NA |
| 2.6 Lettera al medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| 3.1 Protocollo di studio (con versione e data) comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP | SI | NO |  |
| 3.2 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data) | SI | NO |  |
| 3.3 Scheda raccolta dati (con versione e data), se disponibile o Elenco informazioni da raccogliere | SI | NO | NA |
| 3.4 Se presenti documenti collegati al Protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione) | SI | NO | NA |
| 3.5 Flow chart se non già presente nel Protocollo | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 4.1 CV dello sperimentatore principale | SI | NO |  |
| 4.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI | SI | NO |  |
| 4.3 Attestato GCP del PI | SI | NO |  |
| 4.4 Strutture per l’esecuzione dello studio | SI | NO | NA |
| 4.5 Valutazione etica del PI | SI | NO |  |
| 4.6 Modulo fattibilità locale | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie** |  |  |  |
| 5.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico | SI | NO | NA |
| * 1. Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio) | SI | NO | NA |
| 5.3 Attestazione oneri pagamento CE | SI | NO | NA |
| 5.4 Richiesta esenzione oneri CE | SI | NO | NA |
| 5.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi | SI | NO | NA |
| 5.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA) | SI | NO | NA |
| 1. **Elenco/dettaglio procedure aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.**   Dal punto di vista normativo, *non modificano la natura osservazionale* dello studio:   1. visite di follow up corrispondenti alla pratica clinica corrente o a quanto prescritto da linee guida nazionali e/o internazionali 2. somministrazione di interviste, questionari, diari 3. prelievi di campioni di sangue finalizzati ad esami ematochimici 4. indagini di economia sanitaria e farmacoeconomia   Qualora siano presenti procedure aggiuntive diverse rispetto a quelle sopra elencate, come da capitolo introduttivo alle checklist, si rimanda alla valutazione di ciascun CE | SI | NO | NA |

CHECK-LIST DI VALIDAZIONE

All.6 - **Sperimentazioni cliniche osservazionali farmacologiche**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SPERIMENTAZIONI CLINICHE OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICHE** | | | |
| **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA** | | | |
| 1. **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 Lettera di trasmissione dello Sponsor indirizzata al CE con codice e titolo del Protocollo, comprensiva dell’elenco della documentazione presentata al CE | SI | NO |  |
| 1.2 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore | SI | NO | NA |
| 1.3 Se il Promotore non è nella EU delega al Legale Rappresentante | SI | NO | NA |
| 1.4 Elenco dei centri partecipanti | SI | NO | NA |
| 1.5 Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio | SI | NO |  |
| 1.6 Modulo da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info\_rso@aifa.gov.it nel periodo di sospensione dei sistemi informativi del RSO a partire dal 1.1.2013 | SI | NO |  |
| 1.7 Dichiarazione sulla natura no-profit (come da Decreto Ministeriale 17/12/2004) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 2.1 Foglio Informativo e Modulo Consenso informato (con versione e data), per adulti, per adulti incapaci, per genitori/tutori legali | SI | NO |  |
| * 1. Foglio informativo e modulo di assenso (con versione e data) diviso per fasce di età (6-11 e 12-17) | SI | NO | NA |
| * 1. Ulteriori Moduli: Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato (con versione e data) * per raccolta campioni biologici * per biobancaggio * altro | SI | NO | NA |
| * 1. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (con versione e data) | SI | NO |  |
| 2.5 Lettera al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (con versione e data) | SI | NO | NA |
| 2.6 Disposizioni per il reclutamento | SI | NO | NA |
| 2.7 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.) | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| 3.1 Protocollo di studio (con versione, data e firma) comprensivo di tutti i paragrafi previsti dalle GCP | SI | NO |  |
| 3.2 Se presenti documenti collegati al protocollo completi di versione e data (ad esempio scale di valutazione) | SI | NO | NA |
| 3.3 Sinossi del protocollo in italiano (con versione e data) | SI | NO |  |
| 3.4 Flow-chart se non già presente nel protocollo | SI | NO | NA |
| 3.5 Scheda raccolta dati (con versione e data), se disponibile o Elenco informazioni da raccogliere | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni sul farmaco** |  |  |  |
| 4.1 Riassunto caratteristiche prodotto o altro materiale disponibile sul farmaco | SI | NO |  |
| 4.2 Dichiarazione farmacia su disponibilità farmaco | SI | NO |  |
| 1. **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 5.1 CV dello sperimentatore principale | SI | NO |  |
| 5.2 Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI | SI | NO |  |
| 5.3 Attestato GCP del PI | SI | NO |  |
| 5.4 Strutture per l’esecuzione dello studio | SI | NO | NA |
| 1. **Informazioni relative alle questioni amministrative/finanziarie** |  |  |  |
| 6.1 Proposta di contratto tra il promotore e il Centro Clinico | SI | NO | NA |
| 6.2 Contratto tra Promotore e finanziatore (verificare la natura no-profit o meno dello studio) | SI | NO | NA |
| 6.3 Attestazione di pagamento oneri CE | SI | NO |  |
| 6.4 Richiesta esenzione oneri CE | SI | NO | NA |
| 6.5 Per studi spontanei: budget con relativa copertura costi | SI | NO | NA |
| 6.6 Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA) | SI | NO | NA |