

## DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER LA VALUTAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA - STUDI SPONSORIZZATI

Si fa riferimento all'elenco dei documenti previsti nelle liste 1a (richiesta di parere unico) 1b (richiesta di accettazione di parere, centro satellite) presente nel D.M. 21/12/2007 (CTA form).

1. **Lettera di intenti** firmata dal Promotore o dalla CRO:
  - tipo di sperimentazione (mono o multicentrica);
  - fase di sperimentazione;
  - disegno dello studio;
  - centro coordinatore;
  - numero di soggetti da arruolare;
  - tempistiche dello studio;
  - fornitura farmaci/dispositivo medico;
  - polizza assicurativa;
  - proposta economica;
  - indirizzo completo (*e-mail, numero di telefono e del fax*) della persona di riferimento per richiedere spiegazioni, documentazione integrativa, ecc...;
  - elenco di tutta la documentazione allegata.
2. Se la sperimentazione è seguita da una CRO: **lettera del Promotore che delega la CRO** a seguire la sperimentazione.
3. Copia del/dei modulo/i di **consenso informato** (*foglio informativo e dichiarazione di consenso*)
4. **Lettera al medico curante**
5. **Protocollo** di studio
6. **Sinossi** del protocollo in italiano.
7. **Scheda raccolta dati** (CRF), anche in bozza.
8. **Elenco dei centri partecipanti** alla sperimentazione con relativi PI.
9. **Curriculum vitae** dell'Investigatore Principale
10. Copia del **parere unico da parte del CE del centro coordinatore** ( se la richiesta è per un centro satellite)
11. Copia della **polizza assicurativa** completa
12. Copia dell'avvenuto **pagamento del bonifico** all'attenzione del Comitato Etico.

### ALTRO

- **Investigator's Brochure** documento cartaceo datato e firmato, per prodotti non ancora in commercio;
- Copia compilata della "Domanda di autorizzazione alle autorità competenti e di parere ai Comitati Etici (**CTA form**) per la sperimentazione clinica su un medicinale ad uso umano"
- **Bozza di convenzione** (modello Regione Lombardia). Contattare il servizio di data management: data.management@multimedica.it oppure monica.mancino@multimedica.it
- **Materiale per i pazienti** se applicabile (diario, tesserino, questionario, etc)
- Per studi con Dispositivo medico, copia del **Manuale di istruzioni** e della documentazione relativa al device, Istruzioni per lo sperimentatore sull'uso del dispositivo in italiano, certificato marchio CE

**Tutta la documentazione elencata dovrà essere inviata in copia cartacea (1 singola copia) e su CD-ROM .**

**Segreteria Comitato Etico IRCCS MultiMedica  
Sezione del Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia  
via Milanese 300, 20099 Sesto San Giovanni (MI)**