

## Elenco Documenti richiesti in Istruttoria dal CE AVEN e Modalità di Presentazione dello Studio alla Segreteria Locale di Reggio Emilia

Tutta la documentazione andrà fornita alla Segreteria **integralmente in formato elettronico** (CD) e in originale una copia cartacea della Lettera di intenti e del Modulo di Fattibilità centro specifico.



***\*Per gli studi che riguardano l'Azienda U.S.L. di Reggio Emilia - IRCCS il Modulo di Fattibilità centro specifico verrà accettato dalla Segreteria solo se valorizzato dal Clinical Trial Quality Team, prima della firma del documento stesso.***

Fino a nuova comunicazione, ai sensi della Circolare AIFA del 06.08.2015, il Promotore di uno studio clinico su farmaco dovrà comunque inviare in Segreteria la Lettera di intenti e il CTA Form (Appendice 5) in originale cartaceo firmato, unitamente ad un CD Rom contenente la documentazione disponibile in OsSC.

I FILE IN ELETTRONICO DEVONO ESSERE NOMINATI SECONDO QUESTA MODALITA':

numero progressivo del file + nome del file + versione + data

(es: 1\_Lettera di Intenti versione 1 del gg.mm.aaaa)

E' necessario che i documenti riportino TIMBRO e FIRMA, ove previsto.

**La Sinossi in italiano e il Modulo di fattibilità devono essere forniti anche in formato WORD.**



**Su ogni documento occorre indicare VERSIONE e DATA**



**Per quanto riguarda la documentazione relativa a studi interventistici di medicinale inseriti in OsSC caricata nella sezione documentale, nonché eventuali relative comunicazioni inviate tramite forum,**

**SI RICHIEDE L'INVIO ANCHE VIA EMAIL ALLE SINGOLE SEGRETERIE LOCALI DI RIFERIMENTO del centro clinico presso cui viene condotto lo studio.**

**IN MANCANZA DI TALE INVIO, NON È GARANTITA L'ACQUISIZIONE PUNTUALE E TEMPESTIVA TRAMITE OSSC.**

## SISTEMA INFORMATIVO SIRER

Tutta la documentazione andrà inserita sul Sistema Informativo SIRER della Regione Emilia-Romagna, rispettando le seguenti procedure:

**Promotore Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia:** almeno 20 giorni prima della deadline che si vuole utilizzare per la sottomissione dello Studio, la documentazione dovrà essere inviata via email in formato WORD alla Segreteria Locale che provvederà a verificare ed eventualmente modificare i documenti, restituendo le versioni definitive da inserire sulla Piattaforma SIRER e abilitando il P.I. interessato all'accesso alla stessa. I documenti andranno comunque presentati in Segreteria secondo il canale tradizionale sopra descritto.

**Promotore esterno all'Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia:** entro la deadline che si vuole utilizzare per la sottomissione dello Studio, il Promotore dovrà inserire la documentazione in SIRER facendo riferimento all'Help Desk di primo livello svolto a livello Regionale. I documenti andranno comunque presentati in Segreteria secondo il canale tradizionale sopra descritto.

Tutte le informazioni sono disponibili nella sezione dedicata del sito <http://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN>

## Studi sperimentali su farmaco

*Si richiede tutta la documentazione obbligatoria prevista dal D.M. 21 dicembre 2007 integrata con la documentazione Centro specifica.*

- 1) Lettera di intenti su carta intestata e a firma del Promotore in originale firmata
- 2) CTA Form firmata

- 3) Eventuali deleghe a CRO
- 4) Protocollo
- 5) Sinossi in lingua italiana
- 6) Fascicolo relativo al farmaco
- 7) Documenti rivolti al paziente (es. *Foglio informativo e consenso allo studio, Consenso al trattamento dati, etc.*)
- 8) Lettera al Medico di Medicina Generale
- 9) CRF-Scheda raccolta dati
- 10) Certificato assicurativo e, in carenza dei contenuti richiesti dal D.M. 14.07.2009, la Polizza assicurativa
- 11) CV Sperimentatore aggiornato e firmato
- 12) Convenzione tra Promotore e Centro Clinico (*fare riferimento alla Segreteria di competenza dello Sperimentatore*)
- 13) Agreement tra Promotore e finanziatore in caso di studi no profit
- 14) Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, se già disponibile
- 15) Autorizzazione di AIFA, ove già disponibile
- 16) Modulo per la comunicazione dei dati del versante per fatturazione elettronica relativa al pagamento degli oneri del C.E., ove applicabile
- 17) Modulo di fattibilità locale e Appendice 15 di Dichiarazione di Assenza di conflitto di interesse
- 18) Modulo di rilevazione dei Sistemi Informatici per l'approvazione delle eCRF o di comodati di strumenti informatici

### Studi sperimentali non su farmaco

- 1) Lettera di intenti su carta intestata e a firma del Promotore in originale firmata
- 2) Eventuali deleghe a CRO
- 3) Protocollo
- 4) Sinossi in lingua italiana
- 5) Elenco centri partecipanti
- 6) Documenti rivolti al paziente (es. *Foglio informativo e consenso allo studio, Consenso al trattamento dati, etc.*)
- 7) Lettera al Medico di Medicina Generale
- 8) CRF-Scheda raccolta dati
- 9) Certificato assicurativo e, in carenza dei contenuti richiesti dal D.M. 14.07.2009, la Polizza assicurativa (se applicabile)
- 10) CV Sperimentatore aggiornato e firmato
- 11) Convenzione tra Promotore e Centro Clinico (*fare riferimento alla Segreteria di competenza dello Sperimentatore*)
- 12) Agreement tra Promotore e finanziatore in caso di studi no profit
- 13) Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, ove applicabile e se già disponibile
- 14) Modulo per la comunicazione dei dati del versante per fatturazione elettronica relativa al pagamento degli oneri del C.E., ove applicabile
- 15) Modulo di fattibilità locale e Appendice 15 di Dichiarazione di Assenza di conflitto di interesse
- 16) Modulo di rilevazione dei Sistemi Informatici per l'approvazione delle eCRF o di comodati di strumenti informatici

### Indagini cliniche con Dispositivo Medico (DM)

- 1) Lettera di intenti su carta intestata e a firma del Promotore in originale firmata
- 2) Eventuali deleghe a CRO
- 3) Protocollo contenente le norme tecniche di riferimento e le MEDDEV
- 4) Sinossi in lingua italiana
- 5) Elenco centri partecipanti
- 6) Documentazione tecnica relativa al DM
- 7) Eventuale Certificazione di marcatura CE
- 8) Documenti rivolti al paziente (es. *Foglio informativo e consenso allo studio, Consenso al trattamento dati, etc.*)
- 9) Lettera al Medico di Medicina Generale
- 10) CRF- Scheda raccolta dati
- 11) Certificato assicurativo e, in carenza dei contenuti richiesti dal D.M. 14.07.2009, la Polizza assicurativa per le indagini pre-marketing
- 12) CV Sperimentatore aggiornato e firmato

- 13) Convenzione tra Promotore e Centro Clinico (fare riferimento alla Segreteria di competenza dello Sperimentatore)
- 14) Agreement tra Promotore e finanziatore in caso di studi no profit
- 15) Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, se individuato e se già disponibile
- 16) Modulo per la comunicazione dei dati del versante per fatturazione elettronica relativa al pagamento degli oneri del C.E., ove applicabile
- 17) Modulo di fattibilità locale e Appendice 15 di Dichiarazione di Assenza di conflitto di interesse
- 18) Modulo di rilevazione dei Sistemi Informatici per l'approvazione delle eCRF o di comodati di strumenti informatici

### Studi osservazionali su farmaco

- 1) Lettera di intenti su carta intestata e a firma del Promotore in originale firmata
- 2) Eventuali deleghe a CRO
- 3) Protocollo
- 4) Sinossi in lingua italiana
- 5) Elenco centri partecipanti
- 6) Documento integrativo ai sensi dell'Autorizzazione generale del Garante Privacy n. 9/2016, se non presente all'interno del Protocollo (*solo per studi retrospettivi*)
- 7) Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- 8) Modulo RSO (Registro studi Osservazionali di AIFA)
- 9) Documenti rivolti al paziente (*es. Foglio informativo e consenso allo studio, Consenso al trattamento dati, etc.*)
- 10) Lettera al Medico di Medicina Generale
- 11) CRF-Scheda Raccolta dati
- 12) CV Sperimentatore aggiornato e firmato
- 13) Convenzione tra Promotore e Centro Clinico (*fare riferimento alla Segreteria di competenza dello Sperimentatore*)
- 14) Agreement tra Promotore e finanziatore in caso di studi no profit
- 15) Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, ove applicabile e se già disponibile
- 16) Modulo per la comunicazione dei dati del versante per fatturazione elettronica relativa al pagamento degli oneri del C.E., ove applicabile
- 17) Modulo di fattibilità locale e Appendice 15 di Dichiarazione di Assenza di conflitto di interesse
- 18) Modulo di rilevazione dei Sistemi Informatici per l'approvazione delle eCRF o di comodati di strumenti informatici

### Studi osservazionali non su farmaco

- 1) Lettera di intenti su carta intestata e a firma del Promotore in originale firmata
- 2) Eventuali deleghe a CRO
- 3) Protocollo
- 4) Sinossi in lingua italiana
- 5) Elenco centri partecipanti
- 6) Documento Integrativo al Protocollo ai sensi dell'Autorizzazione Gen. del Garante Privacy n. 9/2016, se non presente nel Protocollo (*solo per studi retrospettivi*)
- 7) Documenti rivolti al paziente (*es. Foglio informativo e consenso allo studio, Consenso al trattamento dati, etc.*)
- 8) Lettera al Medico di Medicina Generale
- 9) CRF-Scheda Raccolta dati
- 10) CV Sperimentatore aggiornato e firmato
- 11) Convenzione tra Promotore e Centro Clinico (*fare riferimento alla Segreteria di competenza dello Sperimentatore*)
- 12) Agreement tra Promotore e finanziatore in caso di studi no profit
- 13) Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, ove applicabile e se già disponibile
- 14) Modulo per la comunicazione dei dati del versante per fatturazione elettronica relativa al pagamento degli oneri del C.E., ove applicabile
- 15) Modulo di fattibilità locale e Appendice 15 di Dichiarazione di Assenza di conflitto di interesse
- 16) Modulo di rilevazione dei Sistemi Informatici per l'approvazione delle eCRF o di comodati di strumenti informatici

## Richieste per l'uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica ("uso compassionevole") ai sensi del D.M. 07.09.2017

- 1) Lettera di richiesta per Uso Terapeutico con allegata relazione clinica del paziente (*va predisposta su carta intestata e indirizzata alla Segreteria di competenza del clinico richiedente*) e specifica motivazione clinica della richiesta. Nella lettera di richiesta deve essere espressa chiara l'assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente. Occorre inoltre specificare il 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
- 2) Dati pertinenti relativi alla sicurezza, tollerabilità e efficacia del Farmaco (*es. Investigator's Brochure*)
- 3) Dichiarazione della ditta a fornire gratuitamente il farmaco fino all'inserimento nel prontuario regionale
- 4) Protocollo d'uso con schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta
- 5) Foglio informativo e consenso
- 6) Lettera per il MMG
- 7) Bibliografia di supporto
- 8) Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria, oppure attestante la qualità della produzione almeno equivalente alle Eu-GMP se proveniente da Paesi Terzi
- 9) Modalità di raccolta dati

**Il Comitato etico (NON PIU' IL CLINICO RICHIEDENTE) trasmette digitalmente all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) il proprio parere, corredato dalla relativa documentazione, entro tre giorni dall'adozione del parere stesso, per attività di monitoraggio sui diversi usi nominali e programmi di uso compassionevole attivati sul territorio.**

## Richieste all'uso compassionevole di dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. n. 37/2010

- 1) Lettera di richiesta per Uso compassionevole con allegata relazione clinica del paziente. La richiesta deve prevedere anche la *"Nota di assunzione di responsabilità del Medico richiedente"* del trattamento secondo il protocollo clinico
- 2) Dichiarazione della ditta a fornire gratuitamente il dispositivo medico
- 3) Protocollo d'uso
- 4) Foglio informativo e consenso
- 5) Bibliografia a sostegno

## Emendamenti sostanziali

- 1) Lettera di trasmissione *su carta intestata e a firma del Promotore* che specifichi il tipo di emendamento e il razionale
- 2) Documentazione emendata in versione clean e track changes
- 3) Appendice 9 e CTA Form aggiornate e firmate relativamente agli Emendamenti sostanziali di studi clinici su farmaco
- 4) Modulo per la comunicazione dei dati del versante per fatturazione elettronica relativa al pagamento degli oneri del C.E., ove applicabile

## Comunicazioni varie

(es. avvio studio, conclusione studio, relazioni di aggiornamento studio, emendamenti non sostanziali)

Queste comunicazioni dovranno pervenire in cartaceo originale e in formato elettronico

## SUSAR e DSUR

SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) e DSUR (Development Safety Update Report)

Per quanto riguarda l'invio dei SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) e dei DSUR (Development Safety Update Report) il Comitato Etico di AVEN, in conformità con quanto espresso nella Determina AIFA n. 9/2012 e nella successiva Circolare AIFA del 21/12/2012, richiede di procedere in tal senso:

- in caso il Centro di AVEN fosse il CENTRO COORDINATORE, è necessario notificare tutte le SUSAR verificatesi sul territorio italiano nel corso dello studio. Il DSUR dovrà essere inviato con lettera di accompagnamento cartacea e DSUR in formato elettronico (CD).
- in caso il Centro di AVEN fosse un CENTRO SATELLITE è necessario inviare solo il DSUR annuale con lettera di accompagnamento cartacea e DSUR in formato elettronico (CD).