

SOTTOMISSIONE STUDI SECONDO REGOLAMENTO UE N. 536/2014

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 è abilitato alla valutazione delle domande sperimentazione clinica sui medicinali secondo Regolamento Europeo 536/2014.

La documentazione da presentare si divide in due parti: Parte I e Parte II. È responsabilità diretta del CET (Comitato Etico Territoriale) valutare i documenti di Parte II e collabora con le AC (Autorità Competenti) degli Stati Membri interessati nella valutazione della Parte I.

I documenti da includere nel fascicolo della domanda iniziale sono elencati nell'ALLEGATO 1 del Regolamento (pag 54). Per ogni documento sono riportati nell'ALLEGATO 1 i dettagli del contenuto dei singoli documenti.

CTR 536/2014 - ALLEGATO 1 pag 54

Parte 1: sezioni da B a J e sezione Q

- B. Lettera di accompagnamento
- C. Modulo di domanda debitamente compilato
- D. Protocollo
- E. Dossier per lo sperimentatore (Investigator Brochure)
- F. Documenti GMP per i medicinali sperimentali
- G. Dossier del medicinale sperimentale (IMPD)
- H. Dossier del medicinale ausiliario (se senza AIC nello SM)
- I. Piano Indagine Pediatrica (PIP) *se applicabile*
- J. Etichetta dei medicinali sperimentali
- Q. Ricevuta del pagamento delle tariffe (*)

(*) tariffa unica nazionale pagata a AIFA

CTR 536/2014 - ALLEGATO 1 pag 54

Parte 2: sezioni da K a R esclusa Q

- K. Modalità di arruolamento
- L. Foglio informativo+Consenso+procedura di acquisizione
- M. Idoneità dello Sperimentatore
- N. Idoneità delle strutture
- O. Copertura assicurativa o meccanismo di indennizzo
- P. Aspetti finanziari e altre disposizioni
- Q. (vedi parte 1)
- R. Dichiarazione che i dati saranno trattati secondo GDPR

La modulistica da utilizzare per la sottomissione dei documenti di parte II è quella proposta dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano. (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>):

- Modello "Dichiarazione di interessi"
- Modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione"
- Modello "Raccolta conservazione uso futuro campioni biologici"
- Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali
- Foglio Informativo e Modulo di Consenso per il paziente

Inoltre occorre presentare i seguenti documenti:

- Modello "Idoneità sito specifica"
- Modello "Curriculum vitae sperimentatore principale"
- Template statement on compliance Regulation (EU) 2016/679

come da indicazioni su https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

La Quota di Istruttoria va versata come quota unica ad AIFA secondo le modalità previste sul sito istituzionale di AIFA. Contestualmente alla sottomissione in CTIS si prega di informare la Segreteria Tecnico-Scientifica