

SOTTOMISSIONE STUDI SECONDO REGOLAMENTO UE N. 536/2014

La **MODULISTICA DA UTILIZZARE** è quella proposta dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e scaricabile dal sito <https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici> , in particolare

A) CURRICULUM VITAE (CV) DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE (E DEGLI ALTRI SPERIMENTATORI)

ALCUNE SPECIFICHE PER COMPILAZIONE.

**PER MAGGIORI DETTAGLI SI RIMANDA ALLA
GUIDA ALLA PREDISPOSIZIONE DEI DOCUMENTI DI CUI ALL'ART. 7-
PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014**

È necessario porre attenzione alla compilazione del CV avendo cura di inserire:

- 1) Ogni esperienza lavorativa pertinente rispetto allo studio oggetto di valutazione. Particolare attenzione deve essere posta per le sperimentazioni inerenti alle malattie rare per le quali lo sperimentatore dovrà avere cura di inserire nel CV l'esperienza clinica specifica nella malattia rara oggetto di sperimentazione;
- 2) Ogni esperienza formativa pertinente rispetto allo studio oggetto di valutazione. Lo sperimentatore deve inserire la formazione obbligatoria. Particolare attenzione deve essere posta per le sperimentazioni inerenti alle malattie rare per le quali lo sperimentatore dovrà avere cura di inserire nel CV l'esperienza formativa specifica nella malattia rara oggetto di sperimentazione.

B) DICHIARAZIONE DI INTERESSI

Verificare che per gli sperimentatori (non solo quello principale) non ci siano interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità (interessi economici, rapporti di coniugio, convivenza o parentela e affiliazioni istituzionali).

C) IDONEITÀ DEL SITO E DELLE STRUTTURE PER LA SINGOLA SPERIMENTAZIONE

Dichiarazione di idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.

Nella valutazione del personale, il modulo deve essere compilato avendo cura di dare evidenza che tutto il personale coinvolto nella conduzione di una sperimentazione clinica sia qualificato, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti rispetto alla specifica sperimentazione oggetto di approvazione.

QUESTO DOCUMENTO E' A FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE (DIRETTORE GENERALE) O ALTRO SOGGETTO FORMALMENTE DELEGATO

**D) INDENNITÀ PER I
PARTECIPANTI ALLA
SPERIMENTAZIONE**

Non sono considerati incentivi finanziari i **rimborsi delle spese** direttamente sostenute per la partecipazione allo studio quali, ad esempio, spese per alloggio, vitto. Tali rimborsi potranno essere riconosciuti anche ad un accompagnatore nel caso di persone che non siano in grado di spostarsi in autonomia. I rimborsi spese e la loro motivazione dovranno essere valutati e approvati dal Comitato Etico competente.

Il Regolamento non consente incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati, **ad eccezione** di una **indennità compensativa** per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica, adeguatamente documentati, che può essere riconosciuta a minori e disabili, ivi compresi i loro legali rappresentanti, e alle donne in stato di gravidanza.

I rimborsi spese /le richieste di indennità e la loro motivazione dovranno essere valutati e approvati dal Comitato Etico competente

**E) MODALITÀ DI
PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI
E CONSENSO INFORMATO**

Si rimanda alle indicazioni del Centro di coordinamento "*Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche*" consultabili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>.

compreso il Modello "*Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici*"

**RICHIESTA DI IDONEITA' PER STUDI SOTTOMESSI SECONDO
IL REGOLAMENTO UE N. 536/2014**

Per poter procedere con la sottoscrizione, da parte del rappresentante legale di ASST PG23, del modulo di dichiarazione di idoneità del sito e della singola unità operativa, è necessario fornire al Clinical Trial Center (*ctc@asst-pg23.it* indicando nell'oggetto : *RICHIESTA IDONEITA'DEL SITO studio.....*)

- la documentazione che costituisce **IL DOSSIER PER LO SPONSOR**, come proposto dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e scaricabile dal sito <https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>;

- la **SEGUENTE DOCUMENTAZIONE** :

- ❖ LETTERA DI INTENTI (*)
- ❖ SINOSI
- ❖ PROTOCOLLO
- ❖ FEE PAZIENTE
- ❖ CONTRATTO (*)
- ❖ DM comodato (**)
- ❖ ALLEGATO C

(*) se disponibile

QUANDO IL DOCUMENTO DI IDONEITA' È DISPONIBILE, viene inoltrata copia a SPONSOR e PI