

COMITATO ETICO ASL BR

ELENCO DOCUMENTAZIONE da presentare per la conduzione di SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- LETTERA DI INTENTI (RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE) DEL PROMOTORE-SPONSOR FIRMATA (*)
- DELEGA DELLO SPONSOR ALLA CRO PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO (PER STUDI SPONSORIZZATI)
- PAGINA STAMPATA DELL'OSSERVATORIO CONTENENTE IL CODICE EUDRACT
- CTA FORM CON FIRMA E DATA E INDICAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA NELLA SEZIONE Ia
- PROTOCOLLO DI RICERCA DATATO
- SINOSI DATATA
- FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE DATATO
- CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE DATATO
- FOGLIO INFORMATIVO E C.I. PER STUDI DI FARMACO GENETICA (OVE APPLICABILE)
- DICHIARAZIONE (SOLO PER STUDI CHE COINVOLGONO SOGGETTI INCAPACI DI DARE IL CONSENSO)
- INVESTIGATOR'S BROCHURE (I.B.) O SCHEDA TECNICA-FOGLIO ILLUSTRATIVO
- LETTERA PER IL MEDICO CURANTE
- PROPOSTA DI CONVENZIONE ECONOMICA
- SCHEDA RACCOLTA DATI (CRF)
- PARERE UNICO DEL COMITATO ETICO CENTRO COORDINATORE (NELL'IPOTESI DI MULTICENTRICI)
- COPIA DELLA POLIZZA ASSICURATIVA (OVE APPLICABILE), STIPULATA IN CONFORMITA' CON QUANTO PREVISTO DAL D.M. 14 LUGLIO 2009 E CERTIFICATO ASSICURATIVO, REDATTO IN LINGUA ITALIANA E SOTTOSCRITTO DALLA COMPAGNIA ASSICURATIVA, COME DA MODELLO STANDARD SOTTO RIPORTATO ALLEGATO ALLO STESSO D.M. 14 LUGLIO 2009
- ELENCO DEI CENTRI PARTECIPANTI CON INDICAZIONE DEL CENTRO COORDINATORE
- DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE DI DISPONIBILITÀ A CONDURRE LO STUDIO CON RELATIVA AUTORIZZAZIONE DEL DIRETTORE DELLA U.O. INTERESSATA
- (EVENTUALE) DICHIARAZIONE DI COSPERIMENTATORI
- DICHIARAZIONE NORME BPC DEGLI SPERIMENTATORI
- CURRICULUM VITAE DEGLI SPERIMENTATORI
- RICEVUTA DELL'AVVENUTO VERSAMENTO DELLA SOMMA AL CE CON ESCLUSIONE PER GLI STUDI "NO PROFIT" DI CUI AL DECRETO D.M. 17/12/2004 (COMBINATO DISPOSTO DEGLI ARTT. 1 E 2 , COMMA 5,)
- MODULO DI ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI (ALLEGATO 2 DEL DM 17 DICEMBRE 2004) (PER STUDI NO-PROFIT)
- CONTRATTO TRA LO SPONSOR SENZA SCOPO DI LUCRO ED IL FINANZIATORE ANCHE PARZIALE DELLO STUDIO (PER STUDI SEMI-INDIPENDENTI)
- AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER GLI STUDI CON TERAPIA CELLULARE SOMATICA (PER STUDI CON PRODOTTI PER TERAPIA GENICA)
- MARCHIO CE O COPIA DELL'AVVENUTA COMUNICAZIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE (PER STUDI CON DISPOSITIVI MEDICI)

(*) (LETTERA DI INTENTI CON LA DESCRIZIONE DELLE PRINCIPALI CARATTERISTICHE DELLA SPERIMENTAZIONE, LA VALUTAZIONE APPROSSIMATIVA DEI COSTI E LE INDICAZIONI DELLE MODALITÀ ADOTTATE PER LA RICHIESTA DEL CONSENSO INFORMATO)

LA DOCUMENTAZIONE DOVRÀ PERVENIRE 15/20 GIORNI PRIMA DELLA SEDUTA DEL C.E., IN N. 2 COPIE CARTACEE E N. 1 SU SUPPORTO INFORMATICO, ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO DELLA A.S.L. BR – VIA NAPOLI N. 8 – 72011 –

BRINDISI

