

LINEE GUIDA PER LA RICERCA CLINICA

Coordinatore Scientifico - Ufficio del Coordinatore Scientifico

STUDI CON ADESIONE A UN BANDO DI RICERCA

Procedura di applicazione.

Ricevuta la comunicazione istituzionale da parte di UCS, il PI deve:

1. attenersi alle tempistiche riportate nella comunicazione;¹
2. segnalare a UCS l'eventuale necessità di supporto per:
biostatistica, budget, stesura progetto, pratiche amministrative per trasmissione *application* al Soggetto finanziatore;
3. predisporre un abstract strutturato² del progetto al fine della valutazione da parte di UCS della fattibilità tecnico-scientifica e trasmetterlo con nota protocollata (Corrispondenza Interna CI) a UCS;
4. UCS esegue la fattibilità tecnico-scientifica basata sull'abstract di progetto interfacciandosi con gli Uffici coinvolti e richiede il "nulla osta" al DG per procedere all'*application*.
5. il PI trasmette una lettera informativa "*post-application*" che UCS provvederà a inoltrare alla Direzione e agli uffici coinvolti.

Procedura accettazione finanziamento/avvio studio

1. L'Ente erogatore/Centro Coordinatore comunica al PI o all'Ente l'assegnazione del finanziamento. In assenza di lettera ufficiale, il PI deve formalizzare tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI), la comunicazione;
2. se necessario UCS si occupa di eventuali invii telematici che implicano un inserimento dati attraverso portali, workflow, etc.
3. a seconda della tipologia di studio, per le attività di avvio relative alla sperimentazione, si rimanda ai punti successivi di questo documento;
4. UCS inoltra la pratica (scheda, bozza convenzione/agreement, varie) tramite nota protocollata agli uffici competenti per gli adempimenti formali, fornendo tutti gli elementi utili alla redazione del Provvedimento di Accettazione/Avvio studio/Convenzione (caso per caso si individua il tipo di Atto da adottare).

Procedura monitoraggio e conclusione studio

1. UCS si occupa delle pratiche correlate alla gestione dei fondi finalizzati (pareri di congruità sulle spese, comunicazioni con l'Ente erogatore, etc);
2. UCS redige la rendicontazione economica intermedia/finale con il supporto degli Uffici coinvolti e la trasmette all'Ente erogatore;
3. il PI redige le relazioni scientifiche intermedie/finali di progetto e le trasmette a UCS o direttamente al Soggetto erogatore.

¹ Qualsiasi istanza di *application* non sarà presa in carico se non pervenuta entro la data indicata nella comunicazione istituzionale. In assenza di comunicazione, comunque dovrà pervenire all'ufficio 10 giorni lavorativi prima dei termini indicati nel bando o da quelli proposti dal capofila del progetto. In caso sia necessario il supporto di UCS in fase di progettazione (vedi punto 2), l'istanza di *application* dovrà pervenire a UCS 20 giorni lavorativi prima dei termini indicati nel bando o proposti dal capofila.

² [Modello B-Proposta prgettuale](#)

STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI.

Ente CENTRO SATELLITE della sperimentazione

1. Lo Sponsor inoltra, la richiesta di autorizzazione a condurre la sperimentazione ([Lettera di intenti](#)) all'attenzione del Direttore Generale e in copia UCS³, allegando tutta la documentazione, come richiesta dalle Autorità competenti e come indicato in Tabella 1 su n.1 CD-Rom. L'invio dovrà essere effettuato contestualmente all'inoltro della domanda al Comitato Etico Regione Liguria (CER) o all'inserimento dello studio nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) di AIFA.
2. Il PI trasmette via e-mail:
 - a UCS il "[Modulo Dichiarazione PI](#)"⁴ e il "[Modulo rilevazione attività Data Management](#)"⁵ compilati, firmati e datati,
 - al CER la [modulistica studio specifica](#)⁶ mettendo in copia conoscenza UCS (ucs@galliera.it)
3. UCS esegue l'analisi di fattibilità tecnico-scientifica ed economica sulla base del [Tariffario interno per la ricerca](#)⁷ chiede la valutazione dell'impatto igienico-organizzativo alla Direzione Sanitaria e il parere sui Farmaci utilizzati nella sperimentazione alla S.C.Farmacia. Effettua la revisione della bozza di convenzione economica in collaborazione con gli uffici competenti. Nel caso di studi Profit si utilizza presso l'Ente un [Format fornito dalla Regione Liguria \(D.G.R.127/2014\)](#)⁸
4. Il PI trasmette con corrispondenza interna CI a UCS la data di apertura del Centro, la data di arruolamento del primo soggetto (corrispondente alla Firma del consenso informato scritto) e le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dello studio per l'inoltro al CER secondo la normativa vigente.

NOTA: presso l'Ente, nessuno studio clinico, può essere attivato senza

- il parere unico del Centro coordinatore
- il parere del Comitato Etico Regione Liguria ,
- il parere dell'autorità' competente (AIFA/Ministero della Salute, quando previsto),
- il nulla osta del Direttore Generale, il provvedimento autorizzativo allo svolgimento dello studio e la convenzione sottoscritta tra Promotore/CRO ed Ente

3 La documentazione deve essere inviata a Direttore Generale E.O.Ospedali Galliera e p.c. a Ufficio del Coordinatore Scientifico, Mura delle Cappuccine 14, 16128 Genova – [lettera di intenti](#)

4 Link modulo PI

5 Link modulo data manager

6 Link modulistica CER

7 Link tariffario solo per interni

8 Link format convenzione

Ente PROMOTORE della sperimentazione

1. Il PI invia la [richiesta di autorizzazione a condurre lo studio](#)⁹ tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI) all'attenzione di UCS¹⁰, allegando tutta la documentazione, come richiesta dalle Autorità competenti e come indicato in [Tabella 1](#) su n.1 CD-Rom, 20 giorni lavorativi prima di fissare un'appuntamento con la Segreteria (Tel.0105634235 - ucs@galliera.it) per il controllo e la verifica dei dati da inserire sul portale dell'OsSC Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei Farmaci (Clinical Trial Application CTA -Appendice 5-Domanda di autorizzazione di Sperimentazione Clinica);
2. UCS esegue l'analisi di fattibilità tecnico-scientifica ed economica sulla base del [Tariffario interno per la ricerca](#)¹¹ chiede la valutazione dell'impatto igienico-organizzativo alla Direzione Sanitaria e il parere sui Farmaci utilizzati nella sperimentazione alla S.C.Farmacia.
3. UCS in collaborazione con gli uffici competenti, predispone le bozze di convenzione economica da sottoporre ai centri satellite;
4. il PI fa richiesta agli uffici deputati della quotazione e successiva stipula della polizza assicurativa;
5. il PI con il supporto di UCS registrerà lo studio nell'OsSC :
 - UCS, ricevuto il Clinical Trial Application CTA (Appendice 5 - Domanda di autorizzazione di Sperimentazione Clinica) compilato dal PI, lo inserisce sul portale dell'OsSC;
 - il Ricercatore si reca c/o UCS, previo appuntamento con la Segreteria (Tel.010563 4235 - ucs@galliera.it), per verificare/correggere/integrare i dati;
 - UCS invia attraverso il portale OsSC (up-load) il Clinical Trial Application (CTA-Appendice 5 - Domanda di autorizzazione di Sperimentazione Clinica) firmato dal Coordinatore Scientifico, per conto del Direttore Generale, al CER, ad AIFA e ai Comitati Etici dei Centri Satellite (legge n. 189 - 8 novembre 2012, e successive integrazioni);
6. il PI predispone il Trial Master File secondo la normativa vigente;
7. in caso di studio multicentrico il Ricercatore predispone il Trial Investigator's File (TIFs)secondo la normativa vigente, per ogni Centro contatta i rispettivi Comitati etici e predispone l'eventuale documentazione aggiuntiva richiesta (copie cartacee, copie su CD ecc.);
8. UCS trasmette i documenti di cui al punto 7 a tutti i Comitati Etici dei Centri Partecipanti;

9 Modello di lettera per la richiesta di autorizzazione a condurre lo Studio e per la trasmissione al Comitato Etico Regionale (CER) di tutta la documentazione - link

10 La documentazione deve essere inviata a Direttore Generale E.O.Ospedali Galliera e p.c. a Ufficio del Coordinatore Scientifico, Mura delle Cappuccine 14, 16128 Genova

11 Link tariffario solo per interni

9. il PI trasmette via e-mail al CER la [modulistica studio specifica](#)¹² mettendo in copia conoscenza UCS (ucs@galliera.it);
10. il PI trasmette, tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI), a UCS la data di apertura del Centro, la data di arruolamento del primo soggetto (corrispondente alla Firma del consenso informato scritto) e le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dello studio per l'inoltro al CER secondo la normativa vigente;
11. qualora il ricercatore proceda alla **chiusura dei Centri satellite** è necessario che ne dia contestualmente comunicazione a UCS (tramite nota protocollata Corrispondenza Interna CI) per l'inserimento dei dati in OsSC – AIFA e per l'inoltro al CE di riferimento secondo la normativa vigente;
12. il PI deve notificare, entro 30 giorni dall'ultima visita dell'ultimo paziente, la chiusura della sperimentazione ad AIFA al CER e ai CE satellite, inviando a UCS una relazione dettagliata da inserire in OsSC;
13. il PI trasmette, non appena disponibili i risultati della sperimentazione e non oltre i 12 mesi dalla conclusione dello studio, la relazione scientifica finale.

NOTA: presso l'Ente, nessuno studio clinico, può essere attivato senza

- il parere unico del Centro coordinatore;
- il parere del Comitato Etico Regione Liguria;
- il parere dell'autorità competente (AIFA/Ministero della Salute, quando previsto);
- il nulla osta del Direttore Generale, il provvedimento autorizzativo allo svolgimento dello studio e la convenzione sottoscritta tra Ente ed eventuali Partner collaboranti.

Per attivare un centro satellite l'Ente deve essere in possesso della seguente documentazione:

- parere favorevole del Comitato etico di competenza del centro satellite;
- atto autorizzativo di conduzione dello studio presso il centro satellite;
- contratto sottoscritto tra Ente e Centro satellite .

12 Link modulistica CER

STUDI INTERVENTISTICI NON FARMACOLOGICI. (COMPRENDE STUDI SU DISPOSITIVI)

Ente CENTRO SATELLITE dello studio

1. Lo Sponsor inoltra, la richiesta di autorizzazione a condurre lo studio ([Lettera di intenti](#)) all'attenzione del Direttore Generale e in copia a UCS¹³, allegando tutta la documentazione, come richiesta dalle Autorità competenti e come indicato in [Tabella 1](#), su n.1 CD-Rom. L'invio dovrà essere effettuato contestualmente all'inoltro della domanda al Comitato Etico Regione Liguria (CER).
2. Il PI trasmette via e-mail:
 - a UCS il "[Modulo Dichiarazione PI](#)"¹⁴ e il "[Modulo rilevazione attività Data Management](#)"¹⁵ compilati, firmati e datati,
 - al CER la [modulistica studio specifica](#)¹⁶ mettendo in copia conoscenza UCS (ucs@galliera.it);
3. UCS esegue l'analisi di fattibilità tecnico-scientifica ed economica sulla base del [Tariffario interno per la ricerca](#)¹⁷ chiede la valutazione dell'impatto igienico-organizzativo alla Direzione Sanitaria. Effettua la revisione della bozza di convenzione economica in collaborazione con gli uffici competenti. Nel caso di studi Profit si utilizza presso l'Ente un [Format fornito dalla Regione Liguria \(D.G.R.127/2014\)](#)¹⁸
4. il PI trasmette, tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI) a UCS la data di apertura del Centro, la data diarruoloamento del primo soggetto (corrispondente alla Firma del consenso informato scritto) e le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dello studio per l'inoltro al CER secondo la normativa vigente.

NOTA

Presso l'Ente, nessuno studio clinico, può essere attivato senza:

- il parere unico del Centro coordinatore
- il parere del Comitato Etico Regione Liguria ,
- il parere dell'autorità' competente (AIFA/Ministero della Salute, quando previsto),
- il nulla osta del Direttore Generale, il provvedimento autorizzativo allo svolgimento dello studio e la convenzione sottoscritta tra promotore/CRO ed Ente

13 La documentazione deve essere inviata a Direttore Generale E.O.Ospedali Galliera e p.c. a Ufficio del Coordinatore Scientifico, Mura delle Cappuccine 14, 16128 Genova

14 Link modulo PI

15 Link modulo data manager

16 Link modulistica CER

17 Link tariffario solo per interni

18 Link format convenzione profit

Ente PROMOTORE dello studio

1. Il PI invia la [richiesta di autorizzazione a condurre lo studio](#)¹⁹ tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI) all'attenzione di UCS, allegando tutta la documentazione, come richiesta dalle Autorità competenti e come indicato in [Tabella 1](#) su n.1 CD-Rom. L'invio dovrà essere effettuato contestualmente all'inoltro della domanda al Comitato Etico Regione Liguria (CER). Se il ricercatore non si è avvalso del supporto di UCS in fase di progettazione, l'analisi di fattibilità tecnica ed economica dello studio sarà effettuata da UCS prima dell'inoltro dei documenti al CER e ai centri satellite (se previsti). E' necessario pertanto che UCS riceva la documentazione 20 giorni lavorativi prima dell'inoltro previsto;
2. UCS esegue l'analisi di fattibilità tecnico-scientifica ed economica sulla base del [Tariffario interno per la ricerca](#)²⁰ chiede la valutazione dell'impatto igienico-organizzativo alla Direzione Sanitaria;
3. UCS in collaborazione con gli uffici competenti, predispone le bozze di convenzione economica da sottoporre ai centri satellite;
4. il PI fa richiesta agli uffici deputati della quotazione e successiva stipula della polizza assicurativa;
5. il PI predispone presso l'Ente il Trial Master File-TMF secondo la normativa vigente;
6. in caso di studio multicentrico il Ricercatore predispone il Trial Investigator's File (TIF) secondo la normativa vigente, per ogni Centro contatta i rispettivi Comitati etici e predispone l'eventuale documentazione aggiuntiva richiesta (copie cartacee, copie su CD ecc..) la invia a UCS;
7. UCS trasmette i documenti di cui al punto 6 a tutti i Comitati Etici dei Centri Partecipanti;
8. il PI trasmette via e-mail al CER Liguria la [modulistica studio specifica](#)²¹ mettendo in copia conoscenza UCS (ucs@galliera.it);
9. il PI trasmette, tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI), a UCS la data di apertura del Centro, la data di arruolamento del primo soggetto (corrispondente alla Firma del consenso informato scritto) e le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dello studio per l'inoltro al CER secondo la normativa vigente;

NOTA: presso l'Ente, nessuno studio clinico, può essere attivato senza

- il parere unico del Centro coordinatore
- il parere del Comitato Etico Regione Liguria ,
- il parere dell'autorità competente (AIFA/Ministero della Salute, quando previsto),

19 Modello di lettera per la richiesta di autorizzazione a condurre lo Studio e per la trasmissione al Comitato Etico Regionale (CER) di tutta la documentazione - link

20 Link tariffario solo per interni

21 Link modulistica CER

- il nulla osta del Direttore Generale, il provvedimento autorizzativo allo svolgimento dello studio e la convenzione sottoscritta tra Ente ed eventuali Partner collaboranti

Per attivare un centro satellite l'Ente deve essere in possesso della seguente documentazione:

-
- parere favorevole del Comitato etico di competenza del centro satellite
- atto autorizzativo di conduzione dello studio presso il centro satellite
- contratto sottoscritto tra Ente e Centro satellite .

STUDI OSSERVAZIONALI/EPIDEMIOLOGICI

Ente CENTRO SATELLITE dello studio

1. Lo Sponsor inoltra, la richiesta di autorizzazione a condurre lo studio osservazionale ([Lettera di intenti](#)) all'attenzione del Direttore Generale e in copia a UCS²², allegando tutta la documentazione, come richiesta dalle Autorità competenti e come indicato in [Tabella 1](#), su n.1 CD-Rom. L'invio dovrà essere effettuato contestualmente all'inoltro della domanda al Comitato Etico Regione Liguria (CER).
2. Il PI trasmette via e-mail:
 - a UCS il "[Modulo Dichiarazione PI](#)"²³ e il "[Modulo rilevazione attività Data Management](#)"²⁴ compilati, firmati e datati,
 - al CER la [modulistica studio specifica](#)²⁵ mettendo in copia conoscenza UCS (ucs@galliera.it);
3. UCS esegue l'analisi di fattibilità tecnico-scientifica ed economica sulla base del [Tariffario interno per la ricerca](#)²⁶ chiede la valutazione dell'impatto igienico-organizzativo alla Direzione Sanitaria. Effettua la revisione della bozza di convenzione economica in collaborazione con gli uffici competenti. Nel caso di studi Profit si utilizza presso l'Ente un [Format fornito dalla Regione Liguria \(D.G.R.127/2014\)](#)²⁷
4. il PI trasmette, tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI) a UCS la data di apertura del Centro, la data di arruolamento del primo soggetto (corrispondente alla Firma del consenso informato scritto) e le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dello studio per l'inoltro al CER secondo la normativa vigente.

NOTA: presso l'Ente, nessuno studio clinico, può essere attivato senza

- il parere unico del Centro coordinatore
- il parere del Comitato Etico Regione Liguria ,
- il parere dell'autorita' competente (AIFA/Ministero della Salute, quando previsto),
- il nulla osta del Direttore Generale, il provvedimento autorizzativo allo svolgimento dello studio e la convenzione sottoscritta tra Promotore/CRO ed Ente

22 La documentazione deve essere inviata a Direttore Generale E.O.Ospedali Galliera e p.c. a Ufficio del Coordinatore Scientifico, Mura delle Cappuccine 14, 16128 Genova

23 Link modulo PI

24 Link modulo data manager

25 Link modulistica CER

26 Link tariffario solo per interni

27 Link format convenzione profit

Ente CENTRO PROMOTORE dello studio

1. Il PI invia la richiesta di autorizzazione a condurre lo studio ([Lettera di intenti](#))²⁸ osservazionale tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI) all'attenzione di UCS, allegando tutta la documentazione, come richiesta dalle Autorità competenti e come indicato in Tabella 1 su n.1 CD-Rom. L'invio dovrà essere effettuato contestualmente all'inoltro della domanda al Comitato Etico Regione Liguria (CER). Se il ricercatore non si è avvalso del supporto di UCS in fase di progettazione, l'analisi di fattibilità tecnica ed economica dello studio sarà effettuata da UCS prima dell'inoltro dei documenti al CER e ai centri satellite (se previsti). E' necessario pertanto che UCS riceva la documentazione 20 giorni lavorativi prima dell'inoltro previsto;
2. UCS esegue l'analisi di fattibilità tecnico-scientifica ed economica sulla base del [Tariffario interno per la ricerca](#)²⁹ chiede la valutazione dell'impatto igienico-organizzativo alla Direzione Sanitaria;
3. presso UCS è presente una postazione PC dedicata qualora il Ricercatore intenda registrare lo studio al Registro degli studi osservazionali di AIFA (la registrazione non è obbligatoria ma consigliata);
4. UCS in collaborazione con gli uffici competenti, predispone le bozze di convenzione economica da sottoporre ai centri satellite;
5. il PI predispone presso l'Ente il Trial Master File-TMF secondo la normativa vigente;
6. in caso di studio multicentrico il Ricercatore predispone il Trial Investigator's File (TIF) secondo la normativa vigente, per ogni Centro contatta i rispettivi Comitati etici e predispone l'eventuale documentazione aggiuntiva richiesta (copie cartacee, copie su CD ecc...) la invia a UCS;
7. UCS trasmette i documenti di cui al punto 6 a tutti i Comitati Etici dei Centri Partecipanti;
8. il PI trasmette via e-mail al CER Liguria la [modulistica studio specifica](#)³⁰ mettendo in copia conoscenza UCS (ucs@galliera.it);
9. il PI trasmette, tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI), a UCS la data di apertura del Centro, la data di arruolamento del primo soggetto (corrispondente alla Firma del consenso informato scritto) e le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dello studio per l'inoltro al CER secondo la normativa vigente.

NOTA: presso l'Ente, nessuno studio clinico, può essere attivato senza

- il parere unico del Centro coordinatore
- il parere del Comitato Etico Regione Liguria ,

28 Modello di lettera per la richiesta di autorizzazione a condurre lo Studio e per la trasmissione al Comitato Etico Regionale (CER) di tutta la documentazione - link

29 Link tariffario solo per interni

30 Link modulistica CER

- il parere dell'autorita' competente (AIFA/Ministero della Salute, quando previsto),
- il nulla osta del Direttore Generale, il provvedimento autorizzativo allo svolgimento dello studio e la convenzione sottoscritta tra Ente ed eventuali Partner collaboranti

Per attivare un centro satellite l'Ente deve essere in possesso della seguente documentazione:

- parere favorevole del Comitato etico di competenza del centro satellite
- atto autorizzativo di conduzione dello studio presso il centro satellite
- contratto sottoscritto tra Ente e Centro satellite .

Usi compassionevoli

1. Il PI invia la richiesta di autorizzazione a l'uso compassionevole tramite nota protocollata (Corrispondenza Interna CI) all'attenzione di UCS, allegando tutta la documentazione, come richiesta dalle Autorità competenti e come indicato in Tabella 1 su n.1 CD-Rom.
2. UCS provvederà all'inoltro della documentazine, di cui al punto 1, al CER.
3. Ottenuto il parere positivo da parte del CER, UCS lo acquisisce e trasmette al Ricercatore per l'inoltro ad AIFA e i successivi adempimenti.

Tabella 1		STUDI INTERVENTISTICI			STUDI OSSERVAZIONALI/EPIDEMIOLOGICI		COMPASSIONEVOLI
		FARMACI FASI I-III	FARMACI FASE IV	FARMACOLOGICO + DISPOSITIVI MEDICI	FARMACOLOGICO	NON FARMACOLOGICO	
1	Lettera di intenti	X	X	X	X	X	X
2	Sinossi dello studio in lingua italiana e in lingua inglese	X	X	X	X	X	
3	Elenco dei Centri partecipanti	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	
4	Protocollo di studio e relativi allegati	X	X	X	X	X	X
5	Rappresentazione schematica dello studio e delle attività (Flow-chart)	X	X	X	X	X	X
6	Investigator's Brochure	X	X				
7	Autorizzazione ministeriale all'immissione in commercio (AIC) o foglietto illustrativo		X				
8	Manuale d'uso del dispositivo in lingua italiana e Scheda tecnica dispositivo medico	X ⁴	X ⁴	X	X ⁴		
9	Scheda raccolta dati CRF	X	X	X	X	X	
10	Codice EudraCT	X	X				
11	Clinical Trial Application (CTA Form) – Modulo di Domanda di autorizzazione dell'AIFA e Di Parere al Comitato Etico (Appendice 5)	X	X				
12	Emendamenti: Clinical Trial Application (CTA Form) – Modulo di Domanda di autorizzazione dell'AIFA e di Parere al Comitato Etico (Appendice 5) e Modulo di Domanda di Autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale (Appendice 9)	X	X				
13	Certificato Marchio CE			X ²			
14	Notifica ricerca al Ministero della Salute			X ³			
15	Parere (Unico) del CE del Centro coordinatore	X	X	X	X	X	X
16	Attestazione notifica sperimentazione ed eventuale parere espresso da AIFA						
17	Copia del parere espresso da altri centri partecipanti (se centro coordinatore)	X	X	X	X	X	
18	Modulo di informazione per il paziente (in italiano)	X	X	X	X	X	X
19	Modulo per la raccolta del consenso informato	X	X	X	X	X	X
20	Relazione clinica del paziente (<i>dati anonimizzati: iniziali nome/cognome/data di nascita</i>)						X
21	Dichiarazione di disponibilità della Ditta Farmaceutica alla fornitura gratuita del/i medicinale/i,						X
22	specifica per il/ciascun paziente	X	X	X	X	X	X
23	Modulo di consenso al trattamento dei dati personali	X	X	X	X	X	X
24	Polizza assicurativa	X	X	X			
25	Proposta di convenzione economica (su Format Regionale)	X	X	X	X	X	
26	Curriculum PI	X	X	X	X	X	X
27	Dichiarazione sponsor gratuit� farmaco dopo commercializzazione (se previsto)	X	X	X			X
28	Dichiarazione del Promotore per studi interventistici farmacologici no-profit	X	X	X			
29	Dichiarazione pubblica di conflitto d'interesse per studi no-profit	X	X	X	X	X	
30	Etichette farmaco approvate da sponsor e PI (per parere unico)	X	X	X			X
31	Investigator Brochure (IB) e Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) per parere unico	X	X				X
32	Certificato di idoneit� TSE per parere unico	X	X				
33	Eventuale dichiarazione di delega del Promotore alla CRO	X	X	X	X	X	
34	Valutazioni etiche dello sperimentatore coordinatore (se non riportate nel protocollo)	X	X	X	X	X	
35	Studi o sottostudi di farmacogenetica: consenso informato specifico per raccolta di materiale biologico per studi genetici	X	X		X		
36	Modulistica specifica richiesta da Comitato Etico Regionale (vedi procedure CER)	X	X	X	X	X	X

1.Solo studi multicentrici, 2. Se dispositivo medico in commercio, 3.In caso di assenza di marchio CE, 4.Quando   previsto anche l'utilizzo di dispositivi medici