

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA:
INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO_STUDIO PROFIT**

La valutazione di sperimentazioni con Dispositivi Medici viene fatta dal CE sulla base della documentazione prodotta, la quale dovrà essere redatta secondo le norme di Buona Pratica Clinica, in particolare la norma UNI EN ISO 14155:2012 “Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona Pratica Clinica” (tale norma tratta la buona pratica clinica per la progettazione, la condotta, la registrazione ed i rapporti delle indagini cliniche effettuate nei soggetti umani al fine di valutare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici a fini legislativi) e secondo le norme legislative in materia.

La richiesta di valutazione etico-scientifica dei protocolli di sperimentazione, dovrà essere trasmessa a cura del Promotore presso la Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico, Fondazione Policlinico universitario “A. Gemelli”, Largo F. Vito 1, 00168, Roma - ubicata all’Ex Collegio Ianneum primo piano ala C, stanza 221 tel 06/30155556, 06/30156124, fax 06/30155345, E-mail comitato.etico@policlinicogemelli.it, (comitatoetico.gemelli@pec.it) rispettando le scadenze disponibili sul sito ([vedi link calendario sedute disponibile sul sito](#)).

Documentazione richiesta:

1. **LETTERA DI TRASMISSIONE:** il promotore deve presentare e firmare una lettera di trasmissione che riporti il codice di protocollo assegnato dal Promotore, il titolo dello studio e ogni altra informazione ritenuta rilevante dal richiedente stesso. La lettera di intenti va intestata e inviata a:
 - **Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico** unitamente al resto della documentazione scientifica o consegnata presso la Segreteria tecnico-scientifica, ubicata all’Ex Collegio Ianneum primo piano stanza 221 (per info tel 06/30155556 – 06/30156124 e-mail comitato.etico@policlinicogemelli.it) o inviata all’indirizzo postale c/o Segreteria Tecnico Scientifica L.go F. Vito 1, 00168, Roma
 - **Clinical Trial Center S.p.A.**, unitamente alla proposta di contratto e budget di studio, al seguente indirizzo email: smo@clinicaltrialcenter.it. Per maggiori informazioni: tel. 06/30157200. Per informazioni relative al contratto (non al budget di cui è competente il Clinical Trial Center S.p.A. ai recapiti sopra indicati) contattare il Grant Office al seguente numero: 06/3015-6309
 - **Direzione Generale della Fondazione Policlinico A. Gemelli** (indirizzo postale L.go Gemelli 8, 00168 Roma)
 - **Principal Investigator**
2. **MODULISTICA CENTRO SPECIFICA** (a cura del PI) è scaricabile sulla piattaforma aziendale per la gestione degli studi clinici CINECA <https://ctcgemelli.cineca.it> (per problemi di Utenze si prega di far riferimento al CTC S.p.A. tel. 06/30157200)
3. **SINOSI** in lingua italiana contrassegnata da data e versione e numerazione delle pagine
4. **PROTOCOLLO** redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al Decreto Ministeriale 15 luglio 1997, alla norma tecnica UNI EN ISO 14155:2012 e a tutta la normativa vigente in materia. Il protocollo deve essere firmato dal promotore/sperimentatore e prevedere, tra l’altro, una breve sezione che analizzi criticamente i dati non clinici e clinici in relazione ai potenziali rischi e benefici che possano derivare sia dall’uso del dispositivo oggetto d’indagine che dalle procedure cliniche previste nello studio proposto. La sintesi dell’analisi dei rischi (effettuata in conformità alla norma

- UNI EN ISO 14971:2012) deve essere utilizzata come base per identificare gli effetti indesiderati previsti del dispositivo caratterizzati per natura, incidenza, gravità ed esito
5. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO (VEDI SEZIONE TEMPLATE CONSENSO INFORMATO E POLICY DELLA FERTILITÀ – SE APPLICABILE- DISPONIBILI SUL SITO).** Tali moduli devono essere redatti in italiano, nella versione definitiva con una data di elaborazione e una versione e numerazione delle pagine. Le informazioni devono rispettare quanto previsto dal par. 4.8.10 dell'all. 1 al DM del 15 Luglio 1997 linee per la Buona Pratica Clinica e espresse in modo conciso, chiaro e comprensibile. **In accordo al DM 21 dicembre 2007, in caso sia previsto un sotto-studio è necessario predisporre una informativa/consenso ad hoc, che contenga almeno le seguenti informazioni: finalità, tempo e luogo di conservazione, accorgimenti adottati per garantire la tutela della riservatezza**
 6. **CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**
 7. **METODOLOGIA DI ARRUOLAMENTO:** le procedure per l'arruolamento dei soggetti come pure la selezione di gruppi di particolari soggetti devono essere descritte in dettaglio nel protocollo. Quando l'arruolamento di soggetti avviene tramite informazioni al pubblico, copia del materiale utilizzato deve essere allegato al resto della documentazione, compreso ogni stampato audio/e video
 8. **EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI** (questionari, diari, depliant ecc.)
 9. **DOSSIER PER LO SPERIMENTATORE:** l'IB deve essere redatta con le informazioni e le evidenze disponibili aggiornate, a supporto del rationale dello studio clinico proposto e della sicurezza d'uso del dispositivo oggetto di indagine clinica. Si devono inoltre presentare, se esistenti, precedenti studi clinici a supporto della dichiarazione di conformità del dispositivo alla normativa vigente (marchio CE) per l'indicazione oggetto di indagine. L'IB deve essere aggiornato per tutta la durata dell'indagine clinica man mano che siano disponibili nuove informazioni significative (ad esempio, una variazione significativa del rischio, etc). Nel testo devono essere, inoltre, individuati quegli studi conclusi anticipatamente con le motivazioni della conclusione
 10. **SCHEDA TECNICA E BROCHURE DEL DISPOSITIVO MEDICO + CERTIFICATO MARCHIO CE E DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**
 11. **CURRICULA** del PI e del team di ricerca aggiornati, datati e firmati in cui si evincano informazioni sulle esperienze acquisite nel settore scientifico oggetto di sperimentazione e in materia di GCP
 12. **MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DEL PI**
 13. **CERTIFICATO CHE ATTESTI LA PARTECIPAZIONE AD UN CORSO GCP DA PARTE DEL PI IN CORSO DI VALIDITA'**
 14. **CERTIFICATO ASSICURATIVO** conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente
 15. **RIMBORSI:** nei casi e nelle modalità previste dalla normativa vigente si potrà richiedere la possibilità di prevedere il rimborso per i pazienti (in questo caso nella lettera di trasmissione inviata al CE ci dovrà essere una esplicita richiesta di autorizzazione di tale procedura chiarendo modalità e massimali)

16. BOZZA DI CONTRATTO/BUDGET

17. LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI

18. LETTERA AL MEDICO CURANTE/PEDIATRA LIBERA SCELTA

19. EMERGENCY CARD

- 20. RICHIESTA DI FATTURA E COPIA BONIFICO BANCARIO:** prima di effettuare il bonifico bancario il Promotore deve richiedere fattura all'indirizzo e-mail fatturazionecomitatoetico@policlinicogemelli.it (vedi sezione Tariffe e coordinate bancarie) fornendo i dati fiscali aggiornati e/o l'indirizzo e-mail al quale re-inoltrare la fattura. Una volta ricevuta la fattura il Promotore deve inviare all'indirizzo sopra indicato copia del bonifico bancario indicando nella causale del bonifico o nella lettera di trasmissione, il numero della fattura. Tale bonifico deve pervenire prima della seduta di valutazione.

SI RICORDA AL PROMOTORE IL RISPETTO DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE VERSO IL MINISTERO DELLA SALUTE

*TUTTO IL MATERIALE SOPRA ELENCATO DOVRA' PERVENIRE AL COMITATO ETICO IN **1 COPIA CARTACEA+ 1 COPIA INFORMATIZZATA (CD o PEN DRIVE)** al seguente indirizzo:*

Fondazione Policlinico universitario "A. Gemelli"

Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico

Largo F. Vito 1 - 00168 Roma

Tel.06/30155556/6124

E-mail: comitato.etico@policlinicogemelli.it /PEC: comitatoetico.gemelli@pec.it