

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA:  
STUDIO INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO\_ NO PROFIT O NO PROFIT COFINANZIATO**

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 Ioanneum primo piano stanza 221 tel. 06/30155556, 06/30156124, fax 06/30155345, e-mail [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it), per le comunicazioni ufficiali si prega di far riferimento al seguente indirizzo PEC [comitatoetico.gemelli@pec.it](mailto: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 al Presidente del CE** unitamente al resto della documentazione scientifica o consegnata presso la Segreteria tecnico-scientifica, ubicata all’Ex Collegio Ioanneum primo piano stanza 221 tel. 06/30155556, 06/30156124, fax 06/30155345, e-mail [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it) o inviata all’indirizzo postale c/o Segreteria Tecnico Scientifica L.go F. Vito 1, 00168, Roma;
  - **Principal Investigator**
2. **MODULISTICA CENTRO SPECIFICA** (a cura del PI) è scaricabile sul sito <http://www.policlinicogemelli.it/> pagina **SCIENZE E RICERCA/COMITATO ETICO sezione documenti utili**
3. **NULLA OSTA DELL’ACTIVATION TRIAL TEAM (ATT). (VEDI SEZIONE DOCUMENTI DIREZIONE SCIENTIFICA)**
4. **SINOSI** in lingua italiana contrassegnata da data e versione e numerazione delle pagine
5. **PROTOCOLLO** redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica (**VEDI TEMPLATE DISPONIBILE SUL SITO DEL CE**) e alla normativa vigente in tema di dispositivi medici. **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

6. **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 e contenere data di elaborazione, 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 ed essere 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**
7. **CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (VEDI SEZIONE TEMPLATE DISPONIBILE SUL SITO)**
8. **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
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. **EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI** (questionari, diari, depliant ecc.)
12. **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

- 13. CERTIFICATO CHE ATTESTI LA PARTECIPAZIONE AD UN CORSO GCP DA PARTE DEL PI IN CORSO DI VALIDITA'**
- 14. MODELLO DI DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO D'INTERESSE DEL PI (VEDI TEMPLATE DISPONIBILE SUL SITO DEL CE)**
- 15. LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**
- 16. LETTERA AL MEDICO CURANTE/ PEDIATRA DI LIBERA SCELTA**
- 17. EMERGENCY CARD (VEDI TEMPLATE DISPONIBILE SUL SITO DEL CE)**
- 18. BOZZA DI CONTRATTO TRA PROMOTORE E AZIENDA (e se applicabile BOZZA DI CONTRATTO tra PROMOTORE E CENTRO FPG)** nei casi in cui è previsto l'utilizzo di fondi, o anche solo attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi

*SI RICORDA AL PROMOTORE IL RISPETTO DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE VERSO IL MINISTERO DELLA SALUTE. IN CASO DI NECESSITA' CONTATTARE [direzione.scientifica@policlinicogemelli.it](mailto:direzione.scientifica@policlinicogemelli.it)*

*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 Fax. 06/30155345  
**E-mail: [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it) - PEC: [comitatoetico.gemelli@pec.it](mailto:comitatoetico.gemelli@pec.it)**