

La documentazione da produrre è la seguente:

1. Allegato A;
2. Allegato B;
3. Domanda di autorizzazione (lettera di intenti) inviata dallo Sponsor e/o Promotore della sperimentazione;
4. Domanda di autorizzazione all'autorità competente e domanda di autorizzazione al Comitato Etico (CTA form);
5. Sinossi in italiano dello studio;
6. Copia verbale parere Comitato Etico Centro Coordinatore per sperimentazioni multicentriche;
7. Protocollo sperimentale e relativi allegati;
8. Copertina Eudract;
9. Dossier per lo sperimentatore (Investigator Brochure);
10. Scheda clinica raccolta dati;
11. Foglio informativo per il paziente;
12. Modulo consenso informato scritto;
13. Modulo consenso informato scritto specifico per test genetici (se previsti);
14. Lettera indirizzata al Medico di Medicina Generale;
15. Autorizzazione al trattamento dei dati personali;
16. Brochure farmaco-tossicologica per ricerche di fase II e III;
17. Bozza di convenzione economica (se previsto compenso);
18. Certificato di assicurazione con relativa polizza;
19. Dichiarazione in ordine alla proprietà dei dati ed alla garanzia del diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio ai sensi dell'art. 5, comma 3, lettera c) del Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006; SOLO SE STUDIO PROFIT
20. Impegno, nelle sperimentazioni con sponsor industriali, alla copertura di tutti i costi relativi ai prodotti in sperimentazione (farmaci, dispositivi, attrezzature, ecc) ivi compresi quelli considerati come terapia standard, anche se utilizzati in associazione sperimentale ai sensi dell'art. 5, comma 2 delle Linee della Regione Lombardia emesse con DGR n. 3780 del 13.11.2006 "linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione dei farmaci in attuazione del DM 12.05.2006.
21. Elenco centri partecipanti
22. Rappresentazione schematica dello studio (Flow –chart);
23. Curriculum dello sperimentatore;
24. Dichiarazione conflitto interessi per lo sperimentatore
25. Elenco dei documenti presentati

**La documentazione sopra elencata deve pervenire a cura dello sperimentatore entro 15 giorni dalla seduta programmata in 1 copia cartacea ed una copia in formato elettronico (mediante dischetto o per via Mail).**