



**ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI**  
**“Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI**

*Comitato Etico Indipendente*

(Costituito con Disposizione del Direttore Generale N. 66 del 03.03.2014)

- Tel. 081-5903.397 - Fax 081-5903.827

e-mail: [comitatoetico@istitutotumori.na.it](mailto:comitatoetico@istitutotumori.na.it)

**PROTOCOLLI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA DI PARERE (da produrre esclusivamente in formato elettronico)**

**1) LETTERA DI INTENTI DEL PROMOTORE DELLO STUDIO COMPRENSIVA DELLE INDICAZIONI DI SEGUITO DETTAGLIATE:**

- Titolo e codice dello studio
- Nominativo dello sperimentatore responsabile e sede di svolgimento dello studio;
- Delega a CRO se presente;
- Previsione del numero di pazienti da arruolare (per singolo centro e complessivo);
- Date presunte di inizio e termine dell'arruolamento e durata complessiva dello studio;
- Denominazione del centro coordinatore dello studio;
- Eventuale presenza di test genetici e relative dichiarazioni;
- Dichiarazione di operare in GCP e di produrre il farmaco secondo GMP (se sperimentazione clinica farmacologica);
- Dettaglio degli aspetti economici;
- Attestazione di avvenuto pagamento degli oneri di funzionamento del Comitato Etico;
- Indicazione della equipe partecipante alla esecuzione dello studio

**2) CTA Form ai sensi del DMS 21.12.2007 CTA**

**3) LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ALLEGATE ALLA DOMANDA**

**4) STAMPA DELLA PAGINA DI COPERTINA RELATIVA ALLA REGISTRAZIONE DELLO STUDIO NEL SITO DELL'OSSERVATORIO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA CON L'INDICAZIONE DEL CODICE EUDRACT**

**5) PROTOCOLLO DI STUDIO**

**6) RIASSUNTO DEL PROTOCOLLO IN ITALIANO**

**7) BIBLIOGRAFIA**

**8) INVESTIGATOR'S BROCHURE**

**9) CONSENSO INFORMATO IN LINGUA ITALIANA UNIFORMATO ALLE RECENTI RACCOMANDAZIONI CONTENUTE NELLE DELIBERAZIONI N. 52 E 85/2012 DEL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

**10) POLIZZA DI ASSICURAZIONE UNIFORMATA AL DECRETO DEL 14 LUGLIO 2009**

**11) LISTA CENTRI PARTECIPANTI**

**12) COPIA DELLA PROPOSTA DI CONVENZIONE SPONSOR-ISTITUZIONE**

**13) CURRICULUM VITAE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE**

**14) MODELLO DI DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE**

**15) AUTORIZZAZIONE AIFA/NOTA AVVIO PROCEDURE**

**16) ATTESTAZIONE PAGAMENTO DIRITTI DI DELIBAZIONE**

Per gli studi multicentrici per i quali viene formulata richiesta di parere, occorre:

- a) indicare il Centro italiano coordinatore della sperimentazione
- b) allegare alla documentazione il parere sulla sperimentazione da parte del Comitato Etico competente coordinatore

La suddetta documentazione, in uno con la lettera di intenti, va fatta pervenire a:

SEGRETERIA COMITATO ETICO ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI  
TUMORI – FONDAZIONE SENATORE PASCALE – via Mariano Semmola – 80131 – NAPOLI.