

Sperimentazione clinica secondo Regolamento (EU) n. 536/2014

Ai sensi della Normativa vigente, reperibile al sito <https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN> nella sezione “Normativa”, si riportano di seguito le istruzioni operative per attivare una **Sperimentazione clinica secondo Regolamento (EU) n. 536/2014**.

FASE PRELIMINARE:

Il Promotore che intende attivare un centro afferente all'AOU di Modena invia all'indirizzo ricercainnovazione@aou.mo.it il Site Suitability Form compilato sull'ultima versione disponibile (https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/site_suitability_template_en.pdf).

FASE DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE:

Dopo aver ricevuto l'Autorizzazione di AIFA all'avvio dello studio, il Promotore dovrà inviare all'indirizzo ricercainnovazione.istruttorie@aou.mo.it la documentazione approvata e definitiva di seguito elencata:

- Autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (Provvedimento di AIFA e relativo Assessment Report di Part I, corredato dell'eventuale parere dell'ISS);
- Parere Unico favorevole da parte del CET/CEN (Assessment Report Part II);
- Cover Letter;
- Protocollo;
- Sinossi in italiano;
- Bozza di contratto con le revisioni centro specifiche aziendali, reperibile al sito <https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN> nella sezione “Contratti” – riferimento AOU Modena);
- Eventuali Deleghe a CRO/affiliate al Promotore;
- Ove applicabile, nomina del Rappresentante Legale in Europa del Promotore ai sensi dell'articolo 74 del Regolamento (UE) 536/2014;
- Documentazione rivolta al paziente (Foglio informativo, Modulo di consenso, Informativa e consenso al trattamento dei dati personali);
- Lettera MMG/PLS;
- Ove applicabile, modello d'Indennità e/o rimborsi spese per i partecipanti alla sperimentazione.
- Ove applicabile, modello di Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici;
- Certificato e Polizza Assicurativa;
- Documentazione tecnica comprensiva di certificazione CE relativa ad eventuali dispositivi medici/software forniti in comodato d'uso;
- Site Suitability Form.

È inoltre necessario inviare all'indirizzo ricercainnovazione@aou.mo.it il modulo “Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni (ex Modulo di fattibilità locale)”.

Una volta ricevuta conferma della completezza della documentazione sopra elencata, il Promotore dovrà fare riferimento esclusivamente ai seguenti referenti:

- VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AZIENDALE (fattibilità locale): cainazzo.michela@aou.mo.it, tarentini.elisabetta@aou.mo.it, zabatta.chiara@aou.mo.it);
- NEGOZIAZIONE DELLA BOZZA DI CONTRATTO (in caso di stipula con l'AOU di Modena): coppi.barbara@aou.mo.it, zucca.francesca@aou.mo.it, baffa.atanasio@aou.mo.it);
- RILASCIO DEL NULLAOSTA AZIENDALE: campanini.letizia@aou.mo.it, mighali.pasquale@aou.mo.it, bristol.laura@aou.mo.it).