

1b LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ALLEGATE ALLA DOMANDA
(barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)

Informazioni da inviare all'Autorità competente (AC²⁵) e al comitato etico (CE) del centro collaboratore	
1 Informazioni generali	
<input checked="" type="radio"/>	1.1 Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
<input checked="" type="radio"/>	1.2 Lettera di trasmissione
<input checked="" type="radio"/>	1.3 Modulo di domanda, stampato dall'OsSC
<input type="radio"/>	1.4 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
2 Informazioni relative ai soggetti	
<input checked="" type="radio"/>	2.1 Modulo per il consenso informato, data: <u>26-06-09</u> , numero di versione: <u>2.0</u>
<input checked="" type="radio"/>	2.1.1 Ulteriori moduli per il consenso informato, data e versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.): MODULO CONSENSO INFORMATO E FOGLIO INFORMATIVO SOTTO STUDIO BIOLOGICO VERS. 2.0 - DATA 26-06-09
<input checked="" type="radio"/>	2.2 Foglietto informativo, data: <u>26-06-09</u> , numero di versione: <u>2.0</u>
<input type="radio"/>	2.3 Disposizioni per il reclutamento 2.3.1 Specificare i documenti allegati
<input type="radio"/>	2.4 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc) 2.4.1 Se sì, specificare i documenti allegati (versione e data)
3. Informazioni relative al protocollo	
<input checked="" type="radio"/>	3.1 Protocollo di studio, data: <u>26-06-2009</u> , numero di versione: <u>2.0</u>
<input checked="" type="radio"/>	3.1.1 Documenti collegati al protocollo (data e versione): LETTERA PER IL MEDICO DI BASE: VERS. 2.0 DEL 26-06-2009 ELENCO CENTRI PARTECIPANTI
<input checked="" type="radio"/>	3.2 Sintesi del protocollo in italiano, data: <u>26-06-2009</u> , numero di versione: <u>2.0</u>
<input type="radio"/>	3.3 Peer Review dello studio (se disponibile)
<input type="radio"/>	3.4 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="radio"/>	3.5 Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento



4. Informazioni relative all'IMP/PeIMP	
<input checked="" type="radio"/>	4.1 Investigator's Brochure, data: <u>24-08-2009</u> , numero di versione: <u>14.0</u>
<input type="radio"/>	4.2 Precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico, se non descritti nell'IB
<input type="radio"/>	4.3 Valutazione rischio/beneficio assoluto, se non descritta nell'IB
5. Informazioni relative a strutture e personale	
<input type="radio"/>	5.1 Strutture per l'esecuzione dello studio
<input checked="" type="radio"/>	5.2 CV dello sperimentatore principale
<input type="radio"/>	5.3 Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
6. Informazioni relative alle questioni finanziarie	
<input type="radio"/>	6.1 Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
	6.2 Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore
<input checked="" type="radio"/>	6.2.1 Dettagli della polizza (numero di polizza, compagnia assicuratrice, periodo di copertura): <u>POLIZZA N° 390-01583224-14107, HDI-GERUNG, DAL</u> <u>26/10/2009 AL 26/10/2014</u>
<input type="radio"/>	6.3 Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input type="radio"/>	6.4 Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

Note: 25- Nei casi in cui l'Autorità competente è locale, come previsto dall'art. 2, comma 1, lettera t, del D.Lvo 211/2003.