Oggetto : Sperimentazione clinica e disposizioni regionali in merito alla documentazione da presentare ai CET lombardi.

 Al fine di velocizzare il lavoro sia delle segreterie dei 6 CET che degli stessi CET, si è reso necessario definire i documenti che il promotore deve presentare per tutte le tipologie di studio esclusi quelli Farmacologici Interventistici (che sono gestiti in CTIS) e gli Osservazionali Farmacologici (che sono stati normati recentemente da AIFA).

Tale documentazione è l’esito del lavoro condiviso sia dai referenti delle 6 segreterie che dagli stessi componenti dei CET, che in questi mesi stanno lavorando per arrivare ad una modalità di lavoro condivisa riducendo le differenze operative tra i 6 CET, affinchè anche i promotori abbiano maggiore certezza sia dei tempi che del modus operandi.

Si allegano perciò le 6 check list che descrivono la documentazione che il centro richiedente deve presentare ad uno dei 6 CET lombardi:

1. Elenco documenti per Indagine Clinica con Dispositivo medico (pre market o con marcatura CE) utilizzato al di fuori delle indicazioni d’uso;
2. Elenco documenti per indagini cliniche Post marketing ed osservazionali con dispositivo;
3. Elenco documenti per Studi Interventistici altra tipologia
4. Elenco documenti per Studi Osservazionali altra tipologia
5. Elenco documenti per Registri di Patologia (dove sia presente il protocollo)

Infine si si allega il modulo idoneità sito da presentare e inviare alle segreterie dei CET in tutti i casi di studi non Interventistici Farmacologici.