

<b>B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO</b> (costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)	
B.1 Denominazione del CE : <b>COMITATO ETICO DELLA PROVINCIA DI MODENA</b>	
B.2 Nome e cognome del Presidente: <b>Sandro Spinsanti</b>	
B.3 Indirizzo del CE: <b>Via Largo del Pozzo 71 41124 MODENA (MO)</b>	
B.4 Numero di telefono: <b>0594222990</b>	
B.5 Numero di fax: <b>0594222324</b>	
B.6 E-mail: <b>comitatoetico.farm@policlinico.mo.it</b>	

<b>C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)</b>	
C.1 Nome:	
C.2 Cognome:	
C.3 Centro clinico:	
C.4 Indirizzo del centro clinico: <b>VIA DEL POZZO, 71 - 41100 - MODENA - MO</b>	
C.5 Reparto:	

<b>D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA</b>	
D.1 Data della lettera di trasmissione della domanda: <b>31/05/2011</b>	
D.2 Data di ricezione della domanda: <b>31/05/2011</b>	
D.3 Data di ricezione di informazioni integrative: <b>05/09/2011</b>	<input checked="" type="radio"/>
D.4 Modulo di domanda (CTA form)	<input checked="" type="radio"/>
D.5 Documentazione riportata nella lista di controllo in del modulo di domanda	<input checked="" type="radio"/>
D.6 Fascicolo della sperimentazione nell'Osservatorio in accordo alle informazioni del modulo di domanda	<input checked="" type="radio"/>

Reg. della Tecnico-Scientifica del  
Comitato Etico Provinciale di Modena

Prot. n° ..... **3094** .....

**14 SET 2011**

Pratica n° ..... **A23/11** .....

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO<sup>1</sup>**

Il presente parere del comitato etico è stato stampato dal sito internet dell'OsSC:

<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>

Da compilare a cura del comitato etico che ha rilasciato il parere unico:

<b>A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE</b>
A.1 Numero EudraCT : <b>2011-002459-33</b>
A.2 Titolo completo della sperimentazione: <b>Bocaprevir in combinazione con Peginterferone Alfa-2b e Ribavirina nelle donne menopausali con epatite cronica C Genotipo 1 Difficile-to-Treat, Non responder a Peginterferone/Ribavirina o treatment-naïves</b>
A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:
Codice: <b>MEN_BOC</b>
Versione: <b>1</b>
Data: <b>13-08-2010</b>

**Note:**

1- Da trasmettere a cura del comitato etico entro trenta giorni dalla data di ricevimento della domanda nella forma prescritta (entro sessanta giorni in caso di sperimentazione monocentrica).



<b>E. ELEMENTI VALUTATI</b> <i>(selezionare n.a. nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)</i>	
<b>E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale (IMP/PeIMP)</b> Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati <input checked="" type="radio"/> Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili <input checked="" type="radio"/> E.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati <i>(testo libero)</i> :	
<b>E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia</b> Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio <input checked="" type="radio"/> E.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati <i>(testo libero)</i> :	
<b>E.3 Dati clinici</b> Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I o II) <input checked="" type="radio"/> Lo studio consentirà di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie <input checked="" type="radio"/> E.3.1 Eventuali elementi critici riscontrati <i>(testo libero)</i> :	<input type="radio"/> N.A.

<b>E.4 Protocollo</b> Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico <input checked="" type="radio"/> Il disegno dello studio è pertinente e rilevante <input checked="" type="radio"/> <u>Sono stati esaminati i seguenti aspetti:</u> Mancanza del gruppo di controllo <input type="radio"/> N.A. Disegno in aperto <input type="radio"/> N.A. Assenza di randomizzazione <input type="radio"/> N.A. Uso del placebo quale gruppo di controllo <input type="radio"/> N.A. Disegno di equivalenza o di non inferiorità <input type="radio"/> N.A. Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia) <input checked="" type="radio"/> Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati <input type="radio"/> N.A. I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti <input checked="" type="radio"/> Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento <input checked="" type="radio"/> La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante <input type="radio"/> N.A. I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati <input type="radio"/> N.A. Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato <input type="radio"/> N.A. I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui <input checked="" type="radio"/> Il follow-up ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio <input checked="" type="radio"/> La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata <input type="radio"/> N.A. Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio <input type="radio"/> N.A. Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi <input checked="" type="radio"/> La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa <input type="radio"/> N.A. In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile <input type="radio"/> N.A. Il protocollo è conforme alle linee guida EMEA in materia <input type="radio"/> N.A. Se si al punto precedente, specificarne i riferimenti <i>(testo libero)</i> : E.4.1 Eventuali elementi critici riscontrati <i>(testo libero)</i> :	
---	--



E.5 Aspetti etici

Il promotore ha documentato che la sperimentazione verrà condotta in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispetta le GCP e le disposizioni normative applicabili

I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri

Il comitato etico è giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustificano i rischi

I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società

La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata

Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto

Sono attesi possibili benefici per la collettività

E.5.1 Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):

☒
☒
☒
☒
☐
☐
☐
☐
☐

E.6 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili

Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente

I disagi ed i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti

Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate

Le misure di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate

Le misure adottate per la salvaguardia della privacy del soggetto e la tutela dei dati personali sono appropriate, in accordo alla normativa vigente

Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete

E.6.1 Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):

☒
☒
☒
☒
☐
☐
☐
☐
☐

E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale

Sono stati adeguatamente valutati gli elementi della proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico

La copertura assicurativa garantisce un'appropriata tutela dei partecipanti in accordo alla normativa vigente

Gli importi, le modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura, previsti dall'amministrazione di competenza per gli sperimentatori, sono conformi alle norme vigenti, adeguati rispetto all'impegno richiesto e non tali da costituire elemento determinante per la conduzione della sperimentazione

È stata considerata la congruità dell'eventuale indennità per i volontari sani, che non deve essere tale da costituire elemento determinante per la partecipazione alla sperimentazione

È stata esaminata l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori

La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio è appropriata

È stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio

E.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero): Il Comitato Etico esprime Parere Unico Favorevole alla conduzione dello studio segnalando che lo Sperimentatore, prima di iniziare lo studio, deve comunicare il nome del referente responsabile della farmacovigilanza e se intende avvalersi del supporto di una CRO. Per quanto riguarda l'elenco della documentazione esaminata occorre fare riferimento alla Lista IA contestualmente alla Lettera di Trasmissione. Si ricorda inoltre che in riferimento ai rapporti sullo stato di avanzamento dello studio (D.M. 18/03/1998), lo Sperimentatore deve comunicare al Comitato Etico la data di arruolamento del primo paziente ed inviare OGNI 6 MESI, i riassunti scritti della situazione dello studio e deve inoltre fornire tempestivamente rapporti scritti in merito ad eventuali cambiamenti che influenzino la conduzione dello studio e/o che aumentino il rischio per i soggetti. Si ricorda che, prima di iniziare lo studio, lo Sperimentatore che ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico deve ricevere l'Autorizzazione da parte della Autorità competente che potrà avvenire solo dietro presentazione alla Direzione Generale della Convenzione Economica, qualora prevista, sottoscritta dal Proponente e dallo Sperimentatore. (Referente amministrativo Sig. Mirella Villani tel. 059-422-4758 - e-mail villani.mirella@policlinico.no.it). Il Comitato Etico rilascia la propria approvazione sulla base della bozza di certificato assicurativo valutata, segnalando tuttavia che tale bozza non potrà essere modificata in sede di stipula e che lo studio non potrà iniziare in assenza di vero e proprio certificato. L'Autorità Competente potrà rilasciare l'autorizzazione alla conduzione dello studio solo in presenza del Modulo di informazioni amministrative, Convenzione economica e Certificato assicurativo definitivo.

☒
☒
☒
☐
☐
☐
☐
☐
☐

F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO	
F.1 Sospensione della decisione (ove applicabile)	<input type="radio"/>
F.1.1 Acquisizione di informazioni integrative	<input type="radio"/>
F.1.2 Modifiche alla domanda di sperimentazione	<input type="radio"/>
F.1.3 Specificare la motivazione per la sospensione della decisione (testo libero):	
F.2 Parere unico favorevole	<input checked="" type="radio"/>
F.2.1 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente	<input checked="" type="radio"/> sì <input type="radio"/> no <input type="radio"/> N.A.
F.3 Parere unico non favorevole	<input type="radio"/>
F.4 Sperimentazione da condurre presso	<input checked="" type="radio"/>
F.4.1 Stessa struttura	<input type="radio"/>
F.4.2 Altra struttura	<input type="radio"/>
F.5 Numero di pazienti previsti nel centro :	<input type="radio"/> Non applicabile
F.6 Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile) :	<input type="radio"/> Non applicabile

G. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI NEL RILASCIO DEL PARERE UNICO FAVOREVOLE (testo libero)
---

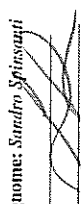
H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE (si può selezionare più di un'opzione)	
H.1 Protocollo	<input type="radio"/>
H.1.1 Rilevanza della sperimentazione	<input type="radio"/>
H.1.2 Criteri di inclusione ed esclusione	<input type="radio"/>
H.1.3 Gruppo di controllo	<input type="radio"/>
H.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="radio"/>
H.2.1 Procedure per il reclutamento	<input type="radio"/>
H.2.2 Foglio informativo, modulo per il consenso informato e procedure	<input type="radio"/>
H.2.3 Protezione dei dati personali e confidenzialità	<input type="radio"/>
H.3 Aspetti etici	<input type="radio"/>
H.3.1 Valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili	<input type="radio"/>
H.3.2 Misure per minimizzare il dolore, il disagio e la paura	<input type="radio"/>
H.3.3 Inclusione di persone incapaci di dare validamente il proprio consenso informato e altre popolazioni vulnerabili	<input type="radio"/>
H.3.4 Adesione alle norme di Buona Pratica Clinica	<input type="radio"/>
H.4 Strutture, personale e aspetti economico-amministrativi	<input type="radio"/>
H.4.1 Idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori	<input type="radio"/>
H.4.2 Adeguatezza della struttura sanitaria	<input type="radio"/>
H.4.3 Contratto tra promotore e centro clinico	<input type="radio"/>
H.4.4 Polizza assicurativa	<input type="radio"/>
H.4.5 Indennità per i partecipanti allo studio	<input type="radio"/>
H.4.6 Indennità per gli sperimentatori	<input type="radio"/>
H.4.7 Adempimenti degli obblighi amministrativi	<input type="radio"/>
H.5 Altro	<input type="radio"/>
H.5.1 Se sì al punto precedente, specificare:	

I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE (testo libero)
---



<b>L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO</b>	
L.1 Data della seduta:	2011-09-13
L.2 Numero del registro dei pareri del CE:	123.11
L.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:	
SPINSANTI SANDRO Esperto di biotecnica	
CATERINA CAMINITI Biotecnico	
SILINGARDI VITTORIO Clinico	
BORGHI ATHOS Clinico	
GRECO GABRIELE Clinico	
MASELLI GIUSEPPE Clinico	
SANTACHIARA SAVERIO Farmacista (ex ufficio o suo sostituto permanente) del Servizio Farmaceutico dell'istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione	
PANTALEONI MONICA Direttore sanitario (ex ufficio o suo sostituto permanente)	
D'AUTILIA NICOLINO Altra qualifica: Presidente dell'Ordine dei Medici di Modena	
SALA FRANCESCO Medico di medicina generale territoriale	
BERTOLOTTI MARCO Clinico	
MANTOVANI MATILDE Rappresentante del settore infermieristico	
SEMPREON GABRIELE Teologo / Religioso	
SILINGARDI ENRICO Medico legale	
ZENNARO ROMEO GIULIETTO Clinico	
FERRARI ANNA Farmacologo	
CALANDRA SEBASTIANO Altra qualifica: GENETISTA	
CASOLARI LORETTA Direttore sanitario (ex ufficio o suo sostituto permanente)	
CASONI FEDERICA Clinico	
BALLI FIORELLA Altra qualifica: PEDIATRA	
NANNI ORIANA Biotecnico	
TULLIO ANTONIO Esperto in materia giuridica e assicurativa	
MASELLI VANIA Medico legale	
L.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:	
L.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):	
L.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):	

<b>M. INVIO TELEMATICO DEL PARERE UNICO</b> (comunicazione della decisione relativa al parere unico ai comitati etici collaboratori, per studi multicentrici)	
M.1 Data:	14/09/2011

<b>N. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO (compilare a mano)</b>	
N.1 Il comitato etico ha espresso il parere unico:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 23 su n. 25</li> <li>♦ tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori entro il _____</li> </ul>	
Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (lista di controllo in) fornito dal richiedente con il modulo di domanda (CTA form).	
N.2 Nome e Cognome:	Sandro Spinsanti
N.3 Data:	14 SET. 2011
N.4 Firma:	

**La LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ALLEGATE ALLA DOMANDA**  
Informazioni da inviare all'Autorità competente (AC<sup>31</sup>) e al Comitato etico (CE) del centro su opera lo sperimentatore coordinatore (sperimentatore principale in caso di sperimentazione monocentrica).  
Legenda: per NA si intende 'non applicabile'

<b>1. Informazioni generali</b>	
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	1.1 Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsC
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	1.2 Lettera di trasmissione
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	1.3 Modulo di domanda, stampato dall'OsC
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	1.4 Lista delle AC di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (se disponibili al momento dell'invio della domanda)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	1.5 Copia o riassunto di eventuale scientific advice
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	1.6 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
<b>2. Informazioni relative ai soggetti</b>	
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	2.1 Modulo per il consenso informato (Versione: 2 Data: 08/07/2011)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	2.1.1 Ulteriori moduli per il consenso informato, data e versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.) Se si specificare: Modulo per il consenso informato per le pazienti naïves ver.2 08.07.2011; Consenso al Trattamento dei dati personali per il paziente naïve ver.1 08.07.2011; Foglio trattamento dei dati personali per raccolta materiale genetico ver.2 08.07.11; FOGLIO INFORMATIVO MATERIALE GENETICO senza note evidenti 8.7.11.doc; Foglio informativo e appendice A per la paziente naïve senza note visibili 8.7.11.doc; DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER RACCOLTA DI MATERIALE GENETICO v. 2 08.07.11; Consenso al Trattamento dei dati personali per paziente non rispondente v.2 08.07.2011;
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	2.2 Foglietto informativo (Versione: 2 Data: 08/07/2011)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	2.3 Disposizioni per il reclutamento
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	2.4 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc.)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	Se si specificare: Lettera MMG per paziente non rispondente ver. 2 del 8/07/11. Lettera MMG per paziente naïve ver. 2 del 8/07/2011
<b>3. Informazioni relative al protocollo</b>	
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	3.1 Protocollo di studio (Versione: 01 Data: 03/09/2011)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	3.1.1 Documenti collegati al protocollo (data e versione)
Se si specificare: Appendix 3 - Annual Report.doc, Appendix 2 - Dove	



<i>reduction.pdf; Appendix 1 - cioms_english.pdf; Allegato 3 - Comunicazione andamento studio.doc; Allegato 2 - scheda tecnica P-R management e effetti collaterali.doc; Allegato 3 - 8.2 FHSI-8 Italian_Level 2_Version 4.pdf; Allegato D - Status Update Request 2010.doc</i>	
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	3.2 Sintesi del protocollo in italiano (Versione: 3 Data: 03/09/2011)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	3.3 Peer Review dello studio (se disponibile)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	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"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	3.5 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica)
<b>4. Informazioni relative all'IMP/peIMP</b>	
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	4.1 Investigator's Brochure (Versione: 1 Data: 01/11/2010)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	4.2 IMPD (Versione: 1 Data: 01/06/2009)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	4.2.1 Specificare l'IMP a cui fa riferimento il dossier: IMP 1
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	4.3 Ulteriori IMPD allegati, (ove applicabile)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	4.3.1 Se sì, specificare per ciascun IMP data e versione del dossier: vers. 23/11/2010 - IMP 2 - 3
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	4.4 Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	4.5 Se l'IMP è prodotto in UE ma non ha AIC in UE: 4.5.1 Copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.L.vo 21/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	4.6 Se l'IMP non è prodotto in UE e non ha AIC in UE: 4.6.1 Certificazione della persona qualificata di uno Stato membro che attesti che: a) il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione (GMP) per lo meno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore nell'Unione europea; oppure b) che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	4.6.2 Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	4.6.3 Copia dell'autorizzazione all'importazione nello Stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'ufficio del Paese terzo dalla quale viene importato l'IMP, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.L.vo 21/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA	4.7 Certificato di analisi per il prodotto test in casi eccezionali: 4.7.1 Qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese (non riportate nelle specifiche)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	4.8 Studi sulla sicurezza virale, ove applicabile

ONA	
<input type="radio"/> SI	4.9 Disposizioni applicabili relative a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenenti OGM, supellicci, infusamaci
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<input type="radio"/> SI	4.10 Esempi di etichetta in italiano
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<input type="radio"/> SI	4.11 Certificato di idoneità TSE, ove applicabile
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<b>5. Informazioni relative agli esiti delle ispezioni GCP ricevute dal promotore</b>	
<input type="radio"/> SI	
<input checked="" type="radio"/> No	5.1 Lettere riassuntive ricevute dall'AIFA
ONA	
<b>6. Informazioni relative a strutture e personale</b>	
<input type="radio"/> SI	6.1 Strutture per l'esecuzione dello studio
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<input type="radio"/> SI	6.2 CV dello sperimentatore coordinatore/ principale
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<input type="radio"/> SI	6.3 Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<b>7. Informazioni relative alle questioni finanziarie<sup>32</sup></b>	
<input type="radio"/> SI	7.1 Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<input type="radio"/> SI	7.2 Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<input type="radio"/> SI	7.2.1 Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza):
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<input type="radio"/> SI	7.3 Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	
<input type="radio"/> SI	7.4 Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione
<input checked="" type="radio"/> No	
ONA	

Note:

31- In caso di sperimentazioni di competenza centrale, per Autorità competente si intende l'AIFA o l'ISS, come previsto dall'art. 2, comma 1, lettera t, del D.Lvo 211/2003.

32- Nel caso in cui l'Autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione sia l'AIFA o l'ISS, le informazioni riguardanti le questioni finanziarie non dovranno essere allegare alla domanda di autorizzazione.