

## **Documentazione da sottoporre per l'autorizzazione di studi clinici e relativi emendamenti sostanziali**

Si forniscono indicazioni in merito alla documentazione che i Richiedenti (Promotori Profit/Promotori No-profit/CRO) devono inviare al Comitato Etico Pediatrico (CEP) – Regione Toscana al momento della prima sottomissione delle richieste di autorizzazione di studi clinici.

La documentazione cartacea deve essere inviata al seguente indirizzo:

*Comitato Etico Pediatrico – Regione Toscana  
c/o Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer  
Viale Pieraccini 24, 50139 Firenze*

La documentazione può essere anticipata per mail al seguente indirizzo:

[comitato.etico@meyer.it](mailto:comitato.etico@meyer.it)

Si fa presente che l'invio tramite mail non sostituisce l'invio della documentazione cartacea secondo quanto riportato di seguito.

<b>Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche di Fase I/II/III/IV</b> <i>In accordo con quanto disposto da AIFA a partire dal 1 Agosto 2019</i>	
<b>Nel caso di Sottomissioni tramite OsSC</b>	<b>Nel caso di Sottomissioni cartacee</b> <i>Si ricorda che la sottomissione in modalità cartacea è consentita unicamente nei casi previsti dal comunicato AIFA del 20 dicembre 2018</i>
<b>A. Documentazione da spedire in cartaceo:</b> <b>(SOLO quella elencata)</b>  <ol style="list-style-type: none"><li>1. Originale della lettera di trasmissione firmata</li><li>2. Appendice 5 generata da OsSC e firmata in originale</li><li>3. <i>Solo per Promotori Profit</i> - Ricevuta dell'avvenuto bonifico al CEP per il versamento della tariffa</li><li>4. <i>Solo per il centro AOUMeyer</i> - Originale dell'Analisi di impatto aziendale firmata*</li></ol> <b>B. n. 1 CD-rom</b> contenente <u>tutta</u> la documentazione sottomessa	<b>A. Documentazione da spedire in cartaceo:</b> <b>(SOLO quella elencata)</b>  <ol style="list-style-type: none"><li>1. Originale della lettera di trasmissione firmata</li><li>2. Appendice 5 firmata in originale</li><li>3. Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda (lista I.a o lista I.b)</li><li>4. <i>Solo per Promotori Profit</i> - Ricevuta dell'avvenuto bonifico al CEP per il versamento della tariffa</li><li>5. <i>Solo per il centro AOUMeyer</i> - Originale dell'Analisi di impatto aziendale firmata*</li></ol> <b>B. n. 1 CD-rom</b> contenente <u>tutta</u> la documentazione sottomessa

\*Si specifica che il Modulo di Analisi di impatto aziendale in modalità cartacea deve essere inviato soltanto nel caso di studi che si svolgono presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer. Il documento deve pervenire firmato dallo Sperimentatore Principale, dal Direttore dell'Unità Operativa e da tutti i partecipanti allo studio.

<b>Emendamento Sostanziale di una Sperimentazione Clinica Farmacologica di Fase I/II/III/IV</b> <i>In accordo con quanto disposto da AIFA a partire dal 1 Agosto 2019</i>	
<b>Nel caso di Sottomissioni tramite OsSC</b>	<b>Nel caso di Sottomissioni cartacee</b> <i>Si ricorda che la sottomissione in modalità cartacea è consentita unicamente nei casi previsti dal comunicato AIFA del 20 dicembre 2018</i>
<b>A. <u>Documentazione da spedire in cartaceo:</u> (SOLO quella elencata)</b>  1. Originale della lettera di trasmissione firmata contenente l'elenco dei documenti allegati alla domanda di emendamento 2. Appendice 9 generata da OsSC e firmata in originale 3. <i>Solo per Promotori Profit</i> - Ricevuta dell'avvenuto bonifico al CEP per il versamento della tariffa  <b>B. n. 1 CD-rom</b> contenente <u>tutta</u> la documentazione sottomessa	<b>A. <u>Documentazione da spedire in cartaceo:</u> (SOLO quella elencata)</b>  1. Originale della lettera di trasmissione firmata contenente l'elenco dei documenti allegati alla domanda di emendamento 2. Appendice 9 firmata in originale 3. <i>Solo per Promotori Profit</i> - Ricevuta dell'avvenuto bonifico al CEP per il versamento della tariffa  <b>B. n. 1 CD-rom</b> contenente <u>tutta</u> la documentazione sottomessa

### **Studi Clinici Interventistici e Osservazionali**

*Si fa riferimento a studi interventistici che prevedono utilizzo di Dispositivi Medici o altro tipo di intervento e tutte le tipologie di studi osservazionali, compresi gli studi con campioni biologici*

#### **A. Documentazione da spedire in cartaceo: (SOLO quella elencata)**

1. Originale della lettera di trasmissione firmata contenente l'elenco dei documenti allegati alla domanda di richiesta parere
2. *Solo per Promotori Profit* - Ricevuta dell'avvenuto bonifico al CEP per il versamento della tariffa
3. *Solo per il centro AOUMeyer* - Originale dell'Analisi di impatto aziendale firmata\*

**B. n. 1 CD-rom**  
contenente tutta la documentazione sottomessa

### **Emendamento Sostanziale di uno Studio Clinico Interventistico**

*Si fa riferimento a studi interventistici che prevedono utilizzo di Dispositivi Medici o altro tipo di intervento e tutte le tipologie di studi osservazionali, compresi gli studi con campioni biologici*

#### **A. Documentazione da spedire in cartaceo: (SOLO quella elencata)**

1. Originale della lettera di trasmissione firmata contenente l'elenco dei documenti allegati alla domanda di emendamento sostanziale
2. *Solo per Promotori Profit* - Ricevuta dell'avvenuto bonifico al CEP per il versamento della tariffa

**B. n. 1 CD-rom**  
contenente tutta la documentazione sottomessa

\*Si specifica che il Modulo di Analisi di impatto aziendale in modalità cartacea deve essere inviato soltanto nel caso di studi che si svolgono presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer. Il documento deve pervenire firmato dallo Sperimentatore Principale, dal Direttore dell'Unità Operativa e da tutti i partecipanti allo studio.