



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

ALLE SEGRETERIE DEI COMITATI ETICI
LOMBARDI

AI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
AIFA - Ufficio Ricerca e Sperimentazione
Clinica
Email: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it

Centro di Coordinamento Nazionale dei
Comitati Etici
Email: centrodiordinamento@aifa.gov.it

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, affinché anche i promotori abbiano maggiore certezza sia dei tempi che del *modus operandi*.

Si allegano perciò le 5 check list che descrivono la documentazione che il promotore 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 allega il modulo idoneità sito da presentare e inviare alle segreterie dei CET in tutti i casi di studi non Interventistici Farmacologici.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

[Check list documentale.pdf](#)

[Modulo di idoneità per studi non Interventistici Farmacologici.pdf](#)

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042