



MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

E' responsabilità del Promotore l'inoltro alla Segreteria del Comitato Etico della richiesta di parere per studi clinici o emendamenti.

Contestualmente copia della richiesta dovrà essere inviata al Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta e allo sperimentatore responsabile per gli aspetti di competenza (definizione contratto e aspetti economici, verifica fattibilità locale, ecc.).

Nei casi in cui:

1. lo Sperimentatore della Struttura Sanitaria coinvolta venga incaricato da un Promotore no-profit esterno alla struttura di consegnare direttamente la richiesta
2. il Promotore dello studio sia direttamente un sanitario della struttura sanitaria la documentazione per la richiesta di parere **non dovrà pervenire direttamente dallo Sperimentatore ma dovrà essere preventivamente inviata al Referente Qualificato locale** per le necessarie verifiche e dallo stesso trasmessa alla Segreteria del Comitato Etico.

La documentazione richiesta varia a seconda della tipologia di studio proposto:

SPERIMENTAZIONE CLINICA INTERVENTISTICA DI MEDICINALE ai sensi dei D.Lgs. 211/2003 e D.M. 21/12/2007	Vedi elenco 1a e 1b
STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO NON DI MEDICINALE (es. metodiche diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche, alimenti, ecc.)	Vedi elenco 2
STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVI MEDICI ai sensi del D.Lgs. 507/1992 e 46/1997	Vedi elenco 3
STUDIO CLINICO CON IMPIEGO DI MATERIALI BIOLOGICI	Vedi elenco 4
STUDIO OSSERVAZIONALE (su farmaco o altro – “da approvare” o “da notificare”)	Vedi elenco 5
EMENDAMENTI	Vedi elenco 6

LA DOCUMENTAZIONE DEVE ESSERE INVIATA IN UNICA SOLUZIONE

secondo le seguenti modalità:

- Lettera di trasmissione (in cartaceo)
- 1 CD-Rom con tutta la documentazione; i files devono essere nominati in modo da identificarne con facilità il contenuto e numerati secondo l'elenco fornito; l'elenco dei documenti presentati deve essere in formato word

al seguente indirizzo:

Segreteria del Comitato Etico Brianza
c/o Ufficio Sperimentazioni Cliniche – Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Via Pergolesi n. 33 - 20900 MONZA (MI) - (Villa Serena – III piano)
Tel: 039/2333693 e-mail comitato.etico@asst-monza.it

Secondo le medesime modalità vanno fatti pervenire:

- notifiche di emendamento non sostanziale
- richieste di parere per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- chiarimenti a studi con parere sospensivo
- altra documentazione (ad esempio aggiornamenti della Investigator's Brochure, consenso informato, rinnovi certificati assicurazione, ecc.)
- eventi/reazioni avverse, report periodici di safety