



**ULTERIORI INDICAZIONI E PRECISAZIONI  
PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE AL COMITATO ETICO  
“PROMOTORE NO-PROFIT”**

(Integrazione alle “MODALITA’ DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE”)

La **RICHIESTA** per un nuovo studio/emendamento deve essere predisposta dal **PROMOTORE**

La **DOCUMENTAZIONE** da presentare varia a seconda della tipologia dello studio proposto (si faccia riferimento agli specifici elenchi pubblicati 1a, 1b, 2, 3, 4, 5 o 6)

Alla Segreteria del Comitato Etico vanno fatti pervenire:

- in cartaceo solo la **LETTERA DI TRASMISSIONE**
- 1 CD-Rom con tutta la **DOCUMENTAZIONE** (compreso il file della lettera di trasmissione)

**Nel CD i FILES:**

- devono essere tutti in **PDF**
- devono essere **NOMINATI** in modo da identificarne con facilità il contenuto
- devono essere **NUMERATI** secondo la numerazione prevista dallo specifico elenco
- l'elenco dei documenti presentati deve essere in formato **WORD** (e non altri formati)

Con riferimento alla documentazione da presentare:

DOCUMENTO	NOTE
Lettera di trasmissione della <b>richiesta di parere</b> / Richiesta del promotore / Lettera di invito	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Va redatta dal promotore, datata e sottoscritta dallo stesso</li> <li>• Va indirizzata al Comitato Etico, al Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta e allo sperimentatore responsabile invitato a partecipare allo studio</li> <li>• Deve contenere brevi cenni sullo studio e sugli aspetti economici (di seguito eventuale fac-simile)</li> </ul>
<b>Elenco dei documenti</b> che vengono presentati	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Va utilizzato il modulo pubblicato e relativo alla tipologia di studio (elenchi 1a, 1b, 2, 3, 4, 5 o 6)</li> <li>• Va allegato in formato WORD</li> <li>• i files vanno numerati seguendo tale elenco</li> </ul>
<b>Modulo 07</b> per la dichiarazione no-profit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Va sempre presentato in caso di studio no-profit</li> <li>• Va compilato, datato e sottoscritto dal promotore</li> <li>• Vanno dichiarati “solo” i supporti (economici, prodotti, servizi, ecc.) ricevuti da “terzi” (cioè diversi dal promotore)</li> <li>• Se previsti supporti da terzi vanno presentati anche i relativi contratti stipulati tra il promotore ed i suppliers</li> </ul>

Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo quando il promotore ha assegnato alcuni suoi compiti ad una organizzazione che si occupa della gestione dello studio a livello globale (ad esempio una CRO)</li> <li>• Tale delega non può essere fatta al singolo sperimentatore del centro locale</li> </ul>
<b>Dichiarazione sulla natura osservazionale</b> dello studio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Va compilata, datata e sottoscritta dal promotore e dallo sperimentatore coordinatore (<u>solo</u> per studi osservazionali di medicinale)</li> </ul>
<b>Documentazione principale</b> (protocollo, sinossi, ecc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I documenti principali dello studio (come protocollo, sinossi, CRF, ecc.) devono essere gli stessi valutati dal Comitato Etico coordinatore</li> </ul>
<b>Descrizione</b> delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualora previsto dal promotore documento specifico, necessario per le caratteristiche dello studio</li> </ul>
<b>Modulo 09</b> sperimentatore e relativo CV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Va compilato, datato e sottoscritto dallo sperimentatore locale che il promotore intende coinvolgere nel proprio studio</li> </ul>
<b>Proposta</b> di convenzione / contratto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Va presentata nel caso siano previsti contributi economici per la struttura sanitaria che si intende coinvolgere nello studio</li> </ul>
<b>Parere CE coordinatore</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vanno trasmessi tutti i pareri rilasciati dal Comitato Etico del centro coordinatore</li> <li>• I pareri devono essere completi dell'elenco dei documenti esaminati e del foglio presenze</li> </ul>

**Fac simile della richiesta del promotore (studio spontaneo/no-profit) per un nuovo studio  
Carta intestata del Promotore**

città, data

Egr. Sig. Direttore Generale

Spett.le Comitato Etico

e p.c.

Egr. Sig. Dott./Prof. (sperimentatore responsabile)

Oggetto: titolo del protocollo di studio  
codice del protocollo  
codice EUDRACT (ove applicabile)

Con la presente si chiede il parere del Comitato Etico e l'autorizzazione allo studio in oggetto.

PROMOTORE: .....

RESPONSABILE SCIENTIFICO: Prof./Dott. ....

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

Nazionale / Internazionale In Italia: Monocentrico / Multicentrico

CENTRO COORDINATORE (se previsto) .....

OBIETTIVO: .....

DISEGNO DELLO STUDIO: .....

DIMENSIONE DEL CAMPIONE (n. pazienti)

A livello globale dello studio:.....

A livello del Centro sperimentale locale:.....

FARMACI/PRODOTTI IN STUDIO

*(indicare modalità di acquisizione: eventuale fornitura da parte di terzi, prodotto già uso nella pratica clinica, prodotto a carico del centro partecipante, ...)*

DISPOSITIVI IN STUDIO

*(se oggetto dello studio o nell'ambito dello studio viene utilizzato un dispositivo/apparecchiatura precisare tipo e nome del dispositivo medico, se il dispositivo medico è marcato CE, se nell'ambito dello studio il dispositivo sarà utilizzato secondo le destinazioni d'uso previste e valutate ai fini della marcatura CE e indicare modalità di acquisizione, compresi i materiali di consumo)*

TEMPISTICA:

Durata complessiva dello Studio .....

Inizio arruolamento (data indicativa) .....

Chiusura Arruolamento (data indicativa).....

Fine dello Studio (data indicativa).....

COPERTURA ASSICURATIVA: .....

ASPETTI ECONOMICI: .....

Trattandosi di studio spontaneo/no-profit si chiede l'esenzione dal versamento della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico.

La documentazione a supporto della richiesta è dettagliata nell'elenco allegato.

Il recapito per ogni eventuale richiesta di informazioni e/o comunicazioni è il seguente:

**NOME e COGNOME REFERENTE PROMOTORE**

**N° TELEFONO/FAX – INDIRIZZO E-MAIL.**

(timbro e firma)