Città …….. , data …./…./…..

**Egr.**

**Direttore Generale**

Dott. ………………………………………..

Azienda…………………………………...

**Spett.le**

**Comitato Etico …………………**

Azienda…………………………………….

**p.c.: Dott. ………………………..** (PI – solo se diverso dal responsabile scientifico)

Unità Operativa ……………………….

Azienda …………………………………...

**Oggetto: Richiesta Parere Comitato Etico e autorizzazione allo studio** **clinico**

**Titolo del protocollo di studio:** ………………………………………………….….

**Codice del Protocollo:** ………………………………………………………….

**Numero Eudract** *(ove applicabile)***:** ………………………………………………………………………

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

PROMOTORE: ………………………………………………………..

RESPONSABILE SCIENTIFICO: …………………………….

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

nazionale / internazionale (specificare paesi partecipanti)

In Italia: monocentrico / multicentrico (specificare numero centri partecipanti)

CENTRO COORDINATORE (se previsto, oppure CENTRO PARTECIPANTE) e RELATIVO PI: …………………..

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 in 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, ultima visita, ultimo paziente): …………………………………

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 presente richiesta di autorizzazione è dettagliata nell’ elenco allegato.

In accordo al D.L. 211/2003, come modificato dalla Legge 08 Novembre 2012 n. 189 e alla nota AIFA “Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi a Sperimentazione Clinica” viene trasmessa contestualmente ad AIFA, in qualità di Autorità Competente, la richiesta di Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione clinica (ELIMINARE QUESTO PARAGRAFO IN CASO DI STUDIO OSSERVAZIONALE).

I recapiti per ogni eventuale richiesta di informazioni e/o comunicazioni sono i seguenti:

* NOME e COGNOME RESPONSABILE SCIENTIFICO

Tel.

Email:

* BICOCCA CLINICAL RESEARCH OFFICE (BiCRO)

Tel. 02/64488155

Email: bicro@unimib.it

Ringraziando anticipatamente, restiamo in attesa che il Comitato Etico esprima il parere in merito alla procedura in oggetto.

Distinti saluti,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma (Dott./Prof. ……………………., responsabile scientifico) Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma (Dott. …………………………….., referente BiCRO) Data

**\*\*\* parti in giallo da rimuovere prima della finalizzazione della lettera**