

**DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
STUDIO OSSERVAZIONALE\_COFINANZIATO**

La valutazione di sperimentazioni viene fatta dal CE sulla base della documentazione prevista e redatta secondo le norme di Buona Pratica Clinica, nonché le linee-guida stabilite in ambito europeo e secondo la normativa vigente.

**La richiesta di valutazione etico-scientifica dei protocolli di sperimentazione, dovrà essere trasmessa a cura del Promotore, e consegnata presso la Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico, Fondazione Policlinico universitario "A. Gemelli, Largo F. Vito 1, 00168, Roma - ubicata all'Ex Collegio Ianneum primo piano, stanza 221 tel 06/30155556, 06/30156124, fax 06/30155345, e-mail [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it), per le comunicazioni ufficiali si prega di far riferimento al seguente indirizzo PEC [comitatoetico.gemelli@pec.it](mailto:comitatoetico.gemelli@pec.it), rispettando le scadenze disponibili sul sito (**vedi link calendario sedute**).**

**Documentazione richiesta:**

1. **LETTERA DI TRASMISSIONE:** il promotore deve presentare e firmare una lettera di trasmissione che riporti il codice di protocollo assegnato dal Promotore, il titolo dello studio e ogni altra informazione ritenuta rilevante dal richiedente stesso. La lettera di Intenti va intestata e inviata:
  - **Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico** al Presidente del CE (Prof.ssa G. Sica) unitamente al resto della documentazione scientifica o consegnata presso la Segreteria tecnico-scientifica, ubicata all'Ex Collegio Ianneum primo piano stanza 221 (per info tel 06/30155556 – 06/30156124 e-mail [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it)) o inviata all'indirizzo postale c/o Segreteria Tecnico Scientifica L.go F. Vito 1, 00168, Roma;
  - **Clinical Trial Center S.p.A** unitamente alla proposta di contratto e budget di studio (per info tel. 06/30157200);
  - **Grant Office** al Responsabile GO (Avv. F.E. Leone) unitamente alla copia del contratto o via mail a [mariacarmela.monaco@unicatt.it](mailto:mariacarmela.monaco@unicatt.it) o all'indirizzo postale L.go. F. Vito 1, 00168 Roma (per info tel. 06/30154952 fax 06/30156803);
  - **Direzione Generale della Fondazione Policlinico A. Gemelli** al Direttore (solo la lettera di trasmissione) inviata a all'indirizzo postale L.go Gemelli 8, 00168 Roma;
  - **Principal Investigator** Sperimentatore principale dell'Unità Operativa Coinvolta, unitamente al resto della documentazione scientifica e inviata all'indirizzo postale L.go Gemelli 8, 00168, Roma.
2. **MODULISTICA CENTRO SPECIFICA** (a cura del PI) è scaricabile sul sito <http://www.policlinicogemelli.it/> sezione INNOVAZIONE RICERCA/COMITATO ETICO.
3. **NULLA OSTA** della Commissione di prevalutazione della Direzione Scientifica IRCCS (vedi procedura nella sezione *facsimili/allegati/linee-guida* disponibile sul sito)
4. **MODULO RSO** da inviare ad AIFA in caso di studi osservazionali con farmaco (scaricabile dal sito vedi sezione *facsimili/allegati/linee-guida* disponibile sul sito)
5. **SINOSSI** in lingua italiana del protocollo di ricerca contrassegnata da data e versione e numerazione delle pagine.

6. **PROTOCOLLO** della ricerca proposta, contrassegnato da data e versione e contenente i seguenti elementi: le motivazioni e le ipotesi della ricerca; le attese dello studio; i criteri di analisi e di interpretazione dei risultati; il calcolo della dimensione del campione e la proposta di analisi statistica appropriata; che nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione degli studi osservazionali deve gravare sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale; il protocollo deve essere firmato dal promotore/sperimentatore.
7. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO per lo studio principale** (vedi sezione *facsimili disponibili sul sito soggetti capaci/genitori/rappresentanti legali*). Tali moduli devono essere redatti in italiano, nella versione definitiva con una data di elaborazione e una versione.
8. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** (vedi sezione *facsimile/allegati/linea-guida disponibile sul sito*).
9. **EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI** (questionari, diari, depliant ecc.).
10. **CURRICULUM VITAE** dello sperimentatore e di tutti i collaboratori (aggiornato datato e firmato in cui si evincano informazioni sulle esperienze acquisite nel settore scientifico oggetto di sperimentazione e in materia di GCP) + **IL CERTIFICATO CHE ATTESTI LA PARTECIPAZIONE AD UN CORSO GCP.**
11. **IMPORTI E LE EVENTUALI MODALITA' DI RETRIBUZIONE O DI COMPENSO O GLI EMOLUMENTI** di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto; si precisa che l'eventuale indennità per mancato guadagno è possibile solo per i volontari sani partecipanti alla sperimentazione. Per quanto riguarda l'eventuale rimborso delle spese sostenute dai pazienti per recarsi nel centro di sperimentazione si ritiene sia prevedibile solo se la sperimentazione si svolga in centri altamente specializzati e coinvolga patologie particolari o rare. In tal caso il rimborso per la copertura delle spese vive se approvata dal CE, non può essere erogato se non attraverso l'amministrazione della Fondazione.
12. **BOZZA DI CONTRATTO TRA PROMOTORE E AZIENDA** nel caso sia previsto utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi. (DM 17.12.04, art 2 c.6). Tale documentazione va sempre inviata al Grant Office all'indirizzo mail [mariacarmela.monaco@unicatt.it](mailto:mariacarmela.monaco@unicatt.it).
13. **LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**
12. **DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO D'INTERESSE** (vedi sezione *facsimile/allegati/linea-guida disponibile sul sito*).

**Lo Sperimentatore ha l'obbligo di notificare l'approvazione dello studio presso l'Istituto di afferenza.**

**TUTTO IL MATERIALE SOPRA ELENCATO DOVRA' PERVENIRE AL COMITATO ETICO IN 1 COPIA CARTACEA + 1 COPIA INFORMATIZZATA (CD o PEN DRIVE) al seguente indirizzo:**

Fondazione Policlinico universitario "A. Gemelli"  
Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico  
Largo F. Vito 1 - 00168 Roma  
Tel.06/30155556/6124 Fax. 06/30155345  
e-mail: [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it)  
pec: [comitatoetico.gemelli@pec.it](mailto:comitatoetico.gemelli@pec.it)

**NOTA BENE:**

- ***la copia informatizzata deve essere uguale alla copia cartacea (quindi si chiede di scansionare gli eventuali moduli che richiedono la firma);***
  
- ***non si accettano sottomissioni iniziali tramite email.***