

Lineaguida per presentare Risposta a parere sospensivo / Risposta a parere condizionato

A seguito di un **parere sospensivo**, bisognerà presentare:

- LETTERA DI TRASMISSIONE indicando il codice di protocollo, il numero Eudract (solo per gli studi farmacologici), il titolo dello studio e la seduta nella quale è stato sospeso lo studio (indicando **ID CE** presente nella lettera di trasmissione parere – in alto a sinistra - inviata dalla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico);
- DOCUMENTI MODIFICATI indicando la con nuova data e versione;
- COPIA CARTACEA+CD/PEN DRIVE tutta la documentazione deve essere presentata su Cd + una copia cartacea , sia nella versione track-changes (utilizzando lo strumento “revisione” di Word) sia nella forma clean (versione definitiva, senza modifiche in evidenza) e inviata alla Segreteria Tecnico Scientifica (Largo A. Gemelli 8, 00168 Roma)

La risposta a parere sospensivo verrà nuovamente sottomessa alla valutazione del Comitato Etico nella prima seduta utile (come da calendario), dove seguirà il parere definitivo.

A seguito di un **parere condizionato**, bisognerà presentare: ve indicare:

- LETTERA DI TRASMISSIONE il codice di protocollo, il numero Eudract (solo per gli studi farmacologici), il titolo dello studio e la seduta nella quale lo studio è stato valutato con un parere condizionato (indicando **ID CE** presente nella lettera di trasmissione parere – in alto a sinistra - inviata dalla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico);
- DOCUMENTI MODIFICATI indicando la con nuova data e versione;
- COPIA CARTACEA+CD/PEN DRIVE tutta la documentazione deve essere presentata su Cd + una copia cartacea , sia nella versione track-changes (utilizzando lo strumento “revisione” di Word) sia nella forma clean (versione definitiva, senza modifiche in evidenza) e inviata alla Segreteria Tecnico Scientifica (Largo A. Gemelli 8, 00168 Roma)

La risposta a parere condizionato verrà verificata dalla Segreteria Tecnico Scientifica e dai membri competenti, e successivamente verrà rilasciata presa d’atto.