

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA:  
STUDIO OSSERVAZIONALE\_ NO PROFIT**

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;
  - **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*)
4. **MODULO RSO** da inviare ad AIFA in caso di studi osservazionali con farmaco (*scaricabile dal sito - vedi 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 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 facsimili/allegati/linee-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 (firmato, datato e aggiornato 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. **LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**
12. **DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO D'INTERESSE** (vedi sezione facsimili/allegati/linee-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 inziali tramite email.**