

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA:
OSSERVAZIONALE_STUDIO 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, per le comunicazioni ufficiali si prega di far riferimento al seguente indirizzo PEC 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) 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 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) scaricabile sulla piattaforma aziendale per la gestione degli studi clinici CINECA <https://ctcgemelli.cineca.it/>; (per problemi di Utenze si prega di far riferimento al CTC S.p.A. tel. 06/30157200).
3. **MODULO RSO** da inviare ad AIFA in caso di studi osservazionali con farmaco (scaricabile dal sito - vedi facsimili/allegati/linee-guida disponibile sul sito)
4. **SINOSI** in lingua italiana del protocollo di ricerca contrassegnata da data e versione e numerazione delle pagine.
5. **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.

6. **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.
7. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI** (vedi sezione *facsimile disponibile sul sito*).
8. **EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI** (questionari, diari depliant ecc.).
9. **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.**
10. **IMPORTI E LE EVENTUALI MODALITA' DI RETRIBUZIONE O DI COMPENSO O GLI EMOLUMENTI** di qualsiasi natura da corrisponderci 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.
11. **BOZZA DI CONTRATTO**
12. **LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**
13. **RICHIESTA DI FATTURA E COPIA DEL BONIFICO BANCARIO**: prima di effettuare il bonifico bancario il Promotore deve richiedere fattura all'indirizzo e-mail fatturazionecomitatoetico@policlinicogemelli.it (vedi sezione *Tariffe e coordinate bancarie sul sito*) fornendo i dati fiscali aggiornati e/o l'indirizzo e-mail al quale re-inoltrare la fattura. Una volta ricevuta la fattura il Promotore deve inviare all'indirizzo sopra indicato copia del bonifico bancario indicando nella causale del bonifico o nella lettera di trasmissione, il numero della fattura. Tale bonifico deve pervenire prima della seduta di valutazione.

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
PEC: 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.***