

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA:
ALTRI STUDI INTERVENTISTICI_ NO PROFIT O NO PROFIT 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 , 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 disponibile sul sito**).**

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 a:
 - **Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico** al Presidente del CE 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
 - **Principal Investigator**
2. **MODULISTICA CENTRO SPECIFICA** (a cura del PI) è scaricabile sul sito <http://www.policlinicogemelli.it/> pagina SCIENZE E RICERCA/COMITATO ETICO sezione documenti utili
3. **NULLA OSTA DELL'ACTIVATION TRIAL TEAM (ATT). (VEDI SEZIONE DOCUMENTI DIREZIONE SCIENTIFICA)**
4. **SINOSSI** in lingua italiana contrassegnata da data e versione e numerazione delle pagine
5. **PROTOCOLLO** redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica (**VEDI TEMPLATE DISPONIBILE SUL SITO DEL CE**). Il Protocollo deve essere identificato da un titolo e corredato di numero di versione e data. Il protocollo deve essere firmato dal promotore/sperimentatore. Nel protocollo deve essere sempre presente: valutazione sul rischio-beneficio (rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare-compreso dolore, disagio, e mezzi per evitare e/o eventi imprevisti e/o indesiderati, motivazione per l'eventuale inclusione di persone vulnerabili es minori, soggetti incapaci); valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile (ad esempio giustificazioni del placebo se previsto, il rispetto delle Good Clinical Practice, la Dichiarazione di Helsinki) precedenti studi clinici e dati sull'uso clinico
6. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO** (VEDI SEZIONE TEMPLATE CONSENSO INFORMATO E POLICY DELLA FERTILITÀ – SE APPLICABILE- DISPONIBILI SUL SITO). Tali moduli

devono essere redatti in italiano, nella versione definitiva con una data di elaborazione e una versione e numerazione delle pagine. Le informazioni devono rispettare quanto previsto dal par. 4.8.10 dell'all. 1 al DM del 15 luglio 1997 linee per la Buona Pratica Clinica e espresse in modo conciso, chiaro e comprensibile. **In accordo al DM 21 dicembre 2007, in caso sia previsto un sotto-studio è necessario predisporre una informativa/consenso ad hoc, che contenga almeno le seguenti informazioni: finalità, tempo e luogo di conservazione, accorgimenti adottati per garantire la tutela della riservatezza**

- 7. CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (VEDI SEZIONE_TEMPLATE CONSENSO INFORMATO DISPONIBILE SUL SITO)**
- 8. METODOLOGIA DI ARRUOLAMENTO:** le procedure per l'arruolamento dei soggetti come pure la selezione di gruppi di particolari soggetti devono essere descritte in dettaglio nel protocollo. Quando l'arruolamento di soggetti avviene tramite informazioni al pubblico, copia del materiale utilizzato deve essere allegato al resto della documentazione, compreso ogni stampato audio/e video
- 9. DOCUMENTAZIONE INERENTE L'INTERVENTO PREVISTO:** nel caso l'intervento preveda l'utilizzo di nutraceutici, integratori o altro, andrà allegata documentazione sul prodotto.
- 10. EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI** (questionari, diari, depliant ecc.)
- 11. CURRICULA** del PI e del team di ricerca aggiornati, datati e firmati in cui si evincano informazioni sulle esperienze acquisite nel settore scientifico oggetto di sperimentazione e in materia di GCP
- 12. CERTIFICATO CHE ATTESTI LA PARTECIPAZIONE AD UN CORSO GCP DA PARTE DEL PI IN CORSO DI VALIDITA'**
- 13. MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DEL PI (VEDI TEMPLATE DISPONIBILE SUL SITO DEL CE)**
- 14. LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**
- 15. LETTERA AL MEDICO CURANTE/ PEDIATRA DI LIBERA SCELTA**
- 16. EMERGENCY CARD (VEDI SEZIONE TEMPLATE VARI DISPONIBILE SUL SITO)**
- 17. BOZZA DI CONTRATTO TRA PROMOTORE E AZIENDA (e se applicabile BOZZA DI CONTRATTO tra PROMOTORE E CENTRO FPG)** nei casi in cui è previsto l'utilizzo di fondi, o anche solo attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi

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

ALTRI STUDI INTERVENTISTICI_ELENCO DOC_NO PROFIT/NO PROFIT COFINANZIATO

Largo F. Vito 1 - 00168 Roma

Tel.06/30155556/6124

e-mail: comitato.etico@policlinicogemelli.it pec: comitatoetico.gemelli@pec.it