

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA:
STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NO PROFIT O NO PROFIT COFINANZIATO**

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** 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** 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; 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** (VEDI TEMPLATE CONSENSO INFORMATO DISPONIBILE SUL SITO). Tali moduli devono essere redatti in italiano, nella versione definitiva con una data di elaborazione e una versione
7. **CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** (VEDI SEZIONE TEMPLATE CONSENSO INFORMATO DISPONIBILE SUL SITO)

8. **EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI** (questionari, diari, depliant ecc.) + **LETTERA MEDICO CURANTE**
9. **MODULO RSO** in caso di studi osservazionali con farmaco (VEDI TEMPLATE VARI DISPONIBILE SUL SITO)
10. **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
11. **CERTIFICATO CHE ATTESTI LA PARTECIPAZIONE AD UN CORSO GCP DA PARTE DEL PI IN CORSO DI VALIDITA'**
12. **MODELLO DI DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO D'INTERESSE DEL PI** (VEDI SEZIONE TEMPLATE VARI DISPONIBILE SUL SITO)
13. **LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**
14. **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
Largo F. Vito 1 - 00168 Roma
Tel.06/30155556/6124 Fax. 06/30155345
E-mail: comitato.etico@policlinicogemelli.it
PEC: comitatoetico.gemelli@pec.it