

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

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 Joanneum 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 (ALLEGATA DI SEGUITO)**
3. **NULLA OSTA DELL'ACTIVATION TRIAL TEAM (ATT). (VEDI SEZIONE DOCUMENTI DIREZIONE SCIENTIFICA)**
4. **MODULO RSO SOLO in caso di studi osservazionali con farmaco**
5. **PROTOCOLLO** contrassegnato da data e versione e firmato dal PI (in caso di protocollo in inglese fornire sinossi in italiano)
6. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO (VEDI TEMPLATE CONSENSO INFORMATO DISPONIBILE SUL SITO) + SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (VEDI SEZIONE TEMPLATE CONSENSO INFORMATO DISPONIBILE SUL SITO)**
 - a. **(TALI MODULI NON SONO NECESSARI PER STUDI GENERATOR)**
7. **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 + **CERTIFICATO CHE ATTESTI LA PARTECIPAZIONE AD UN CORSO GCP DA PARTE DEL PI IN CORSO DI VALIDITA' + MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DEL PI**
8. **LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**
9. **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 al seguente indirizzo:
comitato.etico@policlinicogemelli.it

