DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) LAZIO AREA 3
PER STUDI CLINICI NO-PROFIT/COFINANZIATI

La valutazione degli studi clinici viene effettuata dal Comitato Etico Territoriale (CET) Lazio Area 3 sulla base della documentazione prevista e redatta secondo le norme di Buona Pratica Clinica, nonché delle linee-guida stabilite in ambito europeo e secondo la normativa vigente.

La richiesta di valutazione etico-scientifica dei protocolli di ricerca dovrà essere trasmessa a cura del Promotore via email a:

- ***UFFICIO ACTIVATION TRIAL TEAM (ATT)*** *all'indirizzo mail* ***att@policlinicogemelli.it SOLO SE TRATTASI DI STUDI DA CONDURSI PRESSO LA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI IRCCS (FPG)****;*

- ***UNITA' CLINICAL TRIAL DISPOSITIVI MEDICI (UCT 4)*** *all'indirizzo mail* ***uct4device@policlinicogemelli.it*** *oppure all'indirizzo mail* ***carolina.gualtieri@policlinicogemelli.it SOLO SE TRATTASI DI STUDI CON DISPOSITIVO MEDICO DA CONDURSI PRESSO LA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI IRCCS (FPG)****;*

- ***UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL CET LAZIO AREA 3*** *all'indirizzo mail* ***comitatoetico.lazioarea3@policlinicogemelli.it SOLO SE TRATTASI DI STUDI DA CONDURSI PRESSO I CENTRI AFFERENTI ALLA ASL ROMA4, ASL ROMA5 E FATEBENEFRATELLI ISOLA TIBERINA - GEMELLI ISOLA.***

I documenti dovranno pervenire secondo il calendario disponibile sul sito.

ELENCO DOCUMENTI:

DOCUMENTAZIONE GENERALE DA PRESENTARE PER TUTTI GLI STUDI:

LETTERA DI TRASMISSIONE: il Promotore deve presentare una lettera di trasmissione firmata che riporti il codice di protocollo assegnato dal Promotore, il titolo dello studio e ogni altra informazione ritenuta rilevante dal richiedente stesso. La lettera va intestata a: Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 e al Principal Investigator;

LETTERA DELEGA CRO (se applicabile);

SINOSSI in lingua italiana contrassegnata da data e versione e numerazione delle pagine;

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. Il protocollo deve essere firmato dal Promotore/Sperimentatore;

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;

SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO (VEDI TEMPLATE CONSENSO INFORMATO DISPONIBILI SUL SITO). Tali moduli devono essere redatti in italiano, nella versione definitiva con una data di elaborazione e una versione;

CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (VEDI TEMPLATE DISPONIBILI SUL SITO);

CV del PI aggiornato, datato e firmato secondo il template disponibile sul sito, in cui si evincano informazioni sulle esperienze acquisite nel settore scientifico oggetto di sperimentazione e che attesti la formazione in tema di GCP (è importante che tutto il team rediga e tenga aggiornato il proprio CV secondo il medesimo formato);

MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DEL PI (VEDI TEMPLATE DISPONIBILE SUL SITO);

LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI (se trattasi di studio multicentrico);

EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI (questionari, diari, depliant ecc.);

MODULO RICHIESTA RIMBORSO SPESE PAZIENTI (se applicabile) **(VEDI TEMPLATE DISPONIBILE SUL SITO)**;

BOZZA DI CONTRATTO TRA PROMOTORE E AZIENDA (e se applicabile BOZZA DI CONTRATTO tra PROMOTORE E CENTRO) 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;

EVENTUALE MATERIAL TRANSFER AGREEMENT (MTA) E DATA TRANSFER AGREEMENT (DTA).

DOCUMENTAZIONE SPECIFICA PER STUDI INTERVENTISTICI *(con: dispositivo, prodotti alimentari, procedure chirurgiche o altri interventi SENZA farmaco):*

CERTIFICATO ASSICURATIVO conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente (se applicabile);

EMERGENCY CARD (VEDI TEMPLATE DISPONIBILE SUL SITO);

PER STUDI CON DISPOSITIVO OCCORRE ALLEGARE SCHEDA TECNICA E BROCHURE DEL DISPOSITIVO MEDICO + CERTIFICATO MARCHIO CE E DICHIARAZIONE DI CONFORMITA';

PER STUDI CON UTILIZZO DI NUTRACEUTICI, INTEGRATORI O ALTRO OCCORRE ALLEGARE LA DOCUMENTAZIONE SUL/I PRODOTTO/I.

DOCUMENTAZIONE SPECIFICA PER STUDI OSSERVAZIONALI CON FARMACO:
NOTIFICA AVVENUTA REGISTRAZIONE RSO

DOCUMENTAZIONE SPECIFICA PER STUDI OSSERVAZIONALI CON DISPOSITIVO:
SCHEDA TECNICA E BROCHURE DEL DISPOSITIVO MEDICO + CERTIFICATO MARCHIO CE E DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA:

FPG_GEMELLI_FONDAZIONE POLICLINICO GEMELLI:

- **MODULISTICA CENTRO-SPECIFICA** *(a cura del PI)* VEDI SEZIONE DEDICATA
- **NULLA OSTA DELL'ACTIVATION TRIAL TEAM (ATT)** VEDI SEZIONE DEDICATA

FBF_GEMELLI ISOLA_FATEBENEFRATELLI ISOLA TIBERINA:

- **MODULISTICA CENTRO-SPECIFICA**
- **NULLA OSTA del Responsabile Centro Ricerca Clinica**

ASL RM 4:

ASL RM 5: