



**Documenti da trasmettere per la richiesta di Valutazione di uno STUDIO OSSERVAZIONALE (con promotore commerciale o non commerciale)**

**CONSEGNA DEI DOCUMENTI**

**1 copia cartacea e 1 in formato elettronico su CD o via mail: [comitatoetico@istituto-besta.it](mailto:comitatoetico@istituto-besta.it)**

I documenti sotto elencati dovranno essere inviati in formato elettronico suddivisi in 4 sotto cartelle così nominate:

**INFORMAZIONI GENERALI, INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO, INFORMAZIONI AI SOGGETTI, ASPETTI FINANZIARI**

Il nome della cartella principale deve essere composto dal codice dello studio e nome PI. Si raccomanda di nominare i file in modo che siano descrittivi dei contenuti (Es. ICF, Sinossi, Protocollo).

La domanda di valutazione deve pervenire alla Segreteria entro il giorno 10 del mese precedente alla seduta del Comitato Etico.

La convenzione economica dovrà essere trasmessa in formato WORD al Servizio Ricerca e Sviluppo Clinico all'indirizzo: [comitatoetico@istituto-besta.it](mailto:comitatoetico@istituto-besta.it) e in c.c. a: [ilaria.riela@istituto-besta.it](mailto:ilaria.riela@istituto-besta.it)

<b><u>INFORMAZIONI GENERALI</u></b>
Lettera di trasmissione intestata al Presidente del Comitato Etico
Elenco documenti, comprensivi di data e versione n.
Elenco centri partecipanti (quando pertinente)
Delega del Promotore (quando pertinente)
Parere Unico del coordinatore (solo per osservazionale prospettico su farmaco) se disponibile al momento della sottomissione
CV sperimentatore principale
Elenco del personale coinvolto
Strutture per l'esecuzione dello studio

<b><u>INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO</u></b>
Protocollo di studio*
Sinossi in italiano*
Pagina delle firme del protocollo (comprensivo di data)
Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere (CRF)
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata dal PI (se lo studio è su farmaco o dispositivo)

**\*con indicazione di data e versione**

<b><u>INFORMAZIONI AI SOGGETTI</u></b>
Informativa dello studio e Consenso*
Informativa e Consenso Privacy *
Informativa e Consenso Genetica* (se pertinente)
Dichiarazione impossibilità contatto pazienti (per studi retrospettivi, quanto pertinente)
Lettera al medico di famiglia (se pertinente)
Altro materiale da consegnare ai pazienti (questionari, diari)
Informativa e Consenso informato per i genitori/tutore legale del paziente minore* (se pertinente)
Informativa e assenso informato per adolescenti* (se pertinente)
Informativa e assenso informato per bambini* (se pertinente)

**\*con indicazione di data e versione**

<b><u>INFORMAZIONI FINANZIARIE</u></b>
Ricevuta Versamento per valutazione CE (per studi commerciali)
Bozza Convenzione economica Promotore Profit – Centro (per studi commerciali)
Bozza accordo economico tra Promotore No Profit e Centri Partecipanti (se pertinente)
Bozza di accordo economico tra Promotore No Profit e Finanziatore Commerciale (se pertinente)
Dichiarazione assenza conflitto di interessi (se studio con promotore commerciale)



Scheda di Budget