Lettera di Trasmissione

(Su carta intestata del richiedente)

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c/o \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Alla c.a. del Direttore Generale/Commissario Straordinario dell’IRCCS\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Alla c.a. dello Sperimentatore Principale (se diverso dallo sponsor)

Dott./Prof.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Azienda Sanitaria/IRCCS\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Sede operativa:*

*Presidio Ospedaliero \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

#### Oggetto: Lettera di trasmissione per la richiesta di Parere Etico e di Autorizzazione per la conduzione del seguente studio clinico:

|  |  |
| --- | --- |
| Titolo in inglese dello studio *se utilizzato* |  |
| Titolo in italiano dello studio |  |
| Codice Protocollo *identificativo breve attribuito dal promotore* |  |
| Codice EuDraCT *Studi interventistici farmacologici* |  |
| Versione e data del protocollo |  |
| Fase *solo per studi di intervento farmacologico* |  |
| Promotore |  |
| Natura giuridica promotore *es. università, azienda ecc. specificare se profit/no profit* |  |
| Richiedente italiano *se diverso dal promotore* | **🞎** NON presente  **🞎** presente (specificare) ***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |
| C.R.O**.**  *Contract Research Organization* | **🞎** NON presente  **🞎** presente (specificare)***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |
| Centro coordinatore italiano | **🞎** Non presente  **🞎** presente (specificare)***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  ***Solo per studi interventistici farmacologici o osservazionali prospettici*** |
| Numero VHP | **🞎** SI  **🞎** NO  *solo per studi interventistici farmacologici* |

Con la presente il/la Dott./Dott.ssa………….……………....(*il richiedente*) trasmette a codesto Comitato Etico la documentazione ai fini della richiesta di Parere Etico e di Autorizzazione per la conduzione dello studio clinico in oggetto.

A tale riguardo dichiara quanto segue:

Lo studio è di tipo*:*

interventistico

farmacologico

con Dispositivo Medico senza marchio CE

con Dispositivo Medico con marchio CE

altra tipologia: (specificare) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

osservazionale

osservazionale farmacologico (Determinazione AIFA del 20/03/2008)

di coorte prospettico (se multicentrico, allegare Parere Unico del CE Coordinatore)

di coorte retrospettivo

caso-controllo

solo su casi

trasversale

altro\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

osservazionale su dispositivo post-marketing

osservazionale senza farmaco e senza dispositivo

osservazionale biologico (con raccolta di materiale biologico)

altra tipologia\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**di base**

Il richiedente dichiara inoltre che lo studio è:

**con raccolta di materiale biologico**

**monocentrico**

multicentrico

nazionale internazionale

#### Breve descrizione dello studio (max 5 righe)

Specificare disegno, fase (se applicabile), intervento, procedure, prodotto/dispositivo in studio (se applicabile), obiettivi, tipologia e numero (totale e in questo centro) di pazienti, valutazione rischi e benefici

#### Copertura assicurativa

**Nel caso di Sperimentazioni cliniche farmacologiche:**

In base al D.M. 14.07.2009, G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza Assicurativa che viene allegata alla documentazione?

**🞎** SI **🞎** NO

Nel caso in cui tale polizza non sia stata ancora sottoscritta, il promotore dichiara che la copertura assicurativa, redatta in base alla precitata normativa, è stata già richiesta? (in caso affermativo allegare documentazione specifica)

🞎 SI 🞎 NO

**Nel caso di Sperimentazioni non farmacologiche/studi:**

La sperimentazione/studio induce un rischio assicurativo differente rispetto a quello della normale pratica clinica?

🞎 SI 🞎 NO

Se la risposta è negativa indicarne le ragioni: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Se la risposta è **affermativa** indicare gli elementi aggiuntivi del rischio e gli elementi principali del rapporto rischio/beneficio:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

è stata stipulata una polizza Assicurativa che viene allegata alla documentazione?

🞎 SI 🞎 NO

Nel caso in cui la polizza non sia stata ancora sottoscritta, il promotore dichiara che la copertura assicurativa è stata già richiesta? (in caso affermativo allegare documentazione specifica)

🞎 SI 🞎 NO

### Aspetti Finanziari

**Nel caso di sperimentazioni/studi no profit:**

E’ presente un finanziamento da un ente esterno?

🞎 SI 🞎 NO

Ente/i che mette/ono a disposizione il finanziamento per la conduzione della sperimentazione/studio:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sono presenti altre tipologie di supporto allo studio/ricerca? (es. fornitura materiale di laboratorio, messa a disposizione di personale, fornitura gratuita di farmaci, comodato attrezzature, etc…)?

🞎 SI 🞎 NO

Se si, specificare la natura del supporto e da chi viene fornito:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nel caso di sperimentazioni/studi profit**

Costo stimato per singolo paziente completo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_euro

(è possibile inserire anche i costi per le singole visite e altre informazioni ritenute utili)

Durata dello studio

La durata dello studio prevista è approssimativamente di \_\_\_\_\_\_\_anni/mesi; la data stimata di fine arruolamento è \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(indicare gg/mm/aa).

Parteciperanno a questo studio un totale di \_\_\_\_\_\_\_pazienti, dei quali presso questo centro è previsto indicativamente l’inserimento di \_\_\_\_\_\_\_pazienti.

Il richiedente dichiara inoltre che:

* lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili;
* (solo per studi interventistici farmacologici) verranno comunicati eventi avversi anche solo sospetti (SAE/SUSAR/Line listing ecc.)
* verrà comunicato l’avvio, il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio ed eventuali deviazioni dal protocollo;
* verrà inviata copia della relazione annuale e finale sui risultati conseguiti nello studio e la pertinente pubblicazione

Ogni comunicazione *(specificare se di natura amministrativa e/o scientifica)* dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome

Società o Istituto

Via o Piazza

CAP Città

Telefono

E-mail

Si inviano in allegato i documenti per la valutazione dello studio come elencato di seguito**.**

Cordiali Saluti

Luogo e data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Richiedente

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione**:**

*(Fornire un elenco dettagliato della documentazione trasmessa. Tutti i documenti allegati alla domanda devono riportare nel piè dei pagina la versione e la data del rilascio; per i documenti centro-specifici, in tale indicazione a piè di pagina deve risultare anche il riferimento al centro partecipante)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo documento** | **Versione e data** | **Nome File** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |