

CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

Al Comitato Etico Unico Regionale
del Friuli Venezia Giulia
c/o Direzione Scientifica
CRO Aviano

Al Direttore Generale
del Centro
DA COMPLETARE

Sede,

Data,

Oggetto: Richiesta di Parere alla conduzione dello studio no profit: "Titolo dello Studio"

Promotore: SOC

Con la presente si richiede l'approvazione e l'autorizzazione dello studio in oggetto, che verrà condotto presso la SOC dell'Azienda, sotto la responsabilità del Prof., in quanto Sperimentatore responsabile per il centro.

A tal fine, si allega la seguente documentazione:

- Protocollo (obiettivi, disegno dello studio, risultati attesi, tipologia di studio osservazionale, dimensione campionaria)
- Sinossi in italiano
- Schede raccolta dati, *se applicabile*
- Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio
- Lista dei centri partecipanti e relativi ricercatori responsabili
- Nota informativa e Modulo di consenso informato (*se vi è un rapporto diretto con i soggetti*)
- Informativa privacy e descrizione delle modalità messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (*se vi è un rapporto diretto con i soggetti*)
- Lettera al medico curante (*se applicabile*)
- Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati (DM 12 maggio 2006)
- Questionari/diari (se previsti)
- Identificazione delle fonti di finanziamento
- Parere del centro coordinatore, *se applicabile*
- Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata
- CDROM contenente tutta la documentazione presentata, UNITAMENTE alla dichiarazione che attesti la corrispondenza con il cartaceo

Si dichiara inoltre:

- che lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme dettate dalla GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- che verrà comunicato il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;

CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

- che verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione.

In fede.

Il Direttore della SOC
Dott.

Lo Sperimentatore responsabile
Dott.
