

# CARTA INTESATA 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 Osservazionale **retrospettivo/prospettico**  
**(scegliere una delle due opzioni)** no profit:

**Titolo dello studio:** "....."

**Codice dello studio:** "....."

Promotore: .....

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 Dr./Prof. ....., in quanto Sperimentatore responsabile per il centro.

A tal fine, si allega la seguente documentazione:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (Determinazione AIFA 20 marzo 2008)
- Protocollo (obiettivi, disegno dello studio, risultati attesi, tipologia di studio osservazionale, dimensione campionaria)
- Sinossi in italiano
- Schede raccolta dati
- 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 unico del centro coordinatore, *se applicabile*
- Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata
- SE FARMACOLOGICI: Modulo di inserimento in RSO (Registro Studi Osservazionali) dell'AIFA
- CDROM contenente tutta la documentazione presentata, UNITAMENTE alla dichiarazione che attesti la corrispondenza con il cartaceo

Si dichiara inoltre:

## CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

- che lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme dettate dalla GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- che verrà segnalato, per iscritto, alla Direzione Sanitaria ed al Comitato Etico qualsiasi evento avverso serio grave od inaspettato;
- che verrà comunicato il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;
- che verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione.

In fede.

Il Direttore della SOC .....  
Dott. ....

Lo Sperimentatore responsabile  
Dott. ....

---

---