

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

**Trasmettere esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo PEC:
ceur@certsanita.fvg.it**

Spett.le
Comitato Etico Unico Regionale
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)
via Pozzuolo, 330
33100 UDINE
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. del Direttore Generale
dell'Azienda/Ircss
(da completare con i riferimenti del Centro sperimentale)

Data,

Oggetto: Richiesta di Parere alla conduzione dello studio Osservazionale retrospettivo/prospettivo
(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

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

Si dichiara inoltre:

- 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.

LUOGO

DATA

Il Direttore della SOC

Dott.

(firma) _____

Lo Sperimentatore responsabile

Dott.

(firma) _____