

DOCUMENTAZIONE PER LA RICHIESTA DI PARERE AL COMITATO ETICO
PER STUDI DI INTERVENTO SENZA MEDICINALI

La richiesta comprende una domanda che descrive l'oggetto ed i documenti previsti a seconda del tipo di sperimentazione.

Tutta la documentazione deve essere indirizzata a:

**DOTT. ATANASIO NONIS, COMITATO ETICO CENTRO CARDIOLOGICO FONDAZIONE MONZINO
C/O ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA, VIA RIPAMONTI 435, 20141 MILANO**

- Nella **DOMANDA DI VALUTAZIONE DI STUDI**, il legale rappresentante dello sponsor, specifica le caratteristiche principali dello studio (titolo italiano e inglese, divisione e sperimentatore principale) e dichiara di assumere i relativi oneri finanziari.
- Nella **DOMANDA DI VALUTAZIONE DI EMENDAMENTI A STUDI GIÀ APPROVATI**, lo sponsor indica il n. di registro attribuito dal Comitato Etico e gli estremi identificativi dell'emendamento.
- **DOCUMENTI** da allegare secondo la tipologia dello studio:
 1. Protocollo di studio (4 copie)
 2. Elenco centri partecipanti
 3. Riassunto progetto di ricerca modulo CCFM (15 copie + file word)
 4. Informativa per i pazienti e consenso informato (15 copie + file word)
 5. Curriculum vitae dello sperimentatore principale e dei suoi collaboratori
 6. Copia certificato assicurativo
 7. Scheda raccolta dati
 8. Dichiarazione che gli oneri finanziari della sperimentazione non graveranno sul SSN, su altre strutture pubbliche o sui singoli pazienti
 9. Dichiarazione di conduzione della sperimentazione in conformità con le GCP/ICH
 10. Marchio CE oppure la documentazione prevista dal DM 2/8/2005 per la notifica di indagine clinica con dispositivi medici al Ministero della Salute
 11. Analisi del rapporto rischio/beneficio, secondo l'ICRP 62 e le linee guida per le protezioni da radiazioni della Commissione Europea (15 copie) (per studi con impiego di radiazioni ionizzanti)
 12. Emendamento dello studio e copia dei documenti modificati
 13. Riassunto in italiano dall'emendamento e, se modificata, informativa al paziente con evidenziate le modifiche (15 copie)
 14. Copia della proposta di convenzione economica
 15. Copia del versamento del diritto fisso a favore CCFM dovuto dai promotori dello studio se trattasi di aziende farmaceutiche o biosanitarie