

**DOCUMENTAZIONE PER LA RICHIESTA DI PARERE PER STUDI CON MEDICINALI
AL COMITATO ETICO**

Le modalità di inoltro della documentazione per la richiesta di parere al Comitato etico seguono quanto previsto dal DL 211 e dal DM 21/12/07.

La domanda firmata dal promotore con la relativa documentazione (5 copie cartacee e 1 copia su supporto elettronico) da trasmettere a:

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

N.B.

- Per il documento “Sintesi del protocollo in italiano” si invita ad utilizzare il modulo **“RIASSUNTO PROGETTO DI RICERCA CCFM”**.
- I documenti delle informazioni relative ai soggetti ed in modo particolare **l’informativa al paziente e consenso informato** è necessario che vengano trasmessi in formato word.
- Allegare copia del versamento del diritto fisso a favore CCFM dovuto dai promotori dello studio se trattasi di aziende farmaceutiche o biosanitarie.

Anche per gli **emendamenti a studi già approvati** viene applicato quanto disposto dalla normativa in vigore.