

COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO

Sezione IFO (Istituto Tumori Regina Elena – Istituto S. Gallicano) – Fondazione Bietti

**Procedure per la richiesta di autorizzazione e di parere al Comitato Etico
Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO Fondazione Bietti**

La domanda di parere al Comitato Etico e la richiesta di autorizzazione a svolgere la sperimentazione presso gli IFO devono pervenire in un'unica lettera di intenti indirizzata a:

- **Direttore Generale IFO:** **Dr. Francesco Ripa di Meana**
- **Presidente Comitato Etico:** **Prof. Francesco D'Agostino**
- **Principal Investigator dello studio** **specificare nome e struttura**
- **Direttore Scientifico Istituto Regina Elena** **Prof. Gennaro Ciliberto**
- oppure**
- **Direttore Scientifico Istituto San Gallicano** **Prof. Aldo Morrone**

al seguente indirizzo:

Istituti Fisioterapici Ospitalieri – Via Elio Chianesi n.53 – 00144 Roma
Dove risiedono tutti i destinatari.

Tutta la documentazione deve essere trasmessa alla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico in una copia cartacea e n. 1 CD-ROM, unitamente all'elenco della documentazione in formato word –da trasmettere anche via mail.

Per la fase istruttoria e l'esame del Protocollo di studio da parte del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, il Promotore profit oppure la CRO incaricata, deve corrispondere una quota forfettaria stabilita con Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.03.2013, come di seguito riportato:

- Valutazione studio clinico con parere unico:	€ 4.000 (+€ 2,00 bollo)*
- Valutazione studio clinico centro satellite	€ 2.000 (+ €2,00 bollo)*
- Valutazione Studio osservazionale prospettico	€ 2.000 (+€ 2,00 bollo)*
- Valutazione altri Studi Osservazionali	€ 500 (+€ 2,00 bollo)*
- Valutazione Emend. sostanziale centro coordinatore	€ 1.500 (+€ 2,00 bollo)*
- Valutazione Emend. sostanziale centro satellite	€ 1.000 (+€ 2,00 bollo)*
- Valutazione Emendamento non sostanziale	€ 500 (+€ 2,00 bollo)*

*Le somme erogate non saranno più rimborsate

I Promotori degli studi o le CRO incaricate potranno effettuare il versamento a:

Istituti Fisioterapici Ospitalieri

c.c. n. 000400000886 – UNICREDIT – Agenzia Roma IFO

Via Elio Chianesi n.53 – 00144 ROMA

Cod. ABI: 02008

Cod. CAB: 05316

Cod. BIC SWIFT : UNCRITM1B42

Cod. IBAN: IT58J0200805316000400000886

Effettuato il versamento sarà necessario trasmettere alla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, tramite mail, copia dell'attestazione del bonifico, **specificando il codice dello studio al quale si riferisce.**

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO
STUDI OSSERVAZIONALI PROSPETTICI:

- Lettera di intenti
- Elenco della documentazione in formato word
- Protocollo di studio nell'ultima versione emendata;
- Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere;
- Sinossi dello studio in lingua italiana;
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato;
- Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;
- Lettera informativa per il medico curante (*se applicabile*);
- CRF (*schede raccolta dati*)
- Parere Unico Centro coordinatore;
- Lista dei Centri partecipanti e relativi responsabili (in caso di studi multicentrici);
- Bozza di proposta di accordo economico se prevista (*in formato word*)
- Modulo RSO

Documentazione a cura del Principal Investigator:

- Scheda riepilogativa, sottoscritta dal P.I. e dal Direttore della UOC/UOSD, che include:
 - Scheda informativa
 - Scheda finanziaria
 - Composizione dell'Unità operativa
 - Gestione del Farmaco
- Dichiarazione pubblica conflitto di interessi dello sperimentatore (Appendice 15)
- Dichiarazione dello sperimentatore sui costi aggiuntivi e relativa copertura
- Curriculum vitae

Tutta la documentazione sopra elencata deve essere fornita su un CD-ROM e una copia cartacea, completa di elenco della documentazione formato word