

**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 Studi no-profit**

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 – (lista 1a/1b) da trasmettere anche via mail.

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO  
STUDI NO-PROFIT:**

- Lettera di intenti**
- Elenco della documentazione in formato word**
- CTA Form: "Domanda di autorizzazione alle Autorità Competenti per una sperimentazione clinica su un medicinale ad uso umano e per il parere dei Comitati Etici" più lista 1b; (se applicabile)**
- Pagina di copertina contenente numero EudraCT stampata dall'osservatorio; (se applicabile)**
- Protocollo di studio nell'ultima versione emendata;**
- Sinossi dello studio in lingua italiana;**
- Investigator's Brochure;**
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato adeguato alle linee guida degli IFO;**
- Lettera informativa per il medico curante;**
- Polizza assicurativa (se applicabile)**
- CRF (schede raccolta dati)**
- Parere Unico Centro coordinatore;**
- Parere AIFA in qualità di Autorità competente;**
- Lista dei Centri partecipanti;**
- Bozza di proposta di accordo economico (in formato word) (se applicabile)**

**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 relativa copertura**

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