

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