



AZIENDA COMPLESSO OSPEDALIERO

San
Filippo
Neri

OSPEDALE DI RELIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica
Presidente: Dr. Roberto POLITI

Segreteria c/o Ospedale San Filippo Neri
Via Martinotti 20 - 00135 Roma
tel. 06 33063080, fax 06 33063081
ce@sanfilipponeeri.roma.it

DOCUMENTAZIONE A CORREDO DELLE RICHIESTE DI SPERIMENTAZIONE CON DISPOSITIVI

N.B.: la documentazione dovrà essere presentata in 1 copia cartacea e 16 cd (che includano anche la nota di richiesta)

- 1) Nota di richiesta indirizzata al Presidente del Comitato Etico e per la Sperimentazione Clinica da inoltrare al seguente indirizzo:
Segreteria Comitato Etico
per la Sperimentazione Clinica
c/O Ospedale "San Filippo Neri"
Via Martinotti n. 20 – 00135 ROMA

N.B.: in caso di assenza del personale della Segreteria Tecnico-Scientifica, i plichi potranno essere consegnati all'Ufficio Informazioni dell'Ospedale San Filippo Neri

Nella nota dovrà essere indicato il titolo dello studio, il nominativo del responsabile della sperimentazione presso questa Azienda, il compenso previsto, nonché il nominativo e i recapiti telefonici del referente della Ditta a cui la Segreteria del Comitato possa rivolgersi per qualsiasi informazione, integrazione della documentazione, ecc., che dovesse rendersi necessaria.

- 2) Lettera di delega se il richiedente non è il promotore
- 3) Curriculum dello sperimentatore
- 4) Modulo di richiesta RSO-AIFA – in caso di studi osservazionale di coorte-prospettici
- 5) Protocollo di studio in originale. Indicare sempre numero e data **della versione**
- 6) Sinossi in italiano
- 7) Investigator's Brochure

- 8) CRF
- 9) Valutazione del merito scientifico dell'indagine e rationale del progetto
- 10) Valutazione dei rischi previsti e metodi per gestirli
- 11) Valutazione rischi/beneficio assoluto, se non descritta nell'I.B.
- 12) Consenso informato (come da ns modello) e foglio informativo (in formato Word). **Indicare sempre numero e data della versione.**
- 13) Nota informativa per il medico curante (in formato Word) a firma del responsabile della sperimentazione (come da ns modello). **Indicare sempre numero e data della versione.**
- 14) Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, ecc)
- 15) Elenco centri partecipanti e loro responsabili e **relativi comitati etici di riferimento (indicare gli indirizzi)**, da cui si evinca il centro coordinatore.
- 16) Notifica di valutazione clinica al Ministero della Salute o marchio CE
- 11) Approvazione Comitato Etico centro coordinatore (anche per gli emendamenti).
- 12) Copia polizza assicurativa integrale aggiornata, ai sensi del DMS 14.7.2009
- 13) Bozza di convenzione economica (3 copie) tra ditta committente e Azienda, stilata esclusivamente sulla base della bozza allegata. Qualora per motivi specifici legati alla sperimentazione dovessero rendersi necessarie delle modifiche alla ns bozza, le stesse dovranno essere evidenziate.
Per la formalizzazione della stessa, si invita a voler prendere contatti con la Dr. Loredana PAGLIA della Segreteria Tecnico-Scientifica (Tel.: 06/33062548 - e-mail: l.paglia@sanfilipponeri.roma.it).
- 14) Copia del bonifico bancario di **avvenuto versamento** di € 3000,00, quale rimborso delle spese occorrenti alla fase istruttoria di ogni singola sperimentazione e € 500,00 per ogni singolo emendamento + il pagamento del bollo di € 1,81 per ogni fattura che superi l'importo di € 77,47:

BNL - Agenzia 34 - Via del Forte Trionfale n. 1/D – 1/F – 00136 ROMA
Ccb 200000
ABI 01005
CAB 03234
CIN U
CODICE IBAN IT09U0100503234000000200000
CODICE SWIFT BNLITRRXXX
CODICE SIA AYZAK

intestato a: Azienda "Complesso Ospedaliero San Filippo Neri"–Servizio
Tesoreria
Piazza S. Maria della Pietà n. 5 – 00135 ROMA
Partita IVA: 04738701004

precisando nella causale del versamento: **Ditta, farmaco sperimentato, n. del protocollo dello studio, sperimentatore, reparto, ospedale.**

Successivamente verrà emessa fattura attiva quietanzata da parte di questa Azienda

15)La **documentazione** dovrà **pervenire** alla Segreteria del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica **almeno 20 giorni prima** della data della riunione ed essere inviata all'indirizzo in calce indicato .

16)Si specifica che nel prosieguo della sperimentazione, **anche per gli emendamenti** dovranno essere inviate 1 copia cartacea e 16 cd della relativa documentazione.

N.B.: La copia di tutta la documentazione per lo sperimentatore dovrà essere consegnata allo stesso direttamente dalla ditta.

Per ulteriori informazioni rivolgersi a:
Sig.ra Alessandra CARLI
Segreteria Comitato Etico
c/o Ospedale "San Filippo Neri"
Edificio D Piano -1
Via Martinotti n. 20 – 00135 ROMA
Tel. 06/33063080
Fax 06/33063081
e-mail: ce@sanfilipponeri.roma.it

versione del 24.11.2011