



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 NO PROFIT

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, la fase di sperimentazione il nominativo del responsabile della sperimentazione presso questa Azienda, il compenso previsto, nonché il nominativo e i recapiti telefonici del referente a cui la Segreteria del Comitato possa rivolgersi per qualsiasi informazione, integrazione della documentazione, ecc., che dovesse rendersi necessaria.

- 2) Dichiarazione di cui all'allegato 1 del DM 17.12.2004
- 3) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi di cui all'allegato 2 del DM 17.12.2004
- 4) Comunicazione su eventuali spese aggiuntive
- 5) Comunicazione sull'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o da terzi
- 6) Curriculum dello sperimentatore
- 7) Protocollo di studio in originale. Indicare sempre numero e data **della versione**

- 8) Sinossi in italiano
- 9) Consenso informato (come da ns modello) e foglio informativo (in formato Word). **Indicare sempre numero e data della versione**
- 10) 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.**
- 11) Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, ecc)
- 12) Elenco centri partecipanti e loro responsabili e **relativi comitati etici di riferimento (indicare gli indirizzi)**, da cui si evinca il centro coordinatore.
- 13) Notifica di valutazione clinica al Ministero della Salute o marchio CE in caso di dispositivi medici
- 11) Approvazione Comitato Etico centro coordinatore (anche per gli emendamenti).
- 12) 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 .
- 13) Si specifica che nel prosieguo della sperimentazione, **anche per gli emendamenti** dovranno essere inviate 1 copia cartacea e 16 cd della relativa documentazione.

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