



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@sanfilipponei.roma.it

DOCUMENTAZIONE A CORREDO DELLE RICHIESTE DI STUDI OSSERVAZIONALI

N.B.: la documentazione dovrà essere presentata in 1 copie cartacee 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, l'eventuale 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 sulla natura osservazionale dello studio ai sensi del determinazione AIFA 30.3.2008
- 3) Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio, al fine di consentire eventuali accertamenti ispettivi
- 4) Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura
- 5) Identificazione delle fonti di finanziamento
- 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) Informativa trattamento dati personali (come da ns modello) **Indicare sempre numero e data della versione**
- 11) Nota informativa per il medico curante (in formato Word) a firma del responsabile della sperimentazione (come da ns modello) – ove applicabile. **Indicare sempre numero e data della versione.**
- 12) Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, ecc) – ove applicabile
- 13) Elenco centri partecipanti e loro responsabili e **relativi comitati etici di riferimento (indicare gli indirizzi),**
- 12) Eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio nonché per gli sperimentatori coinvolti
- 13) Bozza di convenzione economica 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 BNLIITRRXXX
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.

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