Alla c.a. della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6

c/o Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Alla c.a. del Direttore Generale della ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Alla c.a. del Direttore SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione , ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

#### Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento studio ……………

|  |  |
| --- | --- |
| Titolo dello studio |  |
| Codice Protocollo |  |
| Promotore |  |

Lo scrivente, …………………. direttore ………………………… di ASST Papa Giovanni XXIII, trasmette a codesto Comitato Etico la documentazione ai fini della richiesta di Parere Etico e di Autorizzazione per la conduzione dello studio clinico in oggetto.

Lo scopo dello studio è ………………………. (*indicare gli obiettivi dello studio)*

Lo studio si configura come uno studio di natura………..………. *(indicare se interventistica, osservazionale prospettica/retrospettiva, in vitro-ricerca di base, etc...)*

DICHIARO INOLTRE CHE:

* Lo sperimentatore principale locale è ….………………………………………………………;
* data la natura dello studio, presso il centro:

****sarà utilizzata la polizza assicurativa ad hoc stipulata dal Promotore;

**** sarà utilizzata la polizza assicurativa stipulata dall’Ente ed estesa alle attività di ricerca clinica;

**** non è necessaria la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella prevista per la pratica clinica, trattandosi di studio osservazionale;

* la durata dello studio prevista è ………………………..
* Presso il centro saranno arruolati soggetti……………………… (indicare se pazienti adulti, pazienti minori, volontari sani, etc…) in numero pari a………………….
* lo studio **** coinvolge ****non coinvolge altre Unità Operative dell’Azienda, per le quali è stata acquisita la dichiarazione di disponibilità a collaborare;
* il personale dello studio coinvolto presso il centro è il seguente (solo per studi interventistici) (*inserire l’elenco dei nominativi, dei relativi ruoli e delle Unità Operative di appartenenza*):

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

* il regime degli esami, valutazioni o procedure pianificati dal protocollo di studio:

****è totalmente di routine, come da normale pratica clinica;

****prevede le seguenti prestazioni extra-routine e studio-specifiche: *(specificare quali)*;

****

* lo studio:

****non comporta costi aggiuntivi a carico del SSN

****comporta i seguenti costi aggiuntivi: *(indicare le voci di spesa, con i relativi importi economici e le modalità di copertura)*;

****

* lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili;
* verrà comunicato l’avvio, il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio ed eventuali deviazioni dal protocollo;
* eventuale strumentazione utilizzata per lo studio è correttamente installata e manutenuta secondo le direttive comunitarie e le norme tecniche di riferimento vigenti.

Cordiali Saluti

Bergamo,

Firma del Responsabile studio

……………………………………………..

Firma del Direttore SC

……………………………………………..

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE FORNITA