



UNIVERSITA'
CAMPUS
BIO-MEDICO
DI ROMA
COMITATO
ETICO

MODALITA' DI RICHIESTA DI PARERE DEL COMITATO ETICO

Documentazione

Il promotore della sperimentazione è invitato a presentare una copia della documentazione sotto elencata al seguente indirizzo:

Comitato Etico dell'Università Campus Bio-Medico di Roma
Via Álvaro del Portillo, 5
00128 Roma

1. Lettera d'intenti indirizzata al Magnifico Rettore dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, contenente i dati identificativi dello studio e le principali condizioni per la definizione dell'accordo delle parti
2. Sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca corredata da una rappresentazione schematica del protocollo ("flowchart") con prospetto degli esami diagnostici che verranno effettuati nel protocollo stesso
3. Protocollo originale della ricerca proposta (chiaramente identificato e datato), insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti
4. Pagina di copertina contenente il numero EudraCT stampata dall'OsSC
5. Modulo di domanda stampato dall'OsSC
6. Se il Richiedente non è il Promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore (lettera di delega della CRO)
7. Un adeguato riassunto di tutti i dati farmacologici e tossicologici disponibili sul farmaco, insieme con un riassunto delle esperienze cliniche con il farmaco fino a quel momento (una recente Investigator's Brochure, una scheda tecnica delle caratteristiche del prodotto già in commercio, ecc.)
8. Curriculum vitae recente del/i ricercatore/i, firmato e datato;
9. Eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari)
10. Scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari), nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione ed eventualmente della versione che sarà utilizzata
11. Modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre nella lingua madre dei soggetti



12. Certificato assicurativo conforme all'allegato al DM 14.07.2009
13. Schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF)
14. Schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita), nella lingua madre degli stessi e nella versione definitiva
15. Nel caso di studio multicentrico, la lista dei centri che partecipano allo studio con indicazione del centro coordinatore per l'Italia
16. Il parere del CE del Centro coordinatore (se già disponibile), nel caso di uno studio multicentrico
17. Il testo completo della proposta di convenzione economica fra Istituzione e sponsor, con la proposta economica (forfettaria o per paziente completato) e incluso un prospetto di budget relativo alle spese aggiuntive per l'Istituzione che dovranno essere a carico dello sponsor (N.B. in materia di responsabilità dello Sperimentatore, dei suoi Collaboratori e dell'Istituzione il testo della convenzione deve strettamente limitarsi a recepire quanto contenuto nel testo della polizza)
18. Dichiarazione che certifichi che lo sperimentatore e i suoi familiari non abbiano alcun interesse in rapporto all'esito dello studio (financial disclosure)
19. Attestazione del versamento della quota per l'istruzione della pratica di revisione etica e il monitoraggio dello studio, laddove prevista, con indicazione degli estremi per la fatturazione.

Tutta la documentazione è richiesta in una copia elettronica ed una cartacea.

NB: il tempo previsto per lo studio del protocollo viene calcolato a partire dal momento in cui il CE dispone di tutta la documentazione richiesta per l'istruzione della pratica.

Informazioni su aspetti economici¹

- La quota prevista per la valutazione del protocollo come centro collaboratore ammonta a € 2.000
- Nel caso di richiesta di emissione di parere per emendamento a protocollo è previsto un contributo di:
 - € 1.000 per la valutazione di emendamento sostanziale o urgente
 - € 500 per la valutazione di emendamento non sostanziale

Fatturazione

L'importo potrà essere versato con bonifico IBAN IT48W0311103253000000096542; Banca Popolare di Bergamo Sede di Roma - Via dei Crociferi n. 44 – Roma; intestato a Università Campus Bio-Medico di Roma.
Partita iva: 04802051005
Codice fiscale: 97087620585

¹ Gli importi indicati sono esenti dal versamento dell'iva a seguito dell'adeguamento alla risoluzione n. 117/E del 31/03/2008 dell'Agenzia Entrate.



N.B. Indicare nella causale del bonifico la seguente dizione: “compenso a Comitato Etico per espressione parere studio (o emendamento n. allo studio) codice (o acronimo)”.

Nel caso in cui il bonifico viene effettuato dalla CRO responsabile dello studio, si prega di indicare nella causale anche il nome dello Sponsor.

Per informazioni sulle fatture, è possibile contattare l'Ufficio fatturazione all'indirizzo: ufficiofatturazioneattiva@unicampus.it .

Convenzione

Contestualmente alla presentazione dello studio al Comitato Etico, laddove è prevista la stipula di una convenzione, il promotore è invitato a contattare l'ufficio Sperimentazioni Cliniche (06.225419076- Sperimentazioncliniche@unicampus.it).

Contatti:

Dott. Giovanni Mottini, Tel. (+39) 06.22541-9007
Dott. Francesco Garilli, Tel. (+39) 06.22541-9074
Sig.ra Debora Merolli Tel. (+39) 06.22541-8809
Fax (+39) 06.22541-1920
E-mail: comitato.etico@unicampus.it

(versione 08/09/17)