



UNIVERSITA'  
CAMPUS  
BIO-MEDICO  
DI ROMA  
COMITATO  
ETICO

## MODALITA' DI RICHIESTA DI PARERE DEL COMITATO ETICO PER STUDI CON DISPOSITIVI MEDICI

### 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. copia della notifica effettuata al Ministero Salute e delle eventuali osservazioni ricevute e/o integrazioni richieste dal Ministero;
3. certificazione di marcatura CE, ove il dispositivo sia già marcato;
4. sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca corredata da una rappresentazione schematica del protocollo con prospetto degli esami diagnostici che verranno effettuati ("flowchart") del protocollo stesso;
5. protocollo originale della ricerca proposta (chiaramente identificato e datato), insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
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 disponibili sul dispositivo, insieme con una scheda tecnica delle caratteristiche del prodotto già in commercio;
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. Polizza assicurativa integrale per responsabilità civile;



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 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);
17. Dichiarazione che certifichi che lo sperimentatore e i suoi familiari non abbiano alcun interesse in rapporto all'esito dello studio (financial disclosure);
18. 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 economici<sup>1</sup>**

- La quota prevista per la valutazione del protocollo con espressione del Parere Unico ammonta a € 4.000
- 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:
  - € 1.500 per la valutazione di emendamento sostanziale o urgente (come CE coordinatore)
  - € 1.000 per la valutazione di emendamento sostanziale o urgente (come CE collaboratore)
  - € 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

---

<sup>1</sup> 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](mailto: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](mailto: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](mailto:comitato.etico@unicampus.it)

**(versione 08/09/17)**