



UNIVERSITA'
CAMPUS
BIO-MEDICO
DI ROMA
COMITATO
ETICO

MODALITA' DI RICHIESTA DI PARERE DEL COMITATO ETICO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

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 (nome del Responsabile dello studio e sedi in cui si svolgerà) e le principali condizioni per la definizione dell'accordo delle parti con indicazione delle fonti di finanziamento;
2. lettera dello Sperimentatore del Campus Bio-Medico in cui descriva la normale pratica clinica per la patologia oggetto dello studio;
3. dichiarazione del Richiedente sulla natura osservazionale dello studio (ove il Richiedente sia Sperimentatore del Campus Bio-Medico, sarà sufficiente la lettera descrittiva della sua normale pratica clinica);
4. protocollo originale della ricerca proposta (chiaramente identificato, datato e con specifica descrizione delle procedure che saranno utilizzate per garantire la confidenzialità delle informazioni raccolte), insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
5. se il Richiedente non è il Promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore (lettera di delega della CRO);
6. eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
7. scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari), nella loro lingua madre (chiaramente identificata e datata), solo per gli studi in cui ci sia rapporto diretto col paziente;
8. modulo per l'acquisizione del consenso informato (chiaramente identificato, datato), distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre nella lingua madre dei soggetti;
9. lettera informativa al medico curante, ove applicabile;



10. schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF);
11. 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;
12. nel caso di studio multicentrico, la lista dei centri che partecipano allo studio con indicazione del centro coordinatore per l'Italia;
13. 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, eventuali compensi per il Responsabile dello studio e gli Sperimentatori coinvolti;
14. dichiarazione che certifichi che lo sperimentatore e i suoi familiari non abbiano alcun interesse in rapporto all'esito dello studio (financial disclosure);
15. 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 l'espressione di parere su studio osservazionale (Circ. Min. n. 6 del 02.09.2002) ammonta a:
 - €4.000 per studi osservazionali da Centro Coordinatore
 - € 2.000 per gli studi osservazionali prospettici
 - € 500 per gli studi osservazionali non prospettici
- 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
 - € 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

N.B. Indicare nella causale del bonifico la seguente dizione: “compenso a Comitato Etico per espressione parere studio (indicando il codice)”.

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

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.



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
Fax (+39) 06.22541-1920
E-mail: comitato.etico@unicampus.it

(versione 08/09/17)