



UNIVERSITA'  
CAMPUS  
BIO-MEDICO  
DI ROMA  
COMITATO  
ETICO

## MODALITA' DI RICHIESTA DI PARERE UNICO 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 con prospetto degli esami diagnostici che verranno effettuati ("flowchart") del 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, lettera di trasmissione, modulo di domanda stampato dall'OsSC, lista delle AC di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (se disponibili al momento dell'invio della domanda), copia o riassunto di eventuali scientific advices
5. Se il Richiedente non è il Promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
6. 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.); IMPD; RCP (per i prodotti autorizzati nell'Unione Europea e utilizzati secondo l'AIC, l'RCP può sostituire l'IMPD e l'IB); descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP

NB: se l'IMP è prodotto nell'Unione Europea ma non ha AIC in UE, presentare copia dell'autorizzazione alla fabbricazione ai sensi dell'art. 13 comma 1 del dlgs. 211/2003 e della direttiva 2001/20/CE;

se l'IMP non è prodotto nell'Unione Europea e non ha AIC in UE, presentare la certificazione della persona qualificata di uno Stato membro che attesti che il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione (GMP) almeno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore nell'UE; oppure che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità;

- certificato dello status di GMP del sito di ogni sostanza biologica attiva



- copia dell'autorizzazione all'importazione nello Stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'officina del Paese terzo dalla quale viene importato l'IMP
- 7. Certificato di analisi per il prodotto test (qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese (non riportate nelle specifiche)
- 8. Studi sulla sicurezza virale (se applicabile)
- 9. Disposizioni applicabili relative a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenenti OGM, stupefacenti, radio farmaci
- 10. Esempi di etichetta in italiano
- 11. Certificato di idoneità TSE (se applicabile)
- 12. Curriculum vitae recente del/i ricercatore/i, firmato e datato;
- 13. Eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari)
- 14. 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
- 15. Modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre nella lingua madre dei soggetti
- 16. Certificato assicurativo conforme all'allegato al DM 14.07.2009
- 17. Schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF)
- 18. 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
- 19. Nel caso di studio multicentrico, la lista dei centri che partecipano allo studio con indicazione del centro coordinatore per l'Italia
- 20. 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)
- 21. Dichiarazione che certifichi che lo sperimentatore e i suoi familiari non abbiano alcun interesse in rapporto all'esito dello studio (financial disclosure)
- 22. 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
- 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: “Comitato Etico per studio codice (o acronimo)”.**

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)**

---

<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.