



SPERIMENTAZIONI – STUDI OSSERVAZIONALI – EMENDAMENTI

Per l'inserimento in ordine del giorno, la domanda completa di tutta la documentazione deve pervenire con almeno sedici giorni di anticipo sulla data stabilita per la riunione.

La documentazione richiesta per il parere, a seconda del tipo di sperimentazione, è la seguente:

- a. Elenco dei documenti presentati, datata e firmata dal proponente;
- b. Proposta, ove presente, dello Sponsor interessato alla sperimentazione;
- c. Protocollo sperimentale in esteso (sempre) e scheda clinica per la raccolta dei dati (CRF);
- d. Dichiarazione del proponente di attenersi alla dichiarazione di Helsinki;
- e. Autorizzazione del responsabile dell'U.O., se il proponente non è responsabile dell'U.O. e del Direttore del Dipartimento ad eseguire lo studio presso il Centro stesso;
- f. Testo del foglio informativo per il paziente utilizzato per la raccolta del consenso, redatto secondo le indicazioni del D.M. 18.03.1998;
- g. Modulo separato per il Consenso Informato scritto;
- h. Investigator's Brochure (per ricerche di fase II,III, di bioequivalenza o di biodisponibilità o scheda tecnica e foglietto illustrativo del prodotto nel caso di sperimentazione di fase IV);
- i. Copia della delibera ministeriale oppure giudizio di notorietà applicabile alla sperimentazione proposta (per farmaci di non nuova istituzione e ancora non registrati in Italia), oppure comunicazione dell'esito degli accertamenti dell'I.S.S. sulla composizione e l'innocuità del farmaco (per farmaci di nuova istituzione come previsto ai paragrafi 2 e 7 della Circolare Ministeriale del 10.07.1997);
- j. Copia dell'autorizzazione ministeriale o dichiarazione dell'avvenuta domanda al Ministero della Salute senza ricevimento di risposta negativa nei tempi previsti (per studi di Fase IV, D.M. 04.12.1990);
- k. Nel caso di studi multicentrici, elenco dei centri partecipanti alla ricerca specificando il Centro Coordinatore e i nominativi dei Responsabili locali dello studio;
- l. Copia di eventuali pareri (positivi o negativi) di altri comitati etici;
- m. Dichiarazione contenente gli estremi della copertura assicurativa per tutta la durata dello studio per la responsabilità civile connessa con la sperimentazione comprovante la copertura di tutti i soggetti implicati nella sperimentazione.
- n. Attestazione da parte dello sponsor del versamento di €uro 2065,82 a favore dell'Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio come rimborso spese per il funzionamento del Comitato Etico e della Segreteria (D.M. 18.03.1998 allegato 1, par. 5.1). tale contributo non è richiesto nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della Salute o altra autorità sanitaria o da comitati o associazioni scientifiche senza fine in lucro;
- o. Prospetto delle spese che l'Azienda dovrà sostenere per esami e procedure incluse nel protocollo non comprese nella gestione ordinaria del paziente;
- p. Testo della comunicazione da inviare al medico curante per informarlo che il suo paziente è stato arruolato in un determinato studio;
- q. Curriculum professionale dello sperimentatore e dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione con riguardo a spazi, risorse di personale, strutture e tecnologie;
- r. Descrizione sintetica e comprensibile della ricerca da inoltrare in via preliminare ai componenti del Comitato Etico;



REGIONE CALABRIA
AZIENDA OSPEDALIERA "PUGLIESE – CIACCIO"

Comitato Etico

Email: cometico@acatanzaro.it



REGIONE CALABRIA

BANCA NAZIONALE DEL LAVORO

Piazza Matteotti – 88100 Catanzaro

Coordinate Bancarie per il versamento

Intestato: Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio

ABI 01005

CAB 04400

C/C 218010

CIN G

IBAN IT 57G0100504400000000218010

PARTITA IVA 01991520790

CODE SWIFT IITRRCZX

Una copia del bonifico deve essere inviata alla Segreteria del Comitato Etico al n° 0961.883544.

La documentazione (**Una sola copia cartacea + una in formato elettronico – CD-**) dovrà essere indirizzata:

Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico

Dott. Luigi Mancuso

Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio

Via Vinicio Cortese, 25

88100 Catanzaro

Per eventuali chiarimenti

Santaguida Pasquale

Tel. Fax 0961.883553

Studi ed emendamenti €uro 3315,00

Parere Unico €uro 4500,00