

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 2

(istituita con determinazione regionale n. G01659 del 10/02/2023)

### INDAGINI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI DISPOSITIVI MEDICI

Parere Unico di un Comitato Etico Territoriale con valenza nazionale

*in attesa di Normativa specifica con Circolare MdS si indica di fare riferimento a quanto esistente su farmaco*

La richiesta di valutazione etico-scientifica dei protocolli di ricerca, dovrà essere trasmessa, a cura del Promotore via email a: UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL **CET LAZIO AREA 2** all'indirizzo mail [comitatoetico.lazioarea2@ptvonline.it](mailto:comitatoetico.lazioarea2@ptvonline.it)

#### ELENCO DOCUMENTALE:

1. **LETTERA DI TRASMISSIONE IN CUI DEVE ESSERE IDENTIFICATO IL COMITATO ETICO UNICO E LA LISTA DEI CENTRI PER I QUALI SI CHIEDE IL PARERE;**
2. **DICHIARAZIONE DELLA NATURA NO PROFIT DELLO STUDIO** (se applicabile)
3. **DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE** (se applicabile)
4. **LETTERA DELEGA CRO** (se applicabile);
5. **SINOSI**
6. **PROTOCOLLO**
7. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO**
8. **CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** (*nota privacy*)
9. **CV DEGLI SPERIMENTATORI PRINCIPALI DI TUTTI I CENTRI COINVOLTI NELLO STUDIO**
10. **MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DEL PI E SUB-PI DI TUTTI I CENTRI COINVOLTI E PER I QUALI SI CHIEDE UN PARERE**
11. **DICHIARAZIONE DI IDONEITA' E FATTIBILITA' DEL CENTRO (ALLEGATO 5)**
12. **EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI** (questionari, diari, emergency card ecc.);
13. **LETTERA INFORMATIVA AL MEDICO CURANTE (OVE PREVISTO);**
14. **MODULO RICHIESTA RIMBORSO SPESE PAZIENTI** (se applicabile)
15. **BOZZA DI CONTRATTI (anche per eventuali comodati d'uso) e/o ACCORDI DI COFINANZIAMENTO** (se applicabile) e/o **DATA TRANSFER AGREEMENT-DTA** (se applicabile) e/o **MATERIAL TRANSFER AGREEMENT- MTA** (se applicabile)
16. **EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI DERIVANTI DALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO (E RELATIVA COPERTURA)**
17. **RICHIESTA FATTURA/COPIA DEL BONIFICO BANCARIO PER SPESE ISTRUTTORIE** (se applicabile)
18. **CERTIFICATO ASSICURATIVO** (se applicabile)
19. **SCHEDA TECNICA E BROCHURE DEL DISPOSITIVO MEDICO + CERTIFICATO MARCHIO CE E DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'** (se applicabile)
20. **SCHEDA EVENTI AVVERSI** (se applicabile)
21. **LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**
22. **ELENCO DOCUMENTAZIONE PRESENTATA IN FORMATO WORD** (comprensiva di versione e data)

*Tutta la documentazione dovrà presentare versione/data*