

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 2

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

### STUDI OSSERVAZIONALI SU FARMACO

#### Richiesta di Parere Unico di un Comitato Etico Territoriale con valenza nazionale

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 DELLO STUDIO
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. ELENCO DELLE INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA SEDE IN CUI SI SVOLGERÀ LO STUDIO, AL FINE DI CONSENTIRE EVENTUALI ACCERTAMENTI ISPETTIVI
12. DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI RECLUTAMENTO E RELATIVE MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER STUDI CHE NON PREVEDANO COINVOLGIMENTO DIRETTO DI UNO SPERIMENTATORE (AD ESEMPIO, GLI STUDI ON-LINE, SURVEY);
13. NEL CASO DI STUDI PAES - PASS RICHIESTI DA EMA O AIFA: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PROTOCOLLO PRESENTATO ALLA VERSIONE APPROVATA ALL'AUTORITÀ COMPETENTE RICHIEDENTE
14. DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE MESSE IN ATTO PER GARANTIRE LA CONFIDENZIALITÀ DELLE INFORMAZIONI;
15. LETTERA INFORMATIVA AL MEDICO CURANTE (OVE PREVISTO);
16. 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)
17. EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI DERIVANTI DALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO (E RELATIVA COPERTURA)
18. RICHIESTA FATTURA/COPIA DEL BONIFICO BANCARIO PER SPESE ISTRUTTORIE (se applicabile)
19. LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI
20. MODULO SOTTOMISSIONE RSO SCARICATO DAL PORTALE (*MODULO RSO*)
21. ELENCO DOCUMENTAZIONE PRESENTATA IN FORMATO WORD (comprensiva di versione e data)

*Tutta la documentazione dovrà presentare versione/data*