

## COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 2

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

### STUDI SENZA FARMACO E DISPOSITIVO (OSSERVAZIONALI o INTERVENTISTICI)

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:
2. DICHIARAZIONE DELLA NATURA NO PROFIT DELLO STUDIO *(se applicabile)*
3. DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO *(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 DELLO del PI SPERIMENTATORE PRINCIPALE
10. MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DEL PI
11. DICHIARAZIONE DI IDONEITA' E FATTIBILITA' DEL CENTRO *(se applicabile)*
12. EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI (questionari, depliant, emergency card ecc.);
13. MODULO RICHIESTA RIMBORSO SPESE PAZIENTI *(se applicabile)*
14. LETTERA INFORMATIVA AL MEDICO CURANTE (OVE PREVISTO);
15. RICHIESTA FATTURA/COPIA DEL BONIFICO BANCARIO PER SPESE ISTRUTTORIE *(se applicabile)*
16. LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI
17. LA DOCUMENTAZIONE SUL/I PRODOTTO/I *(prevista per gli studi i con utilizzo di integratori, alimenti a fini medici speciali o altro)*
18. DICHIARAZIONE LIVELLO INTERVENTO *(se applicabile)*
19. CERTIFICATO ASSICURATIVO *(se applicabile)*
20. EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI DERIVANTI DALLO STUDIO (E RELATIVA COPERTURA)
21. 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)*
22. ELENCO DOCUMENTAZIONE PRESENTATA IN FORMATO WORD (comprensiva di versione e data)

Tutta la documentazione dovrà presentare versione/data