



Richiesta di approvazione di un protocollo sperimentale

La richiesta di approvazione della sperimentazione, su carta intestata, va firmata e datata dal responsabile della sperimentazione. Nella richiesta deve essere **chiaramente precisato il nominativo dello sperimentatore e l'indirizzo** ove inviare il verbale della eventuale approvazione del protocollo, deve essere inoltre precisato **numero di telefono, fax, posta elettronica** per eventuali comunicazioni.

Al Direttore Generale
A.USL di Piacenza

Alla Segreteria del
COMITATO ETICO
A.USL di Piacenza

Si chiede l'autorizzazione ad eseguire lo Studio Clinico (riportare titolo della sperimentazione in italiano)

.....
.....
.....
.....
.....

Prot.

Sponsor

*(Per gli studi **sponsorizzati** è necessario indicare i dati dello sponsor per l'intestazione della fattura e l'indirizzo a cui inviarla.)*

Si allega nell'ordine, la documentazione sotto elencata

(Si prega di contrassegnare i documenti allegati rispettando il seguente ordine):

L'elenco una volta approvato verrà inserito (questo rimane solo una bozza)

- ✓ **Griglia riassuntiva**
- ✓ **Protocollo in esteso**
- ✓ **Dichiarazione del proponente di attenersi alla dichiarazione di Helsinki**
- ✓ **Autorizzazione del responsabile della unità operativa e del direttore del dipartimento**
- ✓ **Testo del foglio informativo per il paziente**
- ✓ **Modulo per il consenso informato scritto**
- ✓ **Testo della lettera da inviare al medico curante**
- ✓ **Certificato di copertura assicurativa**

- ✓ **Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (o modulo di richiesta di rilascio Parere Unico)**
- ✓ **Investigator's Brochure o scheda tecnica del prodotto**
- ✓ **Eventuale modalita' di reclutamento dei "volontari"**
- ✓ **Eventuali pareri di altri comitati etici**
- ✓ **Ricevuta di pagamento a titolo di rimborso spese di gestione, per studi sponsorizzati (o richiesta di esenzione dagli oneri amministrativi nei casi previsti)**
- ✓ **Elenco dei centri partecipanti alla ricerca specificando il centro coordinatore, in caso di studi multicentrici**
- ✓ **Bozza di convenzione economica**
- ✓ **Breve curriculum vitae dello Sperimentatore**
- ✓ **Dichiarazione di disporre del tempo e dei mezzi necessari per condurre la sperimentazione clinica proposta di non avere conflitto di interesse personale o familiare con i risultati della ricerca.**

**NEL CASO IN CUI IL PROPONENTE LA RICERCA NON COINCIDA CON LO
SPERIMENTATORE**

Si dichiara che il Proponente la Sperimentazione è da identificarsi con....., pertanto i documenti che necessitano di tale firma saranno compilati nella parte dedicata allo sperimentatore.

Rimane inteso che i documenti opportuni saranno comunque firmati e datati dal responsabile dell'U.O. nella quale si intende svolgere la ricerca (allegato 1 e 2)

Data

Firma.....