

RICHIESTE DI PARERE AL COMITATO ETICO - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE

Per ottenere il rilascio di un parere occorre presentare un'apposita richiesta da sottoporre, con lettera formale, all'attenzione del Presidente del: Comitato Etico della Sezione "IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi" del Comitato Etico Centrale IRCCS Regione Lombardia.

La richiesta, con la relativa documentazione, deve essere trasmessa alla Segreteria del Comitato Etico che provvede: alla registrazione, al controllo della completezza e della regolarità formale, a comunicare al proponente l'esito dell'istruttoria preliminare e, se la richiesta è considerata ammissibile, la data della riunione in cui avverrà l'esame da parte del Comitato Etico.

La richiesta di parere è considerata ammissibile e posta all'ordine del giorno, solo previa presentazione della documentazione completa entro il termine, stabilito in funzione del calendario delle riunioni, e con le modalità previste.

Qualora la richiesta sia ritenuta non ammissibile, sarà comunicato al proponente un eventuale nuovo termine entro cui produrre le necessarie modifiche e/o integrazioni per la regolarizzazione.

La data di ricezione di una domanda completa e corretta in tutte le sue parti determinerà l'ordine cronologico di valutazione dello studio. In caso di eccedenza del numero di richieste rispetto al limite massimo previsto per l'esame nel corso della prima seduta utile, sarà rispettato l'ordine di presentazione delle richieste complete di tutta la necessaria documentazione; tra di esse, sarà data la priorità a quelle il cui parere è stato precedentemente sospeso.

Le richieste di parere aventi a oggetto lo svolgimento di **STUDI CLINICI, STUDI FARMACOLOGICI, INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVO MEDICO** devono essere corredate dalla seguente documentazione:

- sperimentazione clinica di medicinale (D.Lgs. 211/2003 e D.M. 21/12/2007);
- sperimentazione clinica di medicinale no profit (D.M. 17/12/2004);
- indagine clinica con dispositivo medico marcato CE;
- indagine clinica con dispositivo medico senza marcatura CE;
- studio osservazionale con farmaco;
- studio osservazionale.

La documentazione deve essere presentata in due copie cartacee e una copia in formato elettronico su supporto digitale; ogni documento deve riportare la data e la versione.

Nella lettera di richiesta occorre indicare il nominativo (con il numero di telefono e l'indirizzo e-mail) della persona di riferimento e la firma, per presa visione e accettazione, del responsabile dell'Unità Operativa/Servizio della Fondazione presso cui si svolgerà lo studio.

Per quanto attiene alle **SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI**, e in particolare alla presentazione di:

- Richieste di parere su EMENDAMENTI: valgono le stesse modalità di presentazione sopra indicate con la necessità che il documento emendato presenti (evidenziate o barrate) le modifiche apportate.
- Richieste di presa d'atto o invio di aggiornamenti (INVESTIGATOR'S BROCHURE E ANNUAL SAFETY REPORT): la documentazione deve essere presentata in forma cartacea (una copia) e in formato elettronico (su supporto digitale o inviando il documento all'indirizzo di posta elettronica: comitatoetico@dongnocchi.it).
- Notifiche di EVENTI AVVERSI: devono avvenire in formato elettronico (inviando il documento all'indirizzo di posta elettronica: comitatoetico@dongnocchi.it) specificando lo studio di riferimento. Le notifiche trasmesse via fax non saranno accolte.

Riguardo all'inoltro della documentazione all'Autorità competente, nei casi previsti dalla normativa, è sufficiente inviare copia del CTA form e/o Appendice 9 (per emendamenti) alla Segreteria del Comitato a seguito della delega rilasciata dall'Autorità competente al Comitato Etico in base al D.M. 21/12/2007.