



LISTA DELLA DOCUMENTAZIONE DA INVIARE ALLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA PER LA RICHIESTA DI PARERE AL COMITATO ETICO DI UNICAMILLUS

La documentazione deve essere inviata tramite posta elettronica certificata (PEC) al seguente indirizzo:

comitato.etico@pec.it

Contatti e numeri utili

Tel. (+39) 06 400 640

Fax (+39) 06.22541-1920

E-mail: comitato.etico@unicamillus.org

Responsabile Segreteria Comitato

Dott.ssa Laura Ligi

tel.: 06.40064030

e-mail: laura.ligi@unicamillus.org

Documenti da presentare per la richiesta di parere

1) Lettera d'intenti firmata, indirizzata al Magnifico Rettore di UniCamillus e al Presidente del Comitato Etico contenente:

- I. i dati identificativi dello studio/ricerca ivi compreso l'eventuale acronimo
- II. indicazione sul tipo di studio /ricerca
- III. nome del responsabile dello studio/ricerca con la relativa affiliazione
- IV. i dati identificativi del promotore/ente finanziatore dello studio/ricerca

2) Documenti da allegare alla lettera di intenti:

A) protocollo dello studio/ricerca con data e firma

B) scheda riassuntiva del protocollo con data e relativo cronoprogramma

C) indicazione dei centri coinvolti e dei relativi referenti locali in caso di studio multicentrico se la sperimentazione avviene presso strutture sanitarie, pubbliche/private, è richiesta la preventiva autorizzazione della Direzione sanitaria in caso di adozione di procedure cliniche non di routine

D) Moduli di informazione al paziente sulla tipologia dello studio/ricerca e consenso informato con data da cui si evinca anche l'autorizzazione all'eventuale successivo utilizzo di dati e/o immagini dello studio/ricerca a fini divulgativi

E) modulo di informativa al trattamento dei dati personali con data

F) curriculum vitae del ricercatore responsabile dello studio/ricerca con l'indicazione di eventuali pubblicazioni rilevanti per lo studio proposto

G) dichiarazione che certifichi che lo sperimentatore e i suoi familiari non abbiano alcun interesse in rapporto all'esito dello studio (financial disclosure)

H) delega ad agire per nome e conto del promotore qualora questi non coincida con il richiedente

I) attestazione del versamento degli oneri economici relativi alla valutazione del Comitato Etico di UniCamillus, con l'indicazione degli estremi per la fatturazione.

L) dichiarazione che attesti la stipula di una copertura assicurativa atta a garantire la protezione finanziaria a tutte le parti coinvolte nella studio/ricerca, compresi gli sponsor, gli enti coinvolti e i pazienti volontari.

M) dichiarazione attestante, ove previsti, gli eventuali compensi o indennizzi per i volontari sani

N) dichiarazione attestante che Il parere reso dal Comitato etico di Ateneo non è sostitutivo di eventuali pareri obbligatori richiesti dalla normativa vigente.

Tutti gli allegati di cui sopra dovranno essere firmati

NB: Il Comitato Etico, in ogni caso, dovrà essere informato sulla conclusione dello studio/ricerca, anche quando è portato a termine secondo il crono programma indicato (ultimo follow-up dell'ultimo paziente arruolato) e non solo in caso di sospensione, interruzione o conclusione anticipata.

Nel caso in cui si verifichi una sopravvenuta situazione di conflitto di interessi o si venga a conoscenza della sussistenza di cause di conflitti di interessi non dichiarate dagli interessati, risulta necessaria l'interruzione dello studio/ricerca e la rivalutazione degli stessi.

Aspetti Economici

TIPOLOGIA DI VALUTAZIONE	IMPORTO IN EURO
Valutazione sperimentazione con espressione di Parere Unico	€ 3.000
Valutazione sperimentazione	€ 2.500
Valutazione studio osservazionale prospettico	€ 2.000
Valutazione emendamenti sostanziali	€ 1.000

Valutazione emendamenti non sostanziali e studi di bioequivalenza	€ 500
---	-------

Il Comitato Etico non richiede alcun compenso per la valutazione di Sperimentazioni Cliniche, Emendamenti o altro da parte di promotori no-profit, come da D.M 17 Dicembre 2004.

Le richieste di parere al Comitato Etico inviate da dipendenti di UniCamillus non sono soggette ad alcun compenso, ad eccezione dei casi in cui siano stati reperiti dei finanziamenti per il progetto di ricerca.

Fatturazione oneri Comitato Etico

L'importo dovrà essere versato con bonifico all'iban che verrà comunicato dall'Ufficio Amministrazione a seguito di esplicita richiesta da inviarsi all'indirizzo amministrazione@unicamillus.org