**Comitato Etico Locale**

**IRCCS ISMETT srl**

Con sede presso

**ISMETT**

**Via E. Tricomi n. 5, 90127 Palermo**

**STUDI OSSERVAZIONALI**

**Tutti i documenti devono riportare il numero di versione e la data, dovranno**

**essere spediti alla STS** [**fvenuti@ismett.edu**](mailto:fvenuti@ismett.edu) **su formato elettronico:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Documenti richiesti** | **Note** | **Modulistica** |
| **A** | **Informazioni generali** |  |  |
| A1 | Presa atto/Approvazione IRRB |  |  |
| A2a | Lettera di intenti dello Sperimentatore Principale locale firmata con l’elenco della documentazione presentata | In caso di Promotore ISMETT | SI\_SO1 |
| A2b | Lettera di intenti del Promotore firmata in originale con l’elenco della documentazione presentata o nel caso in cui lo studio viene presentato dallo sperimentatore principale locale lo stesso deve essere delegato dal promotore , su carta intestata dello stesso, alla sottomissione dello studio al CE ISMETT. | In caso Promotore Esterno |  |
| A3 | Dichiarazione di delega/procura legale del promotore alla CRO (organizzazione di ricerca a contratto) | Obbligatoria se è presente una CRO |  |
| A4 | Ricevuta del versamento degli oneri economici | Obbligatoria per studi profit ovvero a scopo di lucro |  |
| **B** | **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |
| B1a | Modulidi informativa e di consensi per la partecipazione allo studio  (vs. clean e track change , in riferimento ai template presenti su doit) | In caso di Promotore ISMETT | SI\_Doit |
| B2a | Modulidi informativa e di consensi per il trattamento dei dati personali  (vs. clean e track change , in riferimento ai template presenti su doit) | In caso di Promotore ISMETT | SI\_Doit |
| B1b | Modulidi informativa e di consensi per la partecipazione allo studio  (anche il modulo del Promotore oltre al modulo ICF centro specifico) | In caso Promotore Esterno |  |
| B2b | Modulidi informativa e di consensi per il trattamento dei dati personali  (anche il modulo del Promotore oltre al modulo ICF centro specifico) | In caso Promotore Esterno |  |
| B3 | Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta | Ove applicabile |  |
| B4 | Materiale per i partecipanti alla ricerca. Ad esempio: questionari, test ecc… | Ove applicabile |  |
| **C** | **Informazioni relative al protocollo** |  |  |
| C1 | Protocollo di studio, firmato |  |  |
| C2 | Sintesi del protocollo in lingua italiana *(Sinossi)* |  | SI\_SO7 |
| C3 | Parere del comitato etico per il centro coordinatore | Ove applicabile |  |
| C4 | Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio |  | SI\_SO2 |
| C5 | Dichiarazione sulla natura no profit ovvero senza scopo di lucro della ricerca | Obbligatoria per studi no profit ovvero senza scopo di lucro | SI\_SO3 |
| C6 | Elenco dei centri partecipanti con i relativi responsabili | Obbligatorio per gli studi multicentrici |  |
| C7 | Scheda di raccolta dati - CRF | Il documento non deve contenere dati personali |  |
| **D** | **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |
| D1 | Curriculum vitae aggiornato dello sperimentatore principale |  |  |
| D2 | Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale |  | SI\_SO4 |
| **E** | **Informazioni finanziarie** |  |  |
| E1 | Dichiarazione assenza costi aggiuntivi | Ove applicabile | SI\_SO5 |
| E2 | Bozza di convenzione tra il promotore e il centro sperimentale | Ove applicabile | SI\_SO6 |
| E3 | Accordi/convenzioni tra promotore ed enti terzi | Ove applicabile |  |
| **F** | **Ulteriori documenti** |  |  |
| F1 | Lista dei documenti compresivi di versione e data. La lista deve essere presentata in formato word nella versione elettronica. |  |  |
| F2 | Dichiarazione di conformità | Documento previsto dalla policy : Il Trattamento dei dati personali nell’ambito delle attività di ricerca biomedica | SI\_Doit |