

FAC-SIMILE
LETTERA DI INTENTI
DOMANDA DI PARERE PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO CLINICO

Al Comitato Etico Territoriale
 Regione Siciliana
 con sede c/o Policlinico P. Giaccone
 di Palermo
 via.....

p.c. _____
 [Indicare il nome dello sperimentatore locale e le informazioni di
 contatto, se applicabile]

LORO SEDI

Oggetto: Richiesta di Parere per la conduzione di uno Studio Clinico/Osservazionale

Titolo Protocollo (specificare ev. acronimo)	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Promotore	
Centro Clinico e PI	

Il Sottoscritto, in qualità di Promotore, chiede il parere per la conduzione dello studio clinico in oggetto da effettuare presso la sede locale sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale

(Se richiesto parere come CE unico nazionale) Il Sottoscritto, in qualità di Promotore, chiede il parere a codesto CET in qualità di unico CE nazionale per la conduzione dello studio clinico in oggetto da effettuare presso centri in Italia.

Il Sottoscritto, in qualità di Promotore, chiede il parere per la conduzione dello studio clinico in oggetto da effettuare presso la sede locale sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale

A tal fine dichiara che:

L'ente Promotore *[indicare il nome del promotore]* è *[indicare se profit o no-profit]*..... con sede presso.....

(Nel caso di Promotori no-profit aggiungere la seguente dichiarazione)

Si richiede l'esenzione del pagamento della quota dovuta al Comitato Etico Territoriale per la valutazione dello studio clinico. Si allega alla presente la Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore.

Lo studio è di tipo *[indicare con una crocetta i casi pertinenti]*:

interventistico osservazionale

con farmaco dispositivo medico campioni biologici integratori altri interventi medico-chirurgici Altro: *[specificare]* _____

monocentrico multicentrico nazionale internazionale

L'obiettivo dello studio è.....*[indicare gli obiettivi principali dello studio]*

Lo studio prevede.....*[indicare sinteticamente il disegno dello studio]*

(Se applicabile) Il prodotto in studio viene*[indicare se il prodotto viene fornito gratuitamente dalla ditta produttrice, se viene acquistato con fondi ad hoc, se viene utilizzato secondo pratica clinica]*

Lo studio avrà inizio*[indicare la data prevista di inizio studio]* e avrà una durata totale di...
..... *[indicare inoltre le date di fine arruolamento e fine studio]*.

Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti *(specificare se volontari sani, pazienti o popolazioni vulnerabili, indicare il numero totale)*, di cui arruolati presso il Centro.

La sperimentazione clinica sarà condotta nel rispetto delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica di cui al volume 10 di Eudralex- Clinical Trials Guidelines.

Ogni comunicazione *(specificare se di natura amministrativa e/o scientifica)* dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome
Società o Istituto
Via o Piazza
CAP, Città
Telefono
Fax
e-mail

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:
[elenco della documentazione allegata con numero di versione e data].

In fede

Data

Firma del Promotore
