SU CARTA INTESTATA DEL CENTRO CLINICO

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6

c/o Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Alla c.a. del Direttore Generale della ASST/IRCCS ………..

Oggetto: Disponibilità alla conduzione dello studio *(indicare il codice del protocollo)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Titolo dello studio** |  |
| **Codice Protocollo**  |  |
| **Promotore** |  |

Lo scrivente……….….…..…………………. Direttore………………………….…… (*indicare la Struttura e l’ente di appartenenza),* dichiara a codesto Comitato Etico la propria disponibilità allo conduzione dello studio, a corredo della documentazione trasmessa ai fini della richiesta di Parere Etico e di Autorizzazione per la conduzione dello studio clinico in oggetto.

Lo scopo dello studio è ………………………. (*indicare gli obiettivi dello studio)*

Lo studio si configura come uno studio di natura………..………. *(indicare se interventistica, osservazionale prospettica/retrospettiva, in vitro, etc...)*

DICHIARO INOLTRE CHE:

* Lo sperimentatore principale locale è ….………………………………………………………;
* data la natura dello studio, presso il centro:

****sarà utilizzata la polizza assicurativa studio specifica stipulata dal Promotore;

**** non è necessaria la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella prevista per la pratica clinica, trattandosi di studio osservazionale;

* la durata dello studio prevista è ………………………..
* Presso il centro saranno arruolati soggetti……………………… (indicare se pazienti adulti, pazienti minori, volontari sani, etc…) in numero pari a………………….
* lo studio **** coinvolge ****non coinvolge altre Unità Operative dell’Azienda, per le quali è stata acquisita la dichiarazione di disponibilità a collaborare;
* il personale dello studio coinvolto presso il centro è il seguente (solo per studi interventistici) (*inserire l’elenco dei nominativi, dei relativi ruoli e delle Unità Operative di appartenenza*):

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

* eventuali costi studio specifici saranno coperti dal Promotore e non a carico del SSN, in quanto trattasi di studio sponsorizzato;
* la congruità del compenso offerto dal Promotore per ciascun paziente arruolato e valutabile e per eventuali esami effettuati localmente e rimborsati separatamente;
* lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili;
* verrà comunicato l’avvio, il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio ed eventuali deviazioni dal protocollo;
* eventuale strumentazione utilizzata per lo studio è correttamente installata e manutenuta secondo le direttive comunitarie e le norme tecniche di riferimento vigenti.

Cordiali Saluti

Luogo e data,

Firma del Responsabile studio Firma del Direttore

……………………………………………… …………………………………………………