

**Al Presidente del Comitato Etico Locale**

**IRCCS “Bonino-Pulejo”**

Prof. Vincenzo Arcoraci

**Alla Segreteria del Comitato Etico Locale IRCCS “Bonino-Pulejo”**

**e.p.c. Al Commissario Straordinario**

Dott. Maurizio Letterio Lanza

IRCCS Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo”

Via Palermo, S.S. 113 - Contrada Casazza 98124 Messina

**Lettera di intenti del promotore dello studio**

**Oggetto:** lettera di richiesta di autorizzazione per lo studio dal titolo:…………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………………………………………

Codice dello studio:

**Sperimentatore responsabile e sede di svolgimento dello studio:**

**Co-sperimentatori:**

Con la presente il/la Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ trasmette a codesto Comitato Etico la documentazione ai fini della richiesta di Parere Etico per la conduzione dello studio in oggetto.

A tale riguardo dichiara quanto segue:

Lo studio è di tipo:

 **interventistico**

farmacologico

con Dispositivo Medico senza marchio CE

con Dispositivo Medico con marchio CE

 altra tipologia: (specificare) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **osservazionale**

 osservazionale farmacologico (Determinazione AIFA del 20/03/2008)

 di coorte prospettico (se multicentrico, allegare Parere Unico del CE Coordinatore)

 di coorte retrospettivo

 caso-controllo

 solo su casi

 trasversale

** altro:**

 osservazionale su dispositivo post-marketing

 osservazionale senza farmaco e senza dispositivo

 osservazionale biologico (con raccolta di materiale biologico)

 altra tipologia\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **di base**

Il richiedente dichiara inoltre che lo studio è:

monocentrico

 multicentrico

 nazionale

 internazionale

**Disegno dello Studio:**

**Breve descrizione dello studio**:

**Previsione numero pazienti da arruolare** (per singolo centro e complessivo):

**Date di inizio e termine dell’arruolamento:**

**Durata complessiva dello studio:**

**Denominazione del centro coordinatore dello studio:**

**Presenza di eventuali esami ematologici e diagnostici:**

**Informazioni aggiuntive:** Il Consenso Informato, da richiedersi prima dell’inclusione nello studio a tutti i pazienti coinvolti, sarà documentato da apposito modulo firmato e datato, del quale si allega una copia. Viene altresì allegato il Modulo Informativo per il paziente.

**Dichiarazione di operare nel rispetto delle GCP, della Dichiarazione di Helsinki e di tutta la normativa vigente in materia:**

Lo studio è effettuato nel rispetto delle linee guida di buona pratica clinica nella versione allegata al D.M. del 15/07/97, del D.Lgs. 200/2007, della Dichiarazione di Helsinki e di tutta la normativa vigente in materia di studi farmacologici. Il farmaco utilizzato viene prodotto secondo GMP.

**Dichiarazione relativa alla proprietà/pubblicazione dei dati (Cap. Aspetti Generali – “Proprietà e pubblicazione dei dati”):**

I dati ottenuti da questa ricerca sono forniti al Promotore dello studio **(Nome e luogo)** che ne detiene la proprietà. Il Promotore dello studio, a sperimentazione conclusa, potrà utilizzare tutti i dati a fini didattici, in comunicazioni a congressi e pubblicazioni scientifiche.

**Dettaglio degli aspetti economici ed assicurativi:**

Si allega la documentazione necessaria di seguito elencata:

**Elencare i documenti presentati**

Tali documenti e le informazioni in essi contenute sono strettamente confidenziali.

Rimango a disposizione per eventuali chiarimenti e attendo un vostro cortese riscontro.

Distinti Saluti

Data,

Prof./ Dott./ssa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_