

Al Comitato Etico
dell'Azienda Policlinico "Umberto I"

S E D E

OGGETTO: Sperimentazione farmacologica. Protocollo _____
per conto della Ditta _____

Per i provvedimenti di competenza relativi all'oggetto si trasmette la documentazione prodotta dalla Ditta Committente in base alla nota circolare del Comitato Etico del 20/7/2006. Si trasmette inoltre la seguente documentazione di competenza dello sperimentatore:

- 1) Lettera di accompagnamento del sottoscritto sperimentatore con un breve riassunto del protocollo scientifico specificando la data di scadenza e la fornitura del farmaco
- 2) Estratto del verbale del Consiglio di Dipartimento che garantisca la disponibilità del materiale e delle strutture, l'approvazione del programma finanziario e l'elenco degli sperimentatori
- 3) Dichiarazione contenente l'obbligo di aggiornare periodicamente il Comitato Etico sull'avanzamento della sperimentazione nonché di comunicarne i risultati finali
- 4) Copia del prospetto per la determinazione del corrispettivo
- 5) Elenco del personale universistario che partecipa allo studio e dichiarazione di questo concernente l'assenza di rapporti anche di sola consulenza con la ditta committente la sperimentazione.
- 6) Curriculum dello sperimentatore
- 7) Dichiarazione dello sperimentatore sull'effettuato accertamento che nel foglio di informazione al paziente sia contenuta la seguente frase:
“In accordo con le leggi dello Stato Italiano è stata stipulata una polizza assicurativa per coprire gli eventuali danni causati a lei dalla seguente ricerca”
Preso d'atto dello sperimentatore che il foglio deve essere firmato dal paziente e dallo sperimentatore con firma ed in stampatello

Lo Sperimentatore