

VADEMECUM PER LO SPERIMENTATORE

Tutta la documentazione necessaria per la redazione della proposta di sperimentazione è disponibile sul sito dell'Istituto nella sezione Comitato Etico:

<http://www.ior.it/ricerca-e-innovazione/comitato-etico>

Inoltre:

A. Tutta la **DOCUMENTAZIONE** prevista dalla procedura del CE deve essere **TRASMESSA ATTRAVERSO PROTOCOLLO INFORMATICO DALLO SPERIMENTATORE PROPONENTE IOR ALLA DIREZIONE SCIENTIFICA ALMENO 31 GIORNI PRIMA DELLA SEDUTA DEL CE** in cui il progetto sarà esaminato. Entro il termine suddetto, lo sperimentatore deve consegnare in Direzione Scientifica anche la copia cartacea della documentazione.

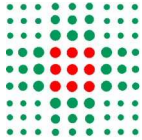
La Direzione Scientifica accetterà tale documentazione solo se completa in ogni sua parte e contenente tutte le firme previste nella modulistica predisposta.

Documentazione obbligatoria per tutte le sperimentazioni (profit, no profit, osservazionali, etc):

- Domanda di autorizzazione alla sperimentazione (MOD 01 PG-01/DG) a firma dello sperimentatore responsabile proponente;
- Sinossi in italiano dello studio;
- Protocollo di studio e relativi allegati;
- Allegato n. 1 - Scheda riassuntiva del protocollo (MOD 02 PG-01/DG);
- Dossier per lo sperimentatore (precedenti esperienze cliniche significative, dati farmacologici e tossicologici – es. recente Investigator's Brochure);
- Scheda raccolta dati (Case Report Form - CRF);
- Allegato 2a - elenco esami e visite non di routine, impatto organizzativo (MOD 04 PG-01/DG);
- Allegato 4 - Scheda informativa e consenso informato (MOD 06 PG-01/DG);
- *Curriculum vitae* aggiornato dello Sperimentatore Responsabile;
- Dichiarazione certificante che lo sperimentatore ed i suoi familiari non si trovano in conflitto di interesse con l'esito dello studio proposto;

Documentazione obbligatoria solo in alcuni casi:

- Proposta di contratto/convenzione IOR/sponsor (**obbligatorio per sperimentazioni-studi sponsorizzati**) **redatta sul modello presente sul sito internet dell'Istituto;**
- Allegato 2 – Proposta economica (MOD 03 PG-01/DG) (**obbligatorio per sperimentazioni-studi sponsorizzati**);



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Comitato Etico

Versione Gennaio 2011

- Allegato 3 - Comunicazioni che devono essere riportate nel Modulo di Informazione per il Medico di famiglia (vedi MOD 05 PG-01/DG), (**obbligatorio per sperimentazioni condotte su pazienti non ospedalizzati**);
- Modulo di domanda (CTA, Form) (**obbligatorio per sperimentazioni cliniche con medicinali**) – da compilare on-line ed inviare al CE solo dopo il parere del Direttore Scientifico;
- Precedenti significativi pareri di altri CE, in particolare del CE del Centro Coordinatore (nel caso di Sperimentazioni multicentriche) e di eventuali altri centri coinvolti - **se applicabile**;
- Schede-diario ed eventuale altro materiale interattivo per i soggetti arruolati - **se applicabile**;
- Copia integrale della polizza assicurativa, comprensiva di eventuali appendici, da cui risultino i massimali per sinistro e per persona, relativi al risarcimento di danni nell'ambito della responsabilità civile dello sponsor e dello sperimentatore, o all'indennizzo per eventuali loro errori di comportamento (**obbligatorio per sperimentazioni-studi sponsorizzate**);
- Ricevuta dell'avvenuto versamento di € 2.600,00/2.000,00/1.000,00 (fuori campo applicazione IVA secondo la Risoluzione Ministeriale - Agenzia delle Entrate - n. 117/E del 31 Marzo 2008) per la sottomissione della proposta di sperimentazione, rispettivamente per il parere unico per centro coordinatore / parere per centro satellite / emendamento, per l'esame della pratica (**obbligatorio per sperimentazioni-studi sponsorizzati**) sul seguente conto corrente dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, formato BBAN e IBAN:

Banca: UNICREDIT BANCA SPA – Filiale Bologna Pupilli

Coordinate bancarie nazionali (BBAN)

CIN: V ABI: 02008 CAB: 02468 C/C: 000002849729

Coordinate bancarie internazionali (IBAN)

IT46V0200802468000002849729

PAESE: IT CIN EUR: 46 CIN: V ABI: 02008 CAB: 02468 C/C: 000002849729

CODICE BIC: UNICREDITB1PQ6

- Altro – da dichiarare.

La modulistica necessaria può essere scaricata dalla pagina web dell'Istituto, oppure anche richiesta alla segreteria del Comitato Etico ai seguenti recapiti:

- Dr.a Giulia Roatti, tel. 051 636.6299; e-mail segreteria.ce@ior.it
- Dr. Andrea Rizzi, tel. 051 636.6923; e-mail andrea.rizzi@ior.it.

B. INOLTRE, solo per le sperimentazioni sponsorizzate, è necessario:

1. inviare una e-mail al Dr. Andrea Rizzi, andrea.rizzi@ior.it indicando:
 - Ragione sociale, partita IVA, indirizzo e sede legale della società alla quale intestare la fattura;
 - Riferimento ed indirizzo a cui inviare la fattura, se diverso dalla sede legale;
 - Causale del pagamento;
 - Codice di riferimento della sperimentazione.
2. Successivamente all'approvazione del Comitato Etico, contattare il Dott. Andrea Rizzi per definire:
 - nel dettaglio il testo della convenzione Sponsor/IOR che le Parti dovranno sottoscrivere, redatto sulla base dello schema di convenzione rintracciabile sul sito dell'Istituto;
 - le modalità di raccolta delle firme, l'invio alle Parti della convenzione e l'avvio della sperimentazione.