**Sottomissione studio clinico**

La lettera di trasmissione per la sottomissione della richiesta di parere per studio clinico deve essere sottoscritta dal Richiedente (Promotore o altro individuo o organizzazione delegati dal Promotore) e deve essere indirizzata al CE di Area Vasta di riferimento, al DG della struttura sanitaria a cui afferisce il centro clinico/Direttore Scientifico se il centro è un IRCCS, e allo Sperimentatore locale per conoscenza.

La lettera di trasmissione (su carta intestata del Richiedente, datata e firmata) deve contenere almeno i seguenti elementi:

1. titolo dello studio
2. codice del protocollo assegnato dal Promotore se previsto
3. codice EudraCT se trattasi di studio interventistico farmacologico
4. Promotore dello studio
5. Sperimentatore responsabile locale
6. Centro clinico per il quale si richiede l’autorizzazione
7. Centro Coordinatore se previsto
8. richiesta di parere al Comitato Etico e richiesta di autorizzazione al Direttore Generale/Direttore Scientifico ai fini dello svolgimento dello studio clinico presso il centro
9. indicazione circa il fatto che lo studio coinvolga o meno, oltre al centro oggetto della richiesta, altri centri di competenza del CE di Area Vasta di riferimento o altri centri in Regione Emilia-Romagna
10. indicazione dei farmaci sperimentali forniti gratuitamente dal Promotore, se trattasi di studio interventistico farmacologico, o indicazione dei prodotti sperimentali forniti gratuitamente dal Promotore (DM, integratori, cosmetici…), se trattasi di indagine clinica sperimentale non su farmaco
11. descrizione del disegno e dell’obiettivo primario dello studio
12. numero di pazienti da arruolare nel centro e grant per paziente (se previsto)
13. riferimento al fatto che lo studio sarà condotto secondo l’ultime versione della Dichiarazione di Helsinki, le linee guida di Buona Pratica Clinica e la normativa vigente
14. In caso di studi no profit: richiesta di esonero dalle spese di segreteria
15. in caso di indagine clinica di dispositivo medico, riferimento circa il fatto che il Promotore si attiene agli adempimenti verso il Ministero della Salute (comunicazione avvio studio per studi post market o notifica per studi pre market)
16. in caso di studio interventistico di farmaco o indagine clinica di dispositivo medico o studio di fitoterapico, nominativo del Responsabile della Farmacovigilanza / Dispositivovigilanza / Fitosorveglianza
17. contatti del referente del Promotore/Richiedente per eventuali richieste di informazioni/integrazione/modifiche