Alla c.a. Comitato Etico unico

(*Indicare il Comitato Etico di riferimento)*

**OGGETTO**: Lettera di intenti per la richiesta di Parere Etico per la conduzione del seguente studio clinico

Titolo Protocollo: [*Inserire il titolo del protocollo in italiano, come indicato nella sinossi*]

Codice Protocollo come indicato dal promotore: [*Inserire il codice protocollo*]

Promotore dello studio: [*Inserire la denominazione completa*]

Richiedente, se diverso dal promotore dello studio: [*inserire la denominazione completa*]

Con la presente si trasmette la documentazione ai fini della richiesta di Parere Etico per la conduzione dello studio clinico in oggetto.

A tale riguardo si comunica quanto segue:

**La ricerca è uno studio:**

☐ Osservazionale farmacologico

☐ Indagine clinica pre-market su DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o per prodotti senza destinazione d’uso medica (All. XVI MDR)

☐ Indagine clinica post-market con dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d’uso prevista, comprese le indagini cliniche con o senza procedure aggiuntive o gravose o di prodotti senza destinazione d’uso medica (All. XVI MDR)

☐ “Altre indagini cliniche” su dispositivi NON marcati CE svolte non per valutare la conformità (Art. 82) o “Altre indagini cliniche “su dispositivi marcati CE utilizzati secondo destinazione d’uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82)

☐ con IVD interventistico pre-market o post-market

☐ con IVD osservazionale (non interventistico) pre-market o post-market

**La ricerca ha natura** ☐ Profit ☐ No profit

*Nota da eliminare:*

* *se studio profit: indicare i dati per l’intestazione della fattura e l’indirizzo di riferimento del promotore/richiedente*
* *se studio no profit: richiedere l’esonero degli oneri alla valutazione*

..................................................................................................................................................

**Descrizione dello studio (max 10 righe):**

[*Inserisci una breve descrizione del disegno dello studio, intervento, procedure, prodotto/dispositivo in studio, obiettivi, tipologia e numero di pazienti, durata dello studio, valutazione rischi e benefici*]

**Aspetti finanziari (se applicabile):**
[*Descrivi eventuali finanziamenti*]

Si dichiara infine che 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, e verrà inviata copia della relazione annuale e finale.

Ogni comunicazione (*specificare se di natura amministrativa e/o scientifica*) dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome
Società o Istituto
Via o Piazza
CAP, Città
Telefono
Fax
E-mail

### Data ……………………………… Firma del Richiedente[[1]](#footnote-2)

1. Firma autografa accompagnata da copia del documento di identità; oppure digitale o elettronica qualificata (Riferimenti: l'art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale) [↑](#footnote-ref-2)