INSERIRE SU CARTA INTESTATA

Allegato 1

DOMANDA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

Data. 00/00/0000

Al Presidente
del Comitato Etico
Ospedale pediatrico Bambino Gesù
Dr. Alessandro Nanni Costa

Oggetto: richiesta di parere al Comitato Etico.

Il/La sottoscritto/a ..... in qualità di Dirigente Medico di I livello in servizio presso la U.O. ..... dell'I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrica Bambino Gesù indirizzo piazza Sant'Onofrio, 4 tel. 066859..... e-mail .....@opbg.net

Chiede

al Comitato Etico **l'espressione del parere** sullo Studio:
"....."
Codice di identificazione del Protocollo .....

DICHIARA

1) di aver visionato il Protocollo in oggetto, di averlo trovato conforme alle norme delle Linee Guida dell'Unione Europea per la Buona Pratica Clinica, e pertanto di condividere e sottoscrivere le finalità, le procedure, i termini del protocollo medesimo;
2) di assumere la responsabilità dello Studio in oggetto, che si presume avrà inizio il GG/MM/ANNO;
3) che avrà tempo sufficiente da dedicare, in qualità di Responsabile, alla conduzione dello studio, in conformità alle GCP;
4) che tale studio è conforme alle finalità di assistenza dell'Azienda e rispetta i diritti del malato;
5) che la Struttura Sanitaria in cui si svolgerà lo studio è in possesso dei requisiti richiesti in ordine al numero dei pazienti che vi afferiscono, alla qualificazione del personale, alla idoneità dei locali e delle attrezzature;
6) di rispettare la normativa vigente in materia di "Tutela dei dati personali", ovvero il Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e la normativa nazionale italiana (D. Lgs. 196/2003, così come modificato dal D. Lgs. 101/2018), nonché i provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di ricerca ed il trattamento di categorie particolari di dati;
7) relativamente al consenso dei pazienti/legali rappresentanti per la partecipazione allo Studio, di informare in modo chiaro e completo, prima di iniziare lo Studio (incluse le

relative fasi prodromiche e di screening), ogni paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi connessi allo dello Studio e di acquisire il consenso informato alla partecipazione allo studio del paziente o del suo rappresentante legale;

8) relativamente al consenso dei pazienti/legali rappresentanti al trattamento dei dati personali, selezionare una delle seguenti opzioni:
   ☐ di informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio ogni paziente circa natura, finalità e modalità del trattamento dei dati personali, nonché di acquisire dal paziente debitamente informato il consenso al trattamento dei dati;
   ovvero
   ☐ di non poter acquisire il consenso informato al trattamento dei dati personali da __ (INSERIRE IL NUMERO DEI SOGGETTI) soggetti eleggibili o dai genitori/tutore legale dei soggetti minori per le motivazioni riportate nell'Addendum in allegato;
   ovvero
   ☐ che il trattamento, a fini di ricerca, dei dati personali raccolti per l'attività clinica è svolto in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dall'Ospedale rispetto alla ricerca;
9) che è previsto il trattamento dei dati personali di n …… pazienti;
10) che la durata complessiva presunta dello Studio è di: mesi .....;
11) che lo Studio non richiede l'uso di materiale diverso nella qualità e nella quantità da quello normalmente usato per l'attività ordinaria;
12) che lo Studio sarà condotto in conformità al Protocollo, alle Linee Guida dell'Unione Europea per la Buona Pratica Clinica ed alle disposizioni normative applicabili e che non potrà avere inizio finché il sottoscritto non avrà ricevuto il parere da parte del Comitato Etico Locale;
13) che si impegna a riferire, in forma scritta, al Comitato Etico Locale, su richiesta, quanto necessario durante tutto lo svolgimento dello Studio;
14) che si impegna a non attuare deviazioni dal Protocollo, né modifiche allo stesso, senza il parere favorevole del Comitato Etico Locale, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare rischi immediati per i soggetti coinvolti nello Studio;
15) che si impegna ad inviare relazioni periodiche al Comitato Etico Locale (almeno ogni sei mesi per studi di durata annuale ed almeno una volta l'anno per studi di durata superiore) sullo stato di avanzamento dello Studio;
16) che si impegna ad inviare, al termine dello Studio, relazione scritta al Comitato Etico Locale.

Ritenendo con questo di aver adempiuto a quanto previsto dalle Linee Guida dell'Unione Europea per la Buona Pratica Clinica ed alle disposizioni normative vigenti, porgo distinti saluti.

Il Responsabile dello Studio

.....

Il Direttore della Unità Operativa

.....….