



Allegato 3

Versione dicembre 2008

**Azienda Ospedaliera
Istituti Clinici di Perfezionamento**

Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione convenzionato con l'Università degli Studi di Milano

Comitato Etico

“Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali” - Determinazione 20 marzo 2008

Tavola riassuntiva documentazione da inviare alla Segreteria del CE

Tipologia di studi osservazionali	Copertura assicurativa	Notifica al CE	Richiesta di approvazione al CE	Documentazione da inviare al CE per tutti gli studi osservazionali
Studi di coorte prospettici	NO	NO	SI	<ul style="list-style-type: none">• Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio (Appendice 1);• Protocollo;• Lista delle informazioni da raccogliere;• Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio, al fine di consentire eventuali accertamenti ispettivi;• Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (nell'ipotesi di studi multicentrici);• Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura;• Identificazione delle fonti di finanziamento;• Nota informativa al soggetto e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali (solo quando vi sia un rapporto diretto con i soggetti);• Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;• Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari;• Eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio nonché per gli sperimentatori;• Lettera per il medico curante (ove applicabile).
Altri studi osservazionali a) studi di coorte retrospettivi; b) studi caso-controllo c) studi solo su casi; d) studi trasversali; e) studi di appropriatezza	NO	SI	NO	



**Azienda Ospedaliera
Istituti Clinici di Perfezionamento**

Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione convenzionato con l'Università degli Studi di Milano

Comitato Etico

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale _____

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

Io sottoscritto _____ **in qualità di coordinatore dello studio**

Osservazionale dal titolo _____

DICHIARO CHE:

- Il/i farmaco/i sono prescritti nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
- La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
- Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data _____

Firma del Coordinatore _____

Firma del Promotore _____
(ove applicabile)