

# COMITATO ETICO DI BRESCIA

## MODALITÀ DI TRASMISSIONE DOCUMENTAZIONE

LA DOCUMENTAZIONE **NON CONFORME** A QUESTE INDICAZIONI  
O PRIVA DELLA DOCUMENTAZIONE **CENTRO SPECIFICA**  
NON SARÀ INSERITA ALL'ORDINE DEL GIORNO DELLA SEDUTA

## RICHIESTA DI PARERE PER NUOVO STUDIO CLINICO

- **documentazione cartacea** (firmata in originale\*):

- lettera di trasmissione
- eventuali dichiarazioni (es. dichiarazione studio no profit, studio osservazionale)
- documentazione a cura dello sperimentatore compilata attraverso il link generato dal sistema

\* *Non sono ammissibili **firme** scansionate e incollate su files word o pdf. Il documento verrà considerato un **falso** ai sensi di legge (artt. 2, 4, 5 del D.Lgs 15.01.2016, n.7); l'assenza di firme in originale renderà la documentazione **non conforme**.*

- **documentazione in formato elettronico** :

(inviare su **CD** o in via eccezionale via mail a: [comitatoetico.documentazione@asst-spedalivicivili.it](mailto:comitatoetico.documentazione@asst-spedalivicivili.it), indicando nell'oggetto la **sigla identificativa dello studio e il codice Eudract per i farmacologici**)

- **TUTTI** i documenti relativi allo studio
- **elenco** dei documenti trasmessi per approvazione, come da file reperibile in sezione modulistica, compilato con data e versione dei documenti, **in formato word .doc o .docx**
- i documenti dovranno essere in formato **.pdf** (NO file immagine)
- dovranno essere trasmessi **files distinti** per ogni documento inviato
- il pacchetto di files non potrà superare i **30MB**

Nel caso in cui, per politica interna del promotore, fosse necessario criptare i files, potrà essere criptato solo il file .zip della documentazione e dovrà essere fornita relativa **password** per permettere la consultazione da parte dei membri del comitato, vincolati comunque da accordo di riservatezza.

**N.B.** La **CONVENZIONE ECONOMICA** dovrà essere inviata in **formato .doc o .docx** per le modifiche che verranno ritenute necessarie e redatta in conformità al modello di contratto emanato dalla Direzione Generale Regione Lombardia 6 marzo 2012 - n. 1818

La convenzione dovrà essere inviata nel medesimo formato all'indirizzo [studi.clinici@asst-spedalivicivili.it](mailto:studi.clinici@asst-spedalivicivili.it) (possibilmente in modalità revisione sulla base del modello regionale), indicando nell'oggetto la **sigla identificativa dello studio e il codice Eudract per i farmacologici**.

Il contratto deve essere redatto in italiano o eventualmente in duplice lingua.

## RICHIESTA DI PARERE PER EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Nell'**oggetto** della lettera di trasmissione e nella mail deve essere **SEMPRE** indicato il **numero pratica (NP)** attribuito allo studio dalla Segreteria del Comitato Etico riportato nella lettera di comunicazione del parere di approvazione dello studio.

- **documentazione cartacea** (firmata in originale\*):

- lettera di trasmissione con rationale dei cambiamenti (breve sinossi delle modifiche apportate dall'emendamento)

\* *Non sono ammissibili firme scansionate e incollate su files word o pdf ai sensi degli artt. 2, 4, 5 del D.Lgs 15.01.2016, n.7; l'assenza di firme in originale renderà la documentazione non conforme.*

#### **- documentazione in formato elettronico:**

(inviare su **CD** o in via eccezionale via mail a: comitatoetico.documentazione@asst-spedalivicivi.it, indicando nell'oggetto il numero di protocollo [NP] assegnato, la sigla identificativa dello studio e il codice Eudract per i farmacologici)

- **TUTTI** I DOCUMENTI MODIFICATI dall'emendamento in valutazione (una copia clean e una in modalità revisione)
- **elenco** dei documenti trasmessi per approvazione, compilato con data e versione AGGIORNATA dei documenti, **in formato word .doc o .docx**
- i documenti dovranno essere in formato **.pdf** (NO file immagine)
- dovranno essere trasmessi **files distinti** per ogni documento inviato
- il pacchetto di files non potrà superare i **30MB**

**N.B.** In caso di ADDENDUM AL CONTRATTO la documentazione dovrà essere inviata in **formato .doc o .docx** per le modifiche che verranno ritenute necessarie e redatta in conformità al modello di contratto emanato dalla Direzione Generale Regione Lombardia 6 marzo 2012 - n. 1818.

Una copia dev'essere inviata nel medesimo formato all'indirizzo studi.clinici@asst-spedalivicivi.it, indicando nell'oggetto la **sigla identificativa dello studio e il codice Eudract per i farmacologici**.

## **DOCUMENTAZIONE INOLTATA PER PRESA D'ATTO**

- inviare la SOLA DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO via **mail** a: comitatoetico.documentazione@asst-spedalivicivi.it, indicando nell'**oggetto** il **numero di protocollo [NP] assegnato, la sigla identificativa dello studio e il codice Eudract** per i farmacologici
- Nel testo della mail dovrà essere presente la richiesta di **presa d'atto**.
- i documenti dovranno essere in formato **.pdf** (NO file immagine)
- dovranno essere trasmessi **files distinti** per ogni documento inviato
- il pacchetto di files non potrà superare i **30MB**

## **DOCUMENTAZIONE INOLTATA PER SOLA NOTIFICA**

- inviare la SOLA DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO via **mail** a: comitatoetico.documentazione@asst-spedalivicivi.it, indicando nell'**oggetto** il **numero di protocollo [NP] assegnato, la sigla identificativa dello studio e il codice Eudract** per i farmacologici
- i documenti dovranno essere in formato **.pdf** (NO file immagine)
- dovranno essere trasmessi **files distinti** per ogni documento inviato
- il pacchetto di files non potrà superare i **30MB**

Per i suddetti documenti non verrà rilasciata presa d'atto, ma si procederà alla sola archiviazione elettronica nel fascicolo di competenza.

## **TRASMISSIONE INTEGRAZIONI RICHIESTE DAL C.E. (Studi Rinviati ed Approvati a condizione)**

Nell'**oggetto** della lettera di trasmissione e nella mail deve essere **SEMPRE** indicato il **numero pratica (NP)** attribuito allo studio dalla Segreteria del Comitato Etico riportato nella lettera di comunicazione del verbale dello studio.

**- documentazione cartacea** (firmata in originale):

- lettera di trasmissione col rationale dei cambiamenti (breve sinossi delle modifiche apportate)

**- documentazione in formato elettronico:**

(inviare via mail a: [comitatoetico.documentazione@asst-spedalivicivi.it](mailto:comitatoetico.documentazione@asst-spedalivicivi.it), indicando nell'**oggetto** il **numero di protocollo [NP] assegnato, la sigla identificativa dello studio e il codice Eudract** per i farmacologici)

- lettera di trasmissione col rationale dei cambiamenti (breve sinossi delle modifiche apportate)
- tutti i documenti modificati a seguito delle richieste del Comitato (una copia clean e una in modalità revisione)
- **elenco** dei documenti trasmessi per approvazione, compilato con data e versione AGGIORNATA dei documenti, **in formato word .doc o .docx**
- i documenti dovranno essere in formato **.pdf** (NO file immagine)
- il pacchetto di files non potrà superare i **30MB**

## **EVENTI AVVERSI E SAFETY REPORT**

- inviare via mail la SOLA DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO a: [comitatoetico.documentazione@asst-spedalivicivi.it](mailto:comitatoetico.documentazione@asst-spedalivicivi.it)
- i documenti dovranno essere in formato **.pdf** (NO file immagine)
- il pacchetto di files non potrà superare i **30MB**
- inviare la documentazione tramite **link diretto** al server indicato dal promotore

**NON SI ACCETTA DOCUMENTAZIONE INVIATA VIA FAX**