# Consegna della documentazione per la richiesta di Parere

## Quanto sotto specificato si applica agli studi clinici:

## Sperimentali non su farmaco

## Sperimentali su farmaco se sottomessi in modalità transitoria

## Studi Osservazionali

## COSA CONSEGNARE ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

* I documenti (come da check list specifiche per tipologia di studio)
* 1 copia elettronica (chiavetta UBS, CD o invio per e-mail)
* 1 sola copia cartacea limitata a:
  + lettera di intenti firmata dal PI
  + protocollo firmato

## STRUTTURA DELLA COPIA ELETTRONICA

I documenti in formato elettronico da consegnare alla segreteria dovranno essere organizzati come da struttura sotto elencata. La struttura richiama l’impostazione delle check list .



### CONTENUTO DEI FOLDER:

### In “Generale”: sono inclusi i documenti elencati nelle check list alla voce “Informazioni generali”

### In “Protocollo”: sono inclusi i documenti elencati nelle check list alla voce “Informazioni sul protocollo”

### In “Soggetti”: sono inclusi i documenti elencati nelle check list alla voce “Informazioni al paziente”

### In “Aspetti Finanziari”: sono inclusi i documenti elencati nelle check list alla voce “Informazioni Finanziarie”

## COME CONSEGNARE LA DOCUMENTAZIONE

* Tramite e-mail ([etico@istitutotumori.mi.it](mailto:etico@istitutotumori.mi.it)) o consegna manuale (previo accordo con la segreteria)
* Se fosse necessario effettuare una modifica o sostituzione di uno o più documenti prima della seduta del CE, occorre riconsegnare l’intera cartella nella quale i documenti “errati” sono stati cancellati e sostituiti.
* Se i documenti sono in formato PDF allegare anche la copia word della lettera di intenti