

## CONSEGNA DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA RICHIESTA DI PARERE

Le seguenti indicazioni si applicano a tutti gli studi clinici, ad eccezione delle Sperimentazioni Cliniche con Medicinale, per le quali i Promotori devono sottoporre la documentazione tramite il *Clinical Trials Information System* (CTIS).

### Modalità di consegna della documentazione

Per la sottomissione di **studi iniziali** ed **emendamenti**, la documentazione deve essere inviata esclusivamente in formato digitale via e-mail agli indirizzi specificati nel documento *Richiesta di Valutazione degli Studi Clinici*, disponibile sul sito.

### Requisiti per la documentazione inviata

- Assicurarsi che i file in formato PDF siano **ricercabili**, ovvero con **testo selezionabile**.
- Per l'elenco completo della documentazione da sottoporre, consultare le **check-list** studio specifiche disponibili sul sito.
- La **Lettera di Trasmissione** deve contenere tutte le informazioni richieste nel modello proposto disponibile sul sito.
- L'**Elenco della documentazione trasmessa** e l'**Elenco dei centri per i quali si richiede la valutazione del CET Lombardia 4** devono essere strutturati secondo il modello di **tabella** disponibile sul sito nel documento **Allegato alla Lettera di Trasmissione**

### Istruzioni per la compilazione delle tabelle

#### 1. Elenco della documentazione trasmessa

Questa tabella deve riportare tutti i documenti trasmessi per la richiesta di parere al CET Lombardia 4. Compilare i campi secondo le seguenti indicazioni:

- **Elenco Documentazione** → Indicare la tipologia del documento trasmesso (es. Protocollo, Sinossi, Lettera di trasmissione).
- **Nome del Documento** → Inserire il nome esatto del file digitale così come trasmesso, comprensivo di estensione (es. Consenso\_v1.0.pdf).
- **Versione** → Indicare il numero o codice della versione riportata nel documento.
- **Data** → Indicare la data riportata nel documento (es. data di firma del CV o data di revisione del protocollo).

#### 2. Elenco dei centri clinici per i quali si richiede il Parere del CET (da compilare anche in caso di studi monocentrici)

Questa tabella deve elencare i centri clinici coinvolti nello studio per i quali si richiede il parere del CET Lombardia 4. Compilare i campi secondo le seguenti indicazioni:

- **Nome Centro** → Indicare il nome completo della struttura a cui afferisce il centro, incluso l'indirizzo.
- **Nome Unità Operativa** → Inserire la denominazione ufficiale dell'Unità Operativa in italiano
- **Nome Sperimentatore** → Indicare nome e cognome dello sperimentatore responsabile del centro.



## Note aggiuntive

- Assicurarsi che **tutti i campi siano compilati** in modo completo e corretto.
- Non utilizzare **sigle o abbreviazioni** per il nome dell'Unità Operativa o del centro clinico.
- Verificare che i nomi dei file digitali **corrispondano esattamente** a quelli trasmessi.

## Struttura della copia elettronica

I documenti devono essere inviati alla Segreteria in un file **ZIP**, organizzato secondo la struttura specificata:

