**Al Comitato Etico Territoriale Lombardia 4**

c/o Fondazione IRCCS Istituto Nazionale

Via G. Venezian, 1

20133 Milano

p.c. **Egregi Direttori Generali**

*(dei Centri Partecipanti)*

p.c. **A tutti gli Sperimentatori**

*(dei Centri Partecipanti)*

**Data:** gg/mm/aaaa

**Oggetto:** **Richiesta di Parere Unico – Studio su Dispositivo**

Con la presente, il/la Sottoscritto/a *………………………*  in qualità di **(*barrare la casella corrispondente*)**

🗆Promotore

🗆Richiedente

🗆Promotore e Sperimentatore Principale

invia a codesta segreteria la documentazione relativa al seguente studio clinico per richiederne la valutazione e il rilascio del Parere Unico valido per tutti i centri partecipanti

|  |  |
| --- | --- |
| Titolo dello studio in Italiano |  |
| Titolo dello studio in Inglese |  |
| Codice del protocollo (se presente) |  |
| Promotore |  |

**Tipologia di Studio Clinico su Dispositivo (*barrare la casella corrispondente*)**

🗆Dispositivi medici non recanti marcatura CE

🗆Dispositivi medici non recanti marcatura CE per la destinazione d’uso prevista

🗆Dispositivi marcati CE Post Market Clinical Follow up (PMCF) (con o senza pratiche aggiuntive)

🗆Ricerca su dispositivi medici non ai fini della marcatura CE

**Caratteristiche e razionale dello Studio Clinico**

Si tratta di uno Studio Clinico:

*su dispositivo medico (MD) / su dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD)*

*interventistico /osservazionale* *(prospettico/retrospettivo)*

*monocentrico / multicentrico* *(vedi lista centri allegata)*

*nazionale / internazionale*

*disegno dello studio, razionale, obiettivi primari/secondari, endpoints…*

**Durata dello studio e numero pazienti**

La durata dello studio prevista è approssimativamente di …….. anni/mesi, con un periodo di arruolamento previsto di ……. anni/mesi.

Parteciperanno a questo studio un totale di …… pazienti di cui in ……. previsti in Italia.

**Centri Partecipanti**

In Italia è prevista lapartecipazione di ……. Centri. Un elenco completo dei centri che ad oggi hanno aderito allo studio è disponibile in allegato

**Aspetti Finanziari**

Lo studio è Profit / No Profit

È previsto / Non è previsto un compenso per gli sperimentatori partecipanti.

È previsto / Non è previsto un rimborso spese per i pazienti.

Se lo studio è No Profit

*Precisare se lo studio è finanziato da terzi (azienda farmaceutica, Tipo di Bando etc.). Se è finanziato da una azienda farmaceutica occorre allegare alla domanda la bozza finale di contratto.*

Lo studio è finanziato da un ente esterno:

* Azienda farmaceutica specificare ………………………
* Bando specificare ………………………

Le spese sono sostenute *dalla struttura / dalle singole strutture*

**Copertura Assicurativa**

Lo studio induce un rischio assicurativo differente rispetto a quello della normale pratica clinica?

* **SI,** e si allega certificato assicurativo (come allegato 1 del DM 14/07/09):
* **NO**, e si allega una dichiarazione con precisate le motivazioni per una valutazione da parte del CET.

**Campioni Biologici**

🗆Non è previsto l’utilizzo di materiale biologico

🗆Previsto l’utilizzo del seguente materiale biologico: *(sangue-tessuto tumorale- etc.)*

*se deve essere inviato ad un lab centralizzato e se si, indicare il laboratorio*

**Allegato alla Lettera di Trasmissione**

**Compilare le tabelle:**

* Elenco della documentazione trasmessa per la domanda di Parere al CET Lombardia 4
* Elenco dei centri clinici per i quali si richiede il Parere del CET Lombardia 4

*Per la corretta compilazione, consultare la* ***Guida alla Consegna dei Documenti CET Lombardia 4***

**NOTA: La presente lettera di Trasmissione deve essere inviata anche in formato word**

Per ogni eventuale richiesta di chiarimento fare riferimento a:

*nome cognome:*

*qualifica:*

*tel:*

*email:*

Firma del *promotore/richiedente* ………………………………………………………………………………………….