

Modulistica e documentazione da presentare alla Segreteria del Comitato Etico presso la Direzione di Compensorio dell'Ospedale di Bolzano, via L. Böhler 5 - 39100 Bolzano. (1 copia cartacea + 1 copia su CD):

Per gli studi **PROFIT** il Promotore, prima di inviare la documentazione dello studio alla segreteria Comitato Etico, deve **contattare la Dr.ssa Mirta Fedrizzi** della Direzione di Compensorio mirta.fedrizzi@sabes.it - tel. 0471 908200 per la **valutazione degli aspetti economici** dello studio.

1. **Domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica** (scaricabile dal sito www.asdaa.it - Pubblicazioni Istituzionali - Comitato Etico);
2. **Protocollo di studio, sinossi e relativi allegati;**
3. **Riassunto in italiano o tedesco dello studio** (scaricabile dal sito www.asdaa.it);
4. **Rappresentazione schematica dello studio (Flow-chart);**
5. **Dossier per lo Sperimentatore (Investigator Brochure);**
6. **Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi** (predisposto su modello del Compensorio Sanitario di Bolzano scaricabile dal sito www.asdaa.it - Pubblicazioni Istituzionali - Comitato Etico);
7. **Dichiarazione studio No Profit** (solo per studi No Profit - predisposto su modello del Compensorio Sanitario di Bolzano scaricabile dal sito www.asdaa.it - Pubblicazioni Istituzionali - Comitato Etico);
8. **Analisi dei costi** (studio con farmaco o studio osservazionale)
9. **Il parere favorevole all'effettuazione dello studio rilasciato dal comitato etico del centro coordinatore dello studio;**
10. **Modulo contenente le informazioni per il paziente e modulo utilizzato per il consenso** (obbligatorio bilingue italiano/tedesco);
11. **Modulo contenente le informazioni per il medico di famiglia** (quando necessario);
12. **Polizza assicurativa integrale, comprensiva di eventuali appendici, da cui risultino i massimali previsti per sinistro e per persona, relativi al risarcimento dei danni nell'ambito della responsabilità soggettiva dello sponsor e dello sperimentatore, o all'indennizzo, qualora non risultino individuabili loro errori di comportamento;**
13. **Bozza di contratto: utilizzare fac simile contratto AIFA** (valida solo per il Compensorio Sanitario di Bolzano - scaricabile dal sito www.asdaa.it - Pubblicazioni Istituzionali - Comitato Etico)
14. **Curriculum vitae del/la referente della sperimentazione;**
15. **Versamento quota per l'esame della sperimentazione (solo per studi Profit):**
IBAN: IT 61W060 4511 6190 0000 0010 000, cod. SWIFT/BIC-Code CRBZIT2B107, della tesoreria dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Compensorio Sanitario di Bolzano "Cassa di Risparmio di Bolzano Spa", via Orazio 4/D, 39100 Bolzano.
Gli studi No Profit sono esenti dal pagamento della quota di accesso.
Quote da versare: € 2.000.+ bollo per gli studi sperimentali, € 1.500.+ bollo per gli studi osservazionali prospettici, €1.000 + bollo per gli studi osservazionali trasversali e/o retrospettivi e € 500 + bollo per valutazioni emendamenti sostanziali.
Causale da riportare nel versamento: "Quota di accesso alla sperimentazione "titolo/codice protocollo", reparto coinvolto.
16. **Eventuali altri documenti;**
17. **Rapporto INTERMEDIO da presentare al termine di ogni anno di sperimentazione** (predisposto su modello del Compensorio Sanitario di Bolzano scaricabile dal sito www.asdaa.it - Pubblicazioni Istituzionali - Comitato Etico);

18. Rapporto finale e consuntivo economico da presentare al termine della sperimentazione (predisposto su modello del Comprensorio Sanitario di Bolzano scaricabile dal sito www.asdaa.it – Pubblicazioni Istituzionali – Comitato Etico)