L’Aquila, [data]

Alla cortese attenzione

Direttrice DISCAB

Prof.ssa Francesca Zazzeroni

discab.sac@strutture.univaq.it

Segreteria Amministrativa Contabile DISCAB

discab.sac@strutture.univaq.it

Presidente Commissione Studi Clinici DISCAB

Prof.ssa Simona Sacco

simona.sacco@univaq.it

Oggetto: richiesta parere studio clinico per sottomissione al Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo (C.Et.R.A.)

|  |  |
| --- | --- |
| Titolo dello studio | [Titolo] |
| Sponsor/struttura proponente | [Riportare promotore dello studio] |
| Sperimentatore principale | [Nome Cognome, ruolo] |
| Altri sperimentatori locali coinvolti | [Nome Cognome, ruolo]; [Nome Cognome, ruolo]; … |
| Tipologia dello studio  | [Riportare tipologia facendo riferimento a quanto presente sul sito web <https://sanita.regione.abruzzo.it/cetra>; es. A1 – Sperimentazione Clinica Medicinali - Profit] |
| Struttura locale dove si svolgerà la sperimentazione | [Indicare UO e presidio ospedaliero, sede universitaria, sede esterna o non applicabile] |
| Se studio multicentrico, strutture coinvolte e centro coordinatore | [Nome struttura, città, nazione, sperimentatore principale] |
| Durata dello studio | [Periodo dalla data di inizio, e.g 2 anni] |
| Risorse economiche disponibili per lo studio | [Indicare se sono necessarie risorse economiche e la provenienza delle stesse - es. PRIN 2022] |

Si allega:

* Sinossi dello studio
* Protocollo completo di studio
* CV dello sperimentatore principale e dei co-sperimentatori
* Modulo C.Et.R.A. di assunzione di responsabilità con firma del Responsabile amministrativo/sanitario della struttura di appartenenza dello sperimentatore (solo per studi che prevedono attività in strutture della ASL)
* Copia non firmata del presente documento in formato .doc(x) apribile e modificabile con programma Microsoft Word

Il/la sottoscritta, in qualità di Sperimentatore Principale, ai fini della sottomissione del protocollo sopra riportato al Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo (C.Et.R.A.), richiede la valutazione da parte del Consiglio di Dipartimento e dichiara che:

1. I dati sensibili saranno trattati e gestiti nel rispetto della normativa vigente e coerentemente con quanto approvato dal C.Et.R.A;
2. La struttura/e dove si svolgerà la sperimentazione è congrua rispetto agli obiettivi dello studio;
3. Il proponente ed i collaboratori sono qualificati rispetto agli obiettivi del progetto;
4. Saranno rispettati i regolamenti vigenti per utilizzo di fondi e strumentazioni.

Firmato [Nome Cognome]