



## MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

Per la valutazione di studi clinici o di emendamenti è responsabilità del promotore/richiedente far pervenire alla Segreteria del Comitato Etico la documentazione nei termini fissati come scadenza per la presentazione delle domande.

Contestualmente la richiesta va trasmessa al Rappresentante Legale e allo Sperimentatore della struttura sanitaria coinvolta.

Limitatamente agli studi per il quali il Promotore è la struttura sanitaria stessa afferente al Comitato Etico, la documentazione per la richiesta di parere **non dovrà pervenire direttamente dallo Sperimentatore ma dovrà essere preventivamente inviata al Referente Qualificato locale** per le necessarie verifiche e dallo stesso trasmessa alla Segreteria del Comitato Etico.

### ASST Monza

(in attesa di nomina) Ufficio Ricerca - tel. 039-2339250 - e-mail: [ufficioricerca@asst-monza.it](mailto:ufficioricerca@asst-monza.it)

### ASST Vimercate

dott.ssa Maria Grazia Tornaghi - tel. 039-6654516 - e-mail: [mariagrazia.tornaghi@asst-vimercate.it](mailto:mariagrazia.tornaghi@asst-vimercate.it)

### ATS Brianza

dott. Maurizio Dionigi - tel. 039-2384820 - e-mail: [dionigi.maurizio@ats-brianza.it](mailto:dionigi.maurizio@ats-brianza.it)

### Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU)

dott. Maurizio Migliori - tel. 02-67129027 - e-mail: [m.migliori@areu.lombardia.it](mailto:m.migliori@areu.lombardia.it)

### Policlinico di Monza

dott. Alessandro Cagliani - tel. 039-2810618 - e-mail: [alessandro.cagliani@policlinicodimonza.it](mailto:alessandro.cagliani@policlinicodimonza.it)

### Istituti Clinici Zucchi

dott. Marco Tettamanti - tel. 039-8383510 - e-mail: [marco.tettamanti@grupposandonato.it](mailto:marco.tettamanti@grupposandonato.it)

La documentazione richiesta varia a seconda della tipologia di studio proposto: si faccia riferimento alle check-list disponibili nella sezione "Documentazione e modulistica" per il corretto allestimento della domanda.

### LA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA DEVE ESSERE INVIATA IN UNICA SOLUZIONE

al seguente indirizzo:

Segreteria del Comitato Etico della provincia Monza Brianza

c/o Ufficio Sperimentazioni Cliniche

ASST Monza

Via Pergolesi n. 33 - 20900 MONZA (MI)

(Villa Serena – III piano)

☎ 039/2333693

fax 039/2339035

e-mail [comitato.etico@asst-monza.it](mailto:comitato.etico@asst-monza.it)

**Nella copia cartacea i documenti vanno disposti in modo ordinato.**

**Nel CD devono essere contenuti tutti i documenti trasmessi e i files devono essere nominati in modo da identificarne con facilità il contenuto.**

**IN CASO CONTRARIO VERRANNO RESTITUITI AI PROPONENTI**

**I documenti da inviare vanno forniti secondo le seguenti modalità:**

Richiesta di parere per qualsiasi tipologia di studio	<b>1 copia cartacea + 1 elettronica (esclusivamente CD-Rom)</b>
Studi osservazionali “da notificare”	<b>1 copia cartacea + 1 elettronica (esclusivamente CD-Rom)</b>
Richiesta di parere per emendamento sostanziale	<b>1 copia cartacea + 1 elettronica (esclusivamente CD-Rom)</b>
Notifica di emendamento non sostanziale	<b>1 copia cartacea + 1 elettronica (esclusivamente CD-Rom)</b>
Richiesta di parere per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica	<b>1 copia cartacea + 1 elettronica (esclusivamente CD-Rom) n.b. – entro 5 giorni dalla seduta</b>
Invio chiarimenti a studi con parere sospensivo	<b>1 copia cartacea + 1 elettronica (esclusivamente CD-Rom)  n.b. - entro 10 giorni dalla seduta documentazione modificata anche in modalità revisioni</b>
Altra documentazione (ad esempio aggiornamenti della Investigator’s Brochure, consenso informato, rinnovi certificati assicurazione, ecc.)	<b>1 copia cartacea + 1 elettronica (esclusivamente CD-Rom)</b>
Eventi avversi	<b>va sempre indicato il codice dello studio in corso presso il centro  per e-mail o posta ordinaria (1 copia cartacea)</b>
Report periodici di safety	<b>tramite posta ordinaria (1 copia elettronica o 1 copia cartacea)</b>