

**INSTITUTIONAL REVIEW BOARD**

**DOMANDA DI PARERE PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO NON INTERVENTISTICO**

*Data:*

*Al Direttore dell’Institutional Review Board (IRB)*

Dr.Riccardo Dalle Grave

Casa di Cura Villa Garda

Via Montebaldo 89, 37018 Garda (VR), Italia

Email: rdalleg@gmail.com

Il sottoscritto Dr.

**CHIEDE il parere alla conduzione del seguente studio non interventistico**

*Titolo*:

*Informazioni sul Proponente:*

Struttura:

Responsabile:

Indirizzo:

tel. fax E-mail

*Informazioni sul Finanziatore*:

* **Dichiara** che:
* lo studio in oggetto verrà condotto secondo il Protocollo allegato;
* tra il/i ricercatore/i e lo sponsor intercorrono solo rapporti di tipo tecnico scientifico e pertanto non esistono conflitti d’interesse;
* lo sperimentatore rimane co-proprietario dei dati raccolti;
* l’unità operativa presso cui si svolge la ricerca è adeguata, il personale coinvolto è competente, e le attrezzature sono idonee;
* l’impegno orario dovuto agli obbiettivi specifici della ricerca è prevedibile in xx ore/paziente;
* la ricerca è compatibile con le esigenze del servizio e le attività di cura e di assistenza;
* verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
* l’inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
* verrà conservata per almeno 10 anni, copia della documentazione trasmessa in originale dallo sponsor.
* **Si impegna** al termine della Studio a fornire al IRB
	+ i risultati finali dello studio o in caso di studi di lunga durata un rapporto annuale;
	+ un consuntivo dei pazienti studiati.
* **Si impegna** inoltre ad inviare all’IRB ogni successivo emendamento al protocollo
* **Allega** alla presente domanda la seguente documentazione:
* descrizione dello studio (sinossi);
* descrizione delle procedure di reclutamento
* protocollo;
* appropriatezza della Struttura in cui lo studio si svolgerà;
* CV dello sperimentatore e di tutti i collaboratori coinvolti;
* eventuali coperture assicurative, ove necessario;
* eventuali modalità di finanziamento a favore degli sperimentatori, ove previste;
* dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d’interesse (ALLEGATO 1);
* FOGLIO INFORMATIVO per il paziente e Modulo per il CONSENSO INFORMATO (ALLEGATO 2);
* Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali (ALLEGATO 3).
* il Primario Dr. xx garantisce sotto la propria responsabilità la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati; la competenza e l’adeguatezza del personale; l’idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili.

|  |  |
| --- | --- |
| Il Primario/Direttore | Il Ricercatore richiedente |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (firma) | (firma) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (nome in stampatello) | (nome in stampatello) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (data) | (data) |