



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

COMITATO ETICO

COORDINATE BANCARIE PER PAGAMENTO TARIFFE COMITATO ETICO

Payee Name/Beneficiario	Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico
Payee Full Address/Indirizzo	Via Álvaro del Portillo, 200 - 00128 ROMA
IBAN – Code <i>International banking number</i>	IT 95 H 03069 05000 100000019915
Swift Code	BCITITMM
Numero conto corrente	100000019915
ABI - CAB	03069 - 05000
Bank Name	INTESA SANPAOLO SPA
Bank Address	PIAZZA BARBERINI, 21 - 00187 ROMA
P.IVA	16328971003
Codice Fiscale	96493500589

TIPO DI VALUTAZIONE (ai sensi della Delib. Reg. Lazio n. 146 del 12.06.2013)	TARIFFA
Valutazione di PROTOCOLLO INTERVENTISTICO MULTICENTRICO con espressione di PARERE UNICO (come centro coordinatore)	€ 4.000
Valutazione di PROTOCOLLO INTERVENTISTICO MONOCENTRICO	€ 2.000
Valutazione di PROTOCOLLO INTERVENTISTICO MULTICENTRICO (come centro partecipante)	€ 2.000
Valutazione di Studio Osservazionale prospettico (monocentrico o multicentrico)	€ 2.000
Valutazione di altri studi osservazionali (es. retrospettivi, trasversali, case report)	€ 500
Parere Unico su Emendamento Sostanziale o Urgente (come centro coordinatore)	€ 1.500
Valutazione emendamento Sostanziale o Urgente (come centro partecipante)	€ 1.000
Valutazione Emendamento non Sostanziale (Presa d'atto)	€ 500
Presa d'atto di Notifiche al Comitato etico	€ 500

Alle tariffe indicate aggiungere +2€ per imposta di bollo

Le tariffe indicate per i protocolli INTERVENTISTICI si riferiscono a sperimentazioni **FARMACOLOGICHE E NON FARMACOLOGICHE** (Dispositivo medico, procedura diagnostica/chirurgica, Integratore, Cosmetico)

Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Sede legale: Via Álvaro del Portillo, 200 - 00128 Roma - Tel. (+39) 06.22541.1 - Fax (+39) 06.22541.456

Sede Comitato etico: Via Álvaro del Portillo, 21 - 00128 Roma - Tel. (+39) 06.22541.8812 | 8718 | 8873

E-mail: comitato.etico@policlinicocampus.it - comitatoetico@pec.policlinicocampus.it

www.policlinicocampusbiomedico.it

C.F. 96493500589 - Partita IVA 16328971003



MODALITA' DI SOTTOMISSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La documentazione può essere trasmessa in modalità telematica agli indirizzi:

comitato.etico@policlinicocampus.it

comitatoetico@pec.policlinicocampus.it

INVIO DELLA COPIA CARTACEA

La copia cartacea della documentazione deve essere inviata a:

Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Via Alvaro del Portillo 21

00128 Roma

MODALITA' PAGAMENTO ONERI PER LA VALUTAZIONE

Si prega di fornire i riferimenti per la compilazione della fattura prima di effettuare il bonifico bancario all'indirizzo email: cio@policlinicocampus.it

Per informazioni rivolgersi alla Referente per contabilità/fatturazione:

Alessia Orasanu a.orasanu@policlinicocampus.it

Tel: +39 06 22541 9076

Indicare:

- ✓ **i dati fiscali aggiornati**
 - ✓ **Protocollo, il tipo di Emendamento**
 - ✓ **Cognome Nome Sperimentatore UCBM**
 - ✓ **Importo in euro**
 - ✓ **Indirizzo email al quale re-inoltrare la fattura**
-

CAUSALE

La copia del BONIFICO BANCARIO deve riportare nella causale:

- ✓ **Codice Centro di Costo Comitato Etico: GR7076**
 - ✓ **Codice o Acronimo Studio/Emendamento (indicare se Prima sottomissione o Emendamento)**
 - ✓ **Nome dello Sperimentatore UCBM**
-

Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Sede legale: Via Álvaro del Portillo, 200 - 00128 Roma - Tel. (+39) 06.22541.1 - Fax (+39) 06.22541.456

Sede Comitato etico: Via Álvaro del Portillo, 21 - 00128 Roma - Tel. (+39) 06.22541.8812 | 8718 | 8873

E-mail: comitato.etico@policlinicocampus.it - comitatoetico@pec.policlinicocampus.it

www.policlinicocampusbiomedico.it

C.F. 96493500589 - Partita IVA 16328971003



RECAPITI DELLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO:

Si raccomanda di sottomettere il pacchetto documentale sempre all'indirizzo email/pec del comitato etico.

Per eventuali richieste di chiarimenti o altre comunicazioni, i contatti del personale della Segreteria sono:

Dott.ssa Laura Santangelo (Responsabile STS) l.santangelo@policlinicocampus.it
Tel: 06 22541 8718

Dott.ssa Daniela Marrocco: d.marrocco@policlinicocampus.it
Tel: 06 22541 8873

Dott.ssa Flavia Salvadori f.salvadori@policlinicocampus.it
Tel: 06 22541 8812

REFERENTE PER LA NEGOZIAZIONE DELLA CONVENZIONE ECONOMICA:

La negoziazione della convenzione economica può essere effettuata parallelamente alla sottomissione dei documenti al Comitato etico.

Si prega di inviare la bozza di contratto all'indirizzo: cio@policlinicocampus.it

Per informazioni rivolgersi alla Referente:

Dott.ssa Federica Bruni f.bruni@policlinicocampus.it

Tel: 0622541 8809



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

COMITATO ETICO

INDICAZIONI SUI DOCUMENTI RICHIESTI IN COPIA CARTACEA

La documentazione non presente in questo elenco deve comunque essere fornita in formato elettronico
Per le checklist dei documenti richiesti dal Comitato etico contattare l'Ufficio di Segreteria

Sperimentazioni su farmaco

- 1 CD-ROM contenente tutta la documentazione**
 - Originale della lettera di trasmissione firmata**
 - Elenco dei documenti**
 - Delega del Promotore alla CRO (se applicabile)**
 - Appendice 5 firmata in originale (per studi clinici sottomessi tramite Osservatorio Appendice 5 generata da OsSC e firmata in originale)**
 - Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda (per studi sottomessi in modalità transitoria cartacea)**
 - Sinossi del protocollo in italiano**
 - Protocollo in esteso**
 - Pagina firma del protocollo sottoscritta dallo Sperimentatore Principale (del nostro centro)**
 - Etichette in italiano**
 - Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio**
 - Informativa e consenso al trattamento dei dati personali**
 - Eventuali altri fogli informativi per ricerca genetica opzionale/ ricerca futura**
 - Lettera per il medico curante**
 - Copia del certificato assicurativo**
 - Curriculum vitae dello sperimentatore**
 - Dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore**
-

Sperimentazioni su dispositivo con marcatura CE

- 1 CD-ROM contenente tutta la documentazione**
 - Originale della lettera di trasmissione firmata**
 - Elenco dei documenti**
 - Sinossi del protocollo in italiano**
 - Clinical Investigation Plan (CIP)**
 - Pagina firma del protocollo sottoscritta dallo Sperimentatore Principale (del nostro centro)**
 - Dichiarazione di conformità CE**
 - Manuale con istruzioni per l'uso in italiano (IFU) o Foglietto illustrativo**
 - Etichette**
 - Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio**
 - Informativa e consenso al trattamento dei dati personali**
 - Eventuali altri fogli informativi per ricerca opzionale/ ricerca futura**
 - Lettera per il medico curante**
 - Copia del certificato assicurativo**
 - Curriculum vitae dello sperimentatore**
 - Dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore**
-

Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Sede legale: Via Álvaro del Portillo, 200 - 00128 Roma - Tel. (+39) 06.22541.1 - Fax (+39) 06.22541.456

Sede Comitato etico: Via Álvaro del Portillo, 21 - 00128 Roma - Tel. (+39) 06.22541.8812 | 8718 | 8873

E-mail: comitato.etico@policlinicocampus.it - comitatoetico@pec.policlinicocampus.it

www.policlinicocampusbiomedico.it

C.F. 96493500589 - Partita IVA 16328971003



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

COMITATO ETICO

Sperimentazioni su dispositivo privo di marcatura CE o usato fuori indicazione

- 1 CD-ROM contenente tutta la documentazione**
- Originale della lettera di trasmissione firmata**
- Elenco dei documenti**
- Copia del Modulo di domanda ai sensi del Reg. UE 2017/745 al Ministero della Salute**
- Sinossi del protocollo in italiano**
- Clinical Investigation Plan (CIP)**
- Flow chart (se non inclusa nel protocollo)**
- Scheda raccolta dati (CRF)**
- Pagina firma del protocollo sottoscritta dallo Sperimentatore Principale (del nostro centro)**
- Investigator's Brochure**
- Checklist Of General Safety And Performance Requirements (GSPR)**
- Product Usability Evaluation**
- Manuale con istruzioni per l'uso in italiano (IFU) o Foglietto illustrativo**
- Etichette**
- Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio**
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali**
- Eventuali altri fogli informativi per sottostudi**
- Lettera per il medico curante**
- Copia del certificato assicurativo**
- Curriculum vitae dello sperimentatore**
- Dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore**
- Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 12 marzo 2013**

Altri studi di intervento (es. procedura diagnostica, chirurgica)

- 1 CD-ROM contenente tutta la documentazione**
- Originale della lettera di trasmissione firmata**
- Elenco dei documenti**
- Sinossi del protocollo in italiano**
- Protocollo in esteso**
- Flow chart (se non inclusa nel protocollo)**
- Scheda raccolta dati (CRF)**
- Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio**
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali**
- Eventuali altri fogli informativi per sottostudi**
- Lettera per il medico curante**
- Copia di certificato assicurativo**

Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Sede legale: Via Álvaro del Portillo, 200 - 00128 Roma - Tel. (+39) 06.22541.1 - Fax (+39) 06.22541.456

Sede Comitato etico: Via Álvaro del Portillo, 21 - 00128 Roma - Tel. (+39) 06.22541.8812 | 8718 | 8873

E-mail: comitato.etico@policlinicocampus.it - comitatoetico@pec.policlinicocampus.it

www.policlinicocampusbiomedico.it

C.F. 96493500589 - Partita IVA 16328971003



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

COMITATO ETICO

Studi di intervento con integratori, alimenti a fini medici speciali, cosmetici

- 1 CD-ROM contenente tutta la documentazione**
 - Originale della lettera di trasmissione firmata**
 - Elenco dei documenti**
 - Sinossi del protocollo in italiano**
 - Protocollo in esteso**
 - Flow chart (se non inclusa nel protocollo)**
 - Scheda raccolta dati (CRF)**
 - Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio**
 - Informativa e consenso al trattamento dei dati personali**
 - Eventuali altri fogli informativi per sottostudi**
 - Copia di certificato assicurativo**
 - Elenco dei componenti/ingredienti**
-

Studi genetici/studi con uso di campioni biologici

- 1 CD-ROM contenente tutta la documentazione**
 - Originale della lettera di trasmissione firmata**
 - Elenco dei documenti**
 - Sinossi del protocollo in italiano**
 - Protocollo in esteso**
 - Flow chart (se non inclusa nel protocollo)**
 - Scheda raccolta dati**
 - Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio**
 - Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e uso di campioni biologici**
 - Informativa e consenso per eventuali sottostudi di ricerca futura - necessario specificare finalità della ricerca**
 - Copia di certificato assicurativo* (gli studi genetici non sono considerati osservazionali)**
-

Studi osservazionali con farmaco

- 1 CD-ROM contenente tutta la documentazione**
 - Originale della lettera di trasmissione firmata**
 - Elenco dei documenti**
 - Sinossi del protocollo in italiano**
 - Protocollo in esteso**
 - Flow chart (se non inclusa nel protocollo)**
 - Scheda raccolta dati (CRF)**
 - Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio**
 - Informativa e consenso al trattamento dei dati personali**
 - Modello di Dichiarazione sostitutiva di consenso informato (per studi retrospettivi)**
 - Modulo di Notifica di avvio di studio osservazionale in RSO AIFA**
-



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

COMITATO ETICO

Altri studi osservazionali

- 1 CD-ROM contenente tutta la documentazione**
 - Originale della lettera di trasmissione firmata**
 - Elenco dei documenti**
 - Sinossi del protocollo in italiano**
 - Protocollo in esteso**
 - Flow chart (se non inclusa nel protocollo)**
 - Scheda raccolta dati (CRF)**
 - Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio**
 - Informativa e consenso al trattamento dei dati personali**
 - Modello di Dichiarazione sostitutiva di consenso informato (per studi retrospettivi)**
-

Emendamenti sostanziali sperimentazioni con farmaco

- CD-ROM contenente tutta la documentazione**
 - Originale della lettera di trasmissione firmata**
 - Appendice 9**
 - Ricevuta di versamento della tariffa (se disponibile)**
 - Se l'emendamento coinvolge i consensi informati fornirne copia cartacea in versione clean e con modifiche in evidenza**
-

Emendamenti sostanziali per tutti gli altri studi

- CD-ROM contenente tutta la documentazione**
 - Originale della lettera di trasmissione firmata**
 - Se l'emendamento coinvolge i consensi informati fornirne copia in versione clean e con modifiche in evidenza**
-

Emendamenti non sostanziali/Notifiche

E' accettata anche la sola trasmissione per via telematica o pec