

Emendamenti / Eventi Avversi

Al fine di essere in linea con la tempistica indicata nella Direttiva Europea sulla sperimentazione clinica e con lo scopo di semplificare il processo di gestione dei dati di safety, tutti i Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) dovranno essere notificati in formato elettronico al seguente indirizzo:

ecomitato@ospedale.al.it

Per la valutazione di Emendamenti la documentazione da produrre a cura del Promotore è la seguente:

- Emendamento (1 copia cartacea + formato elettronico su CD);
- Scheda riassuntiva delle modifiche apportate al Protocollo approvato in precedenza (1 copia cartacea + formato elettronico su CD);
- Parere del Centro Coordinatore di approvazione dell'Emendamento presentato (1 copia cartacea);
- copia dell'avvenuto bonifico a favore dell'A.S.O. per la quota spettante al CE nei casi previsti (1 copia cartacea);

Oneri

Ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale 23 aprile 2007, n. 2 - 5737 l'attività conseguente al "rilascio del parere sul protocollo della sperimentazione clinica" è subordinato al pagamento di un onere economico, da parte dello sponsor o del richiedente a favore dell'ASO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, secondo il seguente schema:

- rilascio Parere su EMENDAMENTI: € 500,00

Tale somma dovrà essere versata in via anticipata mediante bonifico bancario da effettuarsi presso la "CASSA DI RISPARMIO DI ALESSANDRIA" VIA VENEZIA N. 10 – TESORERIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "SS. ANTONIO E BIAGIO E C.ARRIGO" DI ALESSANDRIA:

IBAN

IT 49 L 06075 10408 000000050889

BBAN

L 06075 10408 000000050889

SWIFT CODE

RIAL IT 2A

CAUSALE: PAGAMENTO ONERE COMITATO ETICO

Copia dell'avvenuto bonifico dovrà essere allegata alla documentazione trasmessa per la valutazione dell'emendamento. La fattura sarà emessa dall'Ufficio Contabilità in un secondo tempo, dopo la valutazione del protocollo.

Nel caso la ditta intenda ritirare la richiesta di valutazione da parte del CE, la somma non verrà addebitata allo sponsor solo se il ritiro della medesima viene formalizzato prima che il protocollo di studio sia stato inserito all'o.d.g. della seduta del CE.

Non è richiesto alcun contributo nel caso di sperimentazioni proposte da *struttura* o *ente* o *istituzione pubblica* o ad essa equiparata o *fondazione* o *ente morale*, di *ricerca e/o sanitaria* o *associazione/società scientifica* o di *ricerca non a fini di lucro*

Nel caso in cui, però, vi siano fondi finalizzati a coprire i costi relativi al Comitato Etico sarà dovuto il pagamento dell'onere economico, da parte dello sponsor o del richiedente a favore dell'ASO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo.