

Appendice 7

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE, AD AIFA E AGLI COMITATI ETICI DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO DI REVOCA DEL PARERE UNICO

Da inviare entro 30 giorni dalla decisione del Comitato etico.

Parte riservata all'AIFA:

Numero AIFA di protocollo in entrata:

Data di ricezione:

Da completare a cura del Comitato etico che ha rilasciato il parere unico:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT:

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

A.3 Codice, versione e data del protocollo sperimentale

Codice:

Versione:

Data:

A.4 Sperimentazione condotta presso:

A.4.1 Stessa struttura

A.4.2 Altra struttura

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE:

B.2 Nome e cognome del Presidente:

B.3 Indirizzo del CE:

B.4 Numero di telefono:

B.5 Numero di fax:

B.6 E-mail:

Appendice 7

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

- C.1 Nome:
- C.2 Cognome:
- C.3 Centro clinico:
- C.4 Indirizzo del centro clinico:
- C.5 Reparto:

D. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

- D.1 Data della seduta:
- D.2 Numero del registro dei pareri del CE:
- D.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:
- D.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche *(ove applicabile)*:
- D.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione *(ove applicabile)*:

E. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- E.1 Riferimenti del parere unico:
- E.2 Specificare i documenti valutati (data – versione):

F. MOTIVAZIONI DELLA REVOCA DEL PARERE UNICO *(si può selezionare più di un'opzione)*

- | | | |
|-----|---|--------------------------|
| F.1 | Protocollo | <input type="checkbox"/> |
| F.2 | Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| F.3 | Aspetti etici | <input type="checkbox"/> |
| F.4 | Dati clinici | <input type="checkbox"/> |
| F.5 | Dati di farmacologia non clinica e tossicologia | <input type="checkbox"/> |
| F.6 | Dati di qualità del medicinale sperimentale | <input type="checkbox"/> |
| F.7 | Altro, specificare: | |

Appendice 7

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

G. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DELLA REVOCA DEL PARERE UNICO (*testo libero*):

--

H. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

H.1	Il comitato etico ha revocato il parere unico verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. _____ su n. _____
H.2	Nome e cognome
H.3	Data
H.4	Firma