



CALENDARIO DELLE SEDUTE (Anno 2022)

Giovedì, 13 Gennaio
Giovedì, 27 Gennaio
Giovedì, 10 Febbraio
Giovedì, 24 Febbraio
Giovedì, 10 Marzo
Giovedì, 24 Marzo

Le domande di parere sono considerate ammissibili all'ordine del giorno solo previa presentazione di documentazione completa, comprensiva del parere del Comitato Etico del centro coordinatore.

La data di completamento della documentazione (definito come tempo 0) determina l'ordine di invio al Comitato Etico.

L'ordine del giorno viene definito in rapporto al numero delle richieste. Per motivi organizzativi le domande di parere possono essere aggregate per struttura sanitaria coinvolta. Inoltre verrà data priorità agli studi il cui parere era stato precedentemente sospeso.

Il Comitato Etico non procederà con la valutazione di emendamenti qualora non sia disponibile un aggiornamento da parte dello sperimentatore responsabile sulla situazione/andamento dello studio.

L'elenco degli studi/emendamenti all'odg viene reso disponibile sul sito web. Per il rispetto della riservatezza verranno pubblicati solo il "numero dello studio" assegnato e la "struttura sanitaria" coinvolta.

Invio chiarimenti per PARERE SOSPESO – la documentazione integrativa dovrà pervenire alla Segreteria entro un massimo di 90 giorni dalla richiesta ed entro 15 giorni dalla data della prima seduta utile per il riesame.

Tutta la documentazione modificata dovrà essere inviata anche in modalità revisione, in modo da rendere evidenti le modifiche apportate.

Decorsi i tempi previsti e in assenza di ufficiali e valide comunicazioni che giustifichino ritardi della risposta, il Comitato Etico esprime definitivamente parere non favorevole allo studio.

Invio documentazione modificata per PARERE FAVOREVOLE SOTTOPOSTO A CONDIZIONE – la documentazione modificata dovrà pervenire alla Segreteria entro un massimo di 90 giorni dalla richiesta.

Tutta la documentazione modificata dovrà essere inviata anche in modalità revisioni, in modo da rendere evidenti le modifiche apportate.

Decorsi i tempi previsti e in assenza di ufficiali e valide comunicazioni che giustifichino ritardi della risposta, il Comitato Etico esprime un parere non favorevole allo studio.

Richieste di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione (cosiddetto "uso compassionevole") - le richieste di parere per uso terapeutico devono pervenire entro 5 giorni dalla data della prima seduta utile. Le richieste pervenute oltre tale data verranno valutate nella seduta successiva, salvo l'espressione del parere con carattere d'urgenza nel caso sussistano valide motivazioni che rendono impossibile o non raccomandabile che la richiesta sia trattata in via ordinaria.