



Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano

Documentazione da allegare alla richiesta di parere

- a) una sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- b) il rationale del progetto di sperimentazione corredato da un'adeguata documentazione bibliografica sui temi della ricerca proposta;
- c) il protocollo originale della ricerca proposta (chiaramente identificato e datato), insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- d) un *curriculum vitae* recente del responsabile della ricerca e dei principali collaboratori;
- e) eventuale materiale previsto per divulgare informazioni atte a favorire la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione;
- f) la scheda informativa - con particolare riferimento alle garanzie di riservatezza e alla consapevolezza del rischio - e il modulo per l'acquisizione del consenso nella lingua madre dei soggetti partecipanti. Nella scheda dovrà essere fatta menzione dell'avvenuta approvazione da parte del CESP;
- g) l'eventuale polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo;
- h) la eventuale proposta economica fatta dallo sponsor (forfettaria o per soggetto) in relazione alla richiesta di sperimentazione, incluso un prospetto economico relativo alle spese aggiuntive per l'Ateneo che dovranno essere a carico dello sponsor;
- i) l'indicazione dell'importo dell'eventuale rimborso da corrispondere ai soggetti partecipanti;
- j) una dichiarazione che certifichi eventuali specifici interessi del responsabile e dei componenti del gruppo di ricerca nonché dei rispettivi familiari in rapporto all'esito dello studio;
- k) una dichiarazione del responsabile della ricerca, controfirmata dal responsabile della struttura, di avere attrezzature, strutture e personale idonei nonché disponibilità di tempo adeguata, per condurre la sperimentazione.