**Spett.le Comitato Etico Territoriale**

**Area Nord Veneto**

**Al Direttore Generale**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[Indicare nome ed indirizzo dell’Azienda Sanitaria/Ospedaliera dove si intende svolgere lo studio]

se applicabile All’Unità Ricerca Clinica

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[Indicare nome ed indirizzo del URC a cui afferisce il centro clinico]

p.c. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[Indicare il nome dello sperimentatore locale e le informazioni di contatto, se applicabile]

**LORO SEDI**

**OGGETTO: Notifica del Progetto dal titolo “xxxxx”**

Io sottoscritto Dott\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_UOC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

dichiaro che:

1. **TIPOLOGIA DEL PROGETTO (devono essere soddisfatti tutti i requisiti sottoelencati):**

* OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
* MONOCENTRICO
* SPONTANEO (Promotore Sperimentatore locale)
* RACCOLTA DATI DA CARTELLA CLINICA

**2. CARATTERISTICHE DEL PROGETTO (devono essere soddisfatti tutti i requisiti sottoelencati):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I dati vengono elaborati in forma aggregata e pseudonimizzata o anonimizzata | SI | NO |
| In caso di dati pseudonimizzati, soltanto il personale autorizzato del Centro possiede la chiave di decrittazione per ricollegare i dati pseudonimizzati al nominativo. In caso di dati anonimizzati, non è possibile risalire all’identità del paziente. | SI | NO |
| I dati sono stati raccolti nell’ambito di attività previste dalla normale pratica clinica | SI | NO |
| I dati personali saranno trattati nel rispetto del Regolamento UE 679/2016 e saranno messe in atto tutte le procedure per garantirne la riservatezza | SI | NO |
| Il Responsabile del progetto ha accertato che i soggetti inclusi, all’atto dell’accesso presso la struttura, hanno acconsentito al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico ovvero hanno espresso specifico consenso | SI | NO |
| Il Progetto non è classificabile come studio osservazionale sui farmaci | SI | NO |

3. POPOLAZIONE Numero soggetti inclusi:\_\_\_\_\_\_\_\_

I dati raccolti sono riferiti al periodo da\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_al\_\_\_\_\_\_\_\_

4. FINALITA’ DEL PROGETTO:

* Pubblicazione
* Presentazione ad un convegno
* Tesi di laurea

Il Responsabile locale del Progetto Il Direttore dell’Unità Operativa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (firma e timbro) (firma e timbro)

Alla notifica, compilata in tutte le sue parti, firmata e timbrata, si allega il Progetto e tutta la documentazione applicabile a seconda della tipologia di studio.