**Al Presidente dell’IRB**

dell’Università degli Studi di Parma

Il sottoscritto Prof./Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di responsabile del progetto, chiede all’Osservatorio della ricerca biomedica (IRB) di esprimere un parere di conformità ai principi etici del progetto di ricerca dal titolo:

“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”,*

Ruolo: ☐ Docente Universitario (PO,PA,RICERCATORE)

☐ Assegnista di Ricerca / Dottorando TUTOR: ………………………

☐ Specializzando TUTOR: ………………………

☐ Studente CdL … TUTOR: ………………………

☐ Altro ……………………… TUTOR: ………………………

Persona di riferimento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel. o Cell \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Il tipo di studio che verrà condotto è:

󠇀 uno studio interventistico senza farmaco

󠇀 uno studio osservazionale con farmaci o dispositivi medici

󠇀 uno studio in vitro su materiale biologico

󠇀 uno studio osservazionale senza farmaci

󠇀 uno studio su volontari sani senza interventi invasivi

󠇀 studio di genetica non costituzionale

󠇀 questionario

Si allega alla presente:

1. sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
2. il protocollo originale della ricerca (chiaramente identificato e datato), in lingua italiana o in lingua inglese, contenente le informazioni di base, l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione dello studio, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
3. un curriculum vitae recente del responsabile della ricerca, firmato e datato;
4. descrizione della modalità prevista per il reclutamento dei volontari;
5. scheda informativa per i volontari, nella loro lingua madre;
6. modulo per l'acquisizione del consenso informato, ove necessario;
7. dichiarazione che certifichi che per lo sperimentatore ed i suoi familiari non si configuri alcun conflitto di interessi in rapporto all'esito dello studio; nella stessa dichiarazione dovrà essere assicurato di avere tempo, attrezzature, strutture e personale idonei per condurre lo studio.

Parma, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

In fede

*(Firma del Responsabile del progetto)*