



**COMITATO ETICO**

c/o Direzione Sanitaria Tel.0881/732593 Fax 0881/732251

**Allegato n.2**

**Indirizzi per la Redazione dei Protocolli di Sperimentazione**

I protocolli devono contenere almeno i seguenti elementi:

- 1. Titolo della sperimentazione.**
- 2. Significato della Ricerca da cui risulti chiaramente ed in modo sintetico (non oltre 250 parole):**
  - a. obiettivi generali e specifici della ricerca;
  - b. metodologia dettagliata della ricerca;
  - c. risultati attesi e loro potenziale ricaduta sull'assistenza sanitaria e sullo sviluppo delle conoscenze scientifiche;
  - d. fase della sperimentazione in cui la ricerca si colloca.
- 3. Piano della ricerca:**
  - a. Introduzione: note essenziali su quanto è noto e/o ignorato sull'argomento in base alla più recente e qualificata letteratura internazionale, ruolo della ricerca proposta nel contesto precedentemente descritto. Nel caso si tratti di nuovi farmaci non ancora ammessi alla libera prescrizione è necessario riferire i dati disponibili sulla tossicità sperimentale e clinica;
  - b. Logica dell'approccio al problema (alternativa terapeutica, nuova metodologia, etc.);
  - c. Soggetti: specificare volontari sani, se minori o non in possesso delle facoltà mentali. Numero, controlli, modalità di selezione, esclusioni;
  - d. Farmaci: specificare nome, ditta produttrice, se ammessi o no alla prescrizione e per quale uso; in caso di farmaci di nuova istituzione allegare copia della autorizzazione del Ministero della Sanità per la Sperimentazione Clinica sull'Uomo;
  - e. Pianificazione dei metodi di raccolta dei dati (diagnostici, strumentali, etc.);
  - f. Pianificazione dei metodi di analisi statistica.
- 4. Analisi del Rapporto beneficio/rischio:**
  - a. rischi e disagi fisici e psichici;
  - b. benefici attesi.
- 5. Misure per la protezione dei diritti dell'individuo:**
  - a. criteri di selezione dei pazienti;
  - b. garanzie oggettive (sede dell'indagine, strumentazione impiegata, etc.).
- 6. Durata prevedibile della Sperimentazione e data di inizio:**
- 7. Tipo di ricerca: mono, policentrica.**
- 8. Ricercatori: nomi e qualifiche del Responsabile e dei collaboratori (con l'indicazione di eventuali coordinatori, in caso di ricerche policentriche).**