



## STUDI OSSERVAZIONALI E NECESSITA' DI PARERE DEL COMITATO ETICO

**Lo studio:**

- ha l'obbiettivo attinente a medicinali, oppure
- ha l'obbiettivo attinente a dispositivi medici, oppure
- prevede l'uso di materiale biologico

SI ► Comitato Etico

NO



**Lo studio è "INTERVENTISTICO"** (vengono effettuate attività specifiche non previste nella normale pratica clinica o viene modificata la pratica clinica)

SI ► Comitato Etico

NO



**Lo studio è "RETROSPETTIVO" e i dati da raccogliere sono anonimi** (dati che, in origine o a seguito di trattamento, non possono essere associati ad un interessato identificato o identificabile) **oppure viene acquisito il consenso del paziente al loro utilizzo ai fini di ricerca**

NO ► Comitato Etico

SI



**Lo studio è "MONOCENTRICO" e il "PROMOTORE" è la struttura sanitaria afferente al Comitato Etico o, nel caso della ASST Monza anche l'Università Milano-Bicocca per effetto dell'Accordo per la promozione della ricerca**

NO ► Comitato Etico

SI



**Lo studio per le sue caratteristiche non necessita di parere del Comitato Etico né andrà allo stesso notificato**

Lo studio potrà essere avviato dopo autorizzazione del Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta.



**STUDI OSSERVAZIONALI E NECESSITA' DI PARERE DEL COMITATO ETICO**

L'obbiettivo dello studio attiene a medicinali?

SI ► Comitato Etico

NO



L'obbiettivo dello studio attiene a dispositivi medici?

SI ► Comitato Etico

NO



Lo studio prevede l'uso di materiale biologico?

SI ► Comitato Etico

NO



Lo studio è "INTERVENTISTICO"? (vengono effettuate attività specifiche non previste nella normale pratica clinica o viene modificata la pratica clinica)

SI ► Comitato Etico

NO



Lo studio è "RETROSPETTIVO" e "MONOCENTRICO"?

NO ► Comitato Etico

SI



I dati da raccogliere sono anonimi (dati che, in origine o a seguito di trattamento, non possono essere associati ad un interessato identificato o identificabile) oppure è stato acquisito precedentemente il consenso del paziente al loro utilizzo ai fini di ricerca

NO ► Comitato Etico

SI



Il "promotore" dello studio è la struttura sanitaria afferente al Comitato Etico o, nel caso della ASST Monza anche l'Università Milano-Bicocca per effetto dell'Accordo per la promozione della ricerca

NO ► Comitato Etico

SI



**Lo studio per le sue caratteristiche non necessita di parere del Comitato Etico  
né andrà allo stesso notificato**

Qualora lo sperimentatore intenda comunque acquisirne parere vanno specificate le motivazioni.

Lo studio potrà essere avviato dopo autorizzazione del Rappresentante Legale della struttura sanitaria coinvolta.