

#### **COMITATO ETICO BRIANZA**

Via Pergolesi, 33 - 20090 Monza (MB)

Tel: +39 0 39 2333693 Fax: +39 0 39 2339035

e-mail: comitato.etico@asst-monza.it

## 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

\*

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

SI

Comitato Etico

.

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

7

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

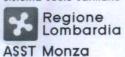
SI

•

Lo studio per le sue caratteristiche <u>non necessita</u> di parere del Comitato Etico né andrà allo stesso notificato

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

Sistema Socio Sanitario



## **COMITATO ETICO BRIANZA**

Via Pergolesi, 33 - 20090 Monza (MB)

Tel: +39 0 39 2333693 Fax: +39 0 39 2339035

e-mail: comitato.etico@asst-monza.it

# STUDI OSSERVAZIONALI E NECESSITA' DI PARERE DEL COMITATO ETICO

L'obb	iettivo	dello studio attiene a medicinali?	
SI NO	٠	Comitato Etico	
L'obb	oiettivo	dello studio attiene a dispositivi medi	ci?
SI NO	٠	Comitato Etico	
Lo st	udio pr	evede l'uso di materiale biologico?	
SI NO	•	Comitato Etico	
Lo st	udio è ca clini	"INTERVENTISTICO"? (vengono effett ca o viene modificata la pratica clinica	tuate attività specifiche non previste nella normale
SI NO	٠	Comitato Etico	
Lo st	udio è	"RETROSPETTIVO" e "MONOCENTRIC	00"?
NO SI ▼	•	Comitato Etico	
assoc	ciati ad	ccogliere sono anonimi (dati che, in or un interessato identificato o identificab el paziente al loro utilizzo ai fini di rice	igine o a seguito di trattamento, non possono essere ile) oppure è stato acquisito precedentemente il rca
NO SI ▼	٠	Comitato Etico	
II "pr Monz	omoto a anch	re" dello studio è la struttura sanitaria e l'Università Milano-Bicocca per effet	afferente al Comitato Etico o, nel caso della ASST to dell'Accordo per la promozione della ricerca
NO SI	•	Comitato Etico	

Lo studio per le sue caratteristiche <u>non necessita</u> 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.