



Documenti da sottoporre per la richiesta di parere da parte dell'IRB

- protocollo del progetto che preveda obbligatoriamente l'esplicitazione delle seguenti informazioni:
 1. la metodologia di conduzione della ricerca (es. eventuale somministrazione di questionari e/o di interviste, modalità di somministrazione, eventuale piattaforma informatica che ospiterà questionari e/o interviste)
 2. la durata del progetto
 3. la tipologia dei soggetti coinvolti nella ricerca
 4. la modalità di reclutamento dei soggetti
 5. i dettagli del calcolo statistico sotteso alla numerosità campionaria (potenza dello studio)
 6. i dati personali raccolti, le modalità di trattamento dei dati personali raccolti, il tempo di conservazione, l'eventuale trasferimento dei dati a terzi e in Paesi extra UE
 7. l'eventuale finanziatore/sponsor nel caso di progetto finanziato
 8. dichiarazione di presenza o meno di conflitto di interessi
 9. ogni altra informazione che si ritenga utile.

- sinossi del progetto di ricerca

- questionari o interviste ai soggetti arruolati (se previsti)

- modulo informativo per espressione di consenso informato alla partecipazione alla ricerca

- informativa al trattamento dei dati personali e modulo di consenso al trattamento dei dati personali

- cv responsabile del progetto (formato europeo)

- pdf degli articoli utilizzati e citati nella bibliografia

NB: il responsabile del progetto deve attenersi ai moduli master correzione/revisione del protocollo inviati da IRB manusapiens.

NB: a livello internazionale è buona norma essere in possesso di un certificato di Good Clinical Practice (GCP) in corso di validità. (qui di seguito un link per ottenere la certificazione di GCP)
<https://formazioneinfarmaceutico.com/>
