

.....

Oggetto: Notifica al Comitato Etico di avvio della survey “Registro Italiano Biopsie Renali”.

Spett. Comitato Etico,

Il sottoscritto in qualità di Referente per il Centro di a nome e per conto del proponente ed in ciò da esso autorizzato con apposita delega, notifica l’avvio della survey “Registro Italiano Biopsie Renali”.

A tal fine dichiara che, non trattandosi di studio osservazionale sui farmaci (non è prevista somministrazione di farmaci né i pazienti sono selezionati in base alla assunzione di farmaci), esso non è normato e non rientra nelle Linee Guida sugli studi osservazionali sui farmaci di cui alla **DETERMINAZIONE AIFA - 20 marzo 2008** “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali **sui farmaci**”. (GU n. 76 del 31-3-2008). Si ritiene tuttavia opportuno portare codesto rispettabile Comitato a conoscenza del suo avvio.

Ulteriori dettagli e l’elenco completo dei documenti relativi alla privacy possono essere reperiti sul sito <http://www.irrb.net/> documentazione relativa alla privacy.

Distinti saluti