

**FACSIMILE DI MODULISTICA CENTRO SPECIFICA – STUDI PROFIT  
DISPOSITIVI MEDICI  
DA SCARICARE DAL SITO CINECA**

**INFORMAZIONI GENERALI  
ID .....**

Titolo dello studio:

Promotore dello studio:

Dispositivo in studio:

➤ Marchio CE: **SI** **NO**

Importo finanziato per paziente:

CRO (Se applicabile):

Area Terapeutica:

Numero di centri coinvolti in Italia:

Centro Coordinatore:

Unità Operativa Complessa Coinvolta nel centro:

Direttore dell'Unità Operativa Complessa:

Numero pazienti coinvolti nel centro:

Numero volontari sani coinvolti nel centro (se applicabile):

Durata dello studio:

Sperimentatore principale nel centro:

Tel.....Fax.....e-mail.....

Sezione A: Personale e strutture coinvolte nello studio

Sezione B: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa



**Sezione B: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa**

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
  - il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
  - l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
  - la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
  - lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
  - ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
  - l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
  - si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
  - comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
  - ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
  - la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e tutta la normativa vigente;
  - la ricezione del dispositivo utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria;
  - ai sensi della normativa vigente non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
  - prima dell'avvio dello studio verrà firmata dalle parti una convenzione secondo la normativa vigente;
  - lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico;
  - In caso di indagini cliniche con dispositivi medici privi di marchio CE per l'indicazione d'uso oggetto dello studio o modificati nella loro struttura, lo studio potrà essere avviato soltanto dopo l'autorizzazione del Ministero della Salute.
- dichiaro di aver verificato che lo Sponsor è qualificato per svolgere la sperimentazione all'interno della Fondazione Policlinico Gemelli in quanto ottemperante ai requisiti della policy aziendale.

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile.....

Firma del Direttore dell'Unità Operativa.....

<i>Presa visione del coinvolgimento richiesto, il Responsabile dell'U.O. di</i>	<i>Parefe espresso</i>
<i>Farmacia</i>	
<i>Radiologia</i>	
<i>Laboratorio Analisi</i>	

FAC-SIMILE