FACSIMILE DI MODULISTICA CENTRO SPECIFICA – STUDI PROFIT
OSSERVAZIONALE (con farmaco, con dispositivo, altra tipologia)
DA SCARICARE DAL SITO CINECA

INFORMAZIONI GENERALI
ID …..

Titolo dello studio:

Promotore dello studio:

Tipologia dello studio:

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 C: Modulo per gli studi osservazionali con farmaco

FAC-SIMILE

Sezione A: Personale e strutture coinvolte nello studio

PERSONALE

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non).
E' necessario indicare nome e qualifica (es. ricercatore, specializzando, contrattista, dottorando etc.)

Altre strutture/U.O. coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio:
Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi …, 1 biostatistico afferente a … per l'analisi statistica, etc.

Studio in regime:

- **Ambulatoriale** **SÌ ☐** **NO ☐**
- **DH** **SÌ ☐** **NO ☐**
- **Ricovero** **SÌ ☐** **NO ☐**

FAC-SIMILE

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 reazione avversa 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 dalla normativa vigente;
- 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.

- 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.

FAC-SIMILE

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa Complessa

Presa visione del coinvolgimento richiesto, il Responsabile dell'U.O. di	***Parere espresso***

FAC-SIMILE

Sezione C: Dichiarazione per gli studi osservazionali <u>con farmaco</u>

PROMOTORE DELLO STUDIO

……

Coordinatore dello Studio Osservazionale nel centro

……
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) *(nome e cognome)*

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore/Sperimentatore

……
(specificare la struttura)

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

……
(specificare l'Azienda)

Io sottoscritto……

In qualità di coordinatore/sperimentatore dello studio osservazionale ……
(riportare il titolo)

DICHIARO che:

1. Il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle condizioni indicate nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Italia;
2. La prescrizione è parte della normale pratica clinica;
3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
4. Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data _____ Firma _____

FAC-SIMILE