**Scheda di richiesta di prevalutazione per studi NON PROFIT**

|  |  |
| --- | --- |
| **NATURA DELLO STUDIO** | □ NO PROFIT □ NO PROFIT COFINANZIATO |
| **TIPOLOGIA DI STUDIO** | □ Interventistico con Farmaco □ Interventistico con Dispositivo□ Interventistico senza Farmaco e senza dispositivo□ Osservazionale con Farmaco □ Osservazionale con Dispositivo medico□ Osservazionale senza Farmaco e senza dispositivo |
| **TITOLO DELLO STUDIO** |  |
| **ACRONIMO (se presente)** |  |
| **PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI)** |  |
| **Co-PI**  | Si □ Cognome e Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No □ |
| **U.O.C. /U.O.S.A.** |  |
| **DIPARTIMENTO** |  |
| **AREA** |  |
| **Numero Open Researcher and Contributor ID** **(ORCID https://orcid.org/ )** |  |
| **Eventuali pubblicazioni del proponente coerenti con il progetto presentato (max n.5)** | 1.2.3.4.5. |
| **Fonte della casistica**  | □ Reparto □ DH □ Ambulatorio □ Altro specificare \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Disciplina di Riconoscimento** | * MEDICINA PERSONALIZZATA
* MDC05 (MALATTIE E DISTURBI SISTEMA CARDIOCIRCOLATORIO)
* MDC10 (MALATTIE E DISTURBI ENDOCRINI, METABOLICI E NUTRIZIONALI)
* MDC13 (MALATTIE E DISTURBI APPARATO RIPRODUTTIVO FEMMINILE)
* MDC17 (MALATTIE E DISTURBI MIELOPROLIFERATIVI E NEOPLASIE)
* BIOTECNOLOGIE INNOVATIVE
* MDC01 (MALATTIE E DISTURBI SISTEMA NERVOSO)
* MDC06 (MALATTIE E DISTURBI APPARATO DIGERENTE)
* MDC04 (MALATTIE E DISTURBI APPARATO RESPIRATORIO)
* MDC08 (MALATTIE E DISTURBI APPARATO OSTEOMUSCOLARE E TESSUTI MOLLI)

 □ NESSUNA APPARTENENZA ALLE DISCIPLINE DI RICONOSCIMENTO |
| **Linea di Ricerca Istituzionale con cui si allinea lo studio** **(se applicabile)** | * 1. Ricerca Traslazionale nella Medicina Personalizzata delle malattie croniche complesse
* 2. Ricerca Clinica in Medicina Personalizzata delle malattie croniche complesse
* 3. Sostenibilità della Medicina Personalizzata e predittiva nel Sistema Sanitario Nazionale
* 4. Approcci innovativi e predittivi nel soggetto anziano
* 5. Nuove frontiere di innovazione nelle tecnologie sanitarie e sviluppo di device medico chirurgici
* 6. Approcci innovativi e personalizzati nella scienza della salute della donna e del bambino
* 7. Biotecnologie innovative e percorsi di personalizzazione diagnostica e in terapia intensiva per patologie acute

Altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **RUOLO FPG** | □ Promotore□ Centro satellite |
| **NUMERO CENTRI** | □ Monocentrico: □ Multicentrico: **Se Multicentrico indicare**:* nr. Centri partecipanti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Allegare elenco Centri come da modulistica CE* Il Centro Coordinatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| **STUDIO CO-FINANZIATO** | * Cofinanziatore

□ No □ Si specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* Contratto di co-finanziamento

□ No □ Si □ Bozza * Tipologia del co-finanziamento

□ Denaro Valore economico €\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ Device □ Farmaco □ Altro |
| **PRESENZA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO)** | * CRO:

 □ No □ Si specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* Funzioni delegate alla CRO (risposta anche multipla):
* Regolatorio
* Monitoraggio
* Farmacovigilanza

 □ Altro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **PERSONALE DEDICATO ALLO STUDIO** | * Nome dello Study Coordinator o di altro personale di ricerca dedicato,

se presente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_recapito tel.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **ASSICURAZIONE****Si rinvia al link:**<http://intranet.policlinicogemelli.it/2018/02/05/bando-per-assicurazioni-studi-interventistici-no-profit-non-farmacologici/> | * Candidatura al Bando Assicurativo □ SI □ NO
* Se no specificare \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| **DATA BASE ELETTRONICO PER LA RACCOLTA DEI DATI** | □ No □ Si specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **PER GLI STUDI CON FARMACO** | **Si rimanda all’allegato 4. In calce alla presente scheda.** |
| **TRASLAZIONALITA’** |  □ Non presente  □ PresenteSe presente indicare referente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **VALUTAZIONE STATISTICA** | □ a cura del PI□ a cura di\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Allegare:**

1. **Sinossi** **in italiano** (ad es.) così strutturata:
* Background e razionale dello studio
* Tipologia e disegno di studio
* Obiettivi dello studio (endpoint primari e secondari)
* Criteri di inclusione ed esclusione
* Piano Statistico (dimensionamento del campione ed analisi dei dati)
* Bibliografia
1. **Protocollo**, secondo le SOP presenti al link:

[www.policlinicogemelli.it/Policlinico\_Gemelli.aspx?P=72844904-AE09-4137-95AE-696027C0D78D#=P\_comitato\_etico\_lineaguida\_protocollo](http://www.policlinicogemelli.it/Policlinico_Gemelli.aspx?P=72844904-AE09-4137-95AE-696027C0D78D#=P_comitato_etico_lineaguida_protocollo)

1. La **modulistica centro specifica** presente al seguente link del Comitato Etico:

<http://www.policlinicogemelli.it/Policlinico_Gemelli.aspx?p=CBF4A141-8117-4EE6-9BF7-6DDC63F64F1D&n=P_comitato_etico_modulistica_centrospecifica_tipologia_studi_clinici>

limitatamente alle sezioni A, B e C (ove prevista);

1. Per gli studi con farmaco**, allegare i documenti di riferimento relativi alla sicurezza dei farmaci in studio**:
* Riassunto caratteristiche del prodotto (RCP)
* Investigator Brochure (IB)
* Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC)
* Good Manifacturing Practice (GMP)
* Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP)
* Altro : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1. La **presente scheda** debitamente compilata, datata e firmata.

\* Elenco Centri come da modulistica del Comitato Etico

**Ulteriori eventuali note a cura del PI:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del PI

Data:

**PER QUALUNQUE NECESSITÀ CONTATTARE :**

**studi.noprofit@policlinicogemelli.it**

**06/3015 5701**