**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  □ Presente  Se 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**](mailto:studi.noprofit@policlinicogemelli.it)

**06/3015 5701**