**Richiesta di supporto Study Coordinator Direzione Scientifica**

Lo Study Coordinator coordina le varie fasi degli studi clinici, svolgendo un'attività di supporto, di facilitazione e di organizzazione nel coordinamento delle Sperimentazioni Cliniche condotte all'interno dell'Azienda. La responsabilità primaria dello Study Coordinator consiste nell’assicurarsi che il protocollo clinico sia condotto in accordo con le linee guida di buona pratica clinica (GCP) e con gli specifici regolamenti Aziendali interni e la normativa vigente.

Le competenze dello Study Coordinator possono essere suddivise sulla base delle attività richieste per la gestione degli studi no profit e per ogni singola fase della sperimentazione.

Il Direttore Scientifico ha la facoltà di mettere a disposizione del ricercatore uno Study Coordinator della Direzione Scientifica. Tale possibilità è subordinata alla verifica dei requisiti dello Sperimentatore e alla coerenza dello studio con le linee di Ricerca dell’IRCCS.

Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Al Direttore Scientifico Prof. Giovanni Scambia**

**Al Direttore Operativo Area Ricerca Dott. Domenico Triarico**

Il sottoscritto

Prof./Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dell’U.O/Servizio\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Principal Investigator per lo studio clinico No Profit dal titolo

“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

Con Promotore/Centro Coordinatore la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

CHIEDE

di potersi avvalere del supporto di uno Study Coordinator della Direzione Scientifica per le seguenti attività (*barrare le opzioni opportune*):

1. Procedure autorizzative

* Collaborazione alla preparazione della documentazione necessaria per la sottomissione al CE e attivazione dello studio nel centro FPG
* Contatto e coordinamento con l’Activation Trial Team e Facilities GStep per il censimento dello studio e richiesta di preventivi per attività studio-specifiche

1. Avvio e conduzione

* Coordinamento della visita di apertura del centro FPG e creazione del Trial Master File (TMF)
* Gestione delle procedure di screening di pazienti potenzialmente arruolabili in collaborazione con il Principal Investigator
* Gestione dei processi di registrazione dell’arruolamento dei pazienti sui sistemi informativi FPG (SITrial e Modulo CTMS della Piattaforma CINECA) e in CRF
* Gestione dei processi di randomizzazione ed assegnazione farmaco dei pazienti (*se previsto*)
* Gestione e archiviazione del materiale relativo allo studio e relativo aggiornamento del Trial Master File (TMF) e dell’Investigator’s site file (ISF).
* Stesura delle linee guida/templates delle visite di studio in accordo a quanto previsto da protocollo
* Verifica della corretta somministrazione di questionari ai pazienti secondo le tempistiche previste dal Protocollo
* Attività di data entry in CRF e risoluzione delle queries; verifica dell’adeguatezza dei dati riportati nei Source Documents in accordo alle richieste del Protocollo
* Gestione della procedura di notifica degli eventi avversi (AE) e degli eventi avversi seri (SAE) nei tempi previsti dalla normativa vigente
* Contabilità del farmaco sperimentale
* Interfaccia con i referenti delle altre Unità Operative coinvolte (es. Cardiologo/Radiologo/Anatomo-Patologo) per tutte le attività correlate allo studio clinico
* Preparazione delle relazioni da inviare al Comitato Etico e Promotore relativamente a: arruolamento primo paziente, andamento annuale dello studio, comunicazione SAE, deviazioni al protocollo, chiusura dello studio presso il centro
* Elaborazione e stesura di progress reports interni
* Eventuali ulteriori richieste del PI:

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

Firma e Data Principal Investigator

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