**MODULO REGISTRAZIONE STUDI PROFIT E NO PROFIT**

|  |  |
| --- | --- |
| **NATURA DELLO STUDIO** | PROFIT  NO PROFIT  NO PROFIT COFINANZIATO |
| **RUOLO FPG** | Promotore  Centro satellite  Centro coordinatore |
| **PROMOTORE/SPONSOR (se diverso da FPG)** |  |
| **PRESENZA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO)** | **CRO**  No  Si  specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Contatto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  recapito mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **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 |
| **FASE** | I  II  III  IV  NA |
| **SESSO DELLA POPOLAZIONE IN STUDIO** | Donne  Uomini e Donne  Uomini |
| **POPOLAZIONE PEDIATRICA** | SI  NO |
| **NUMERO CENTRI** | Monocentrico  Multicentrico  **Se Multicentrico indicare**:   * nr. Centri partecipanti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   \*Allegare elenco Centri come da modulistica CE   * Il Centro Coordinatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **TITOLO DELLO STUDIO**  **inglese** |  |
| **TITOLO DELLO STUDIO**  **italiano** |  |
| **CODICE PROTOCOLLO** |  |
| **ACRONIMO (se presente)** |  |
| **NUMERO EudraCT**  **(se applicabile)** |  |
| **PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI)** |  |
| **PERSONALE DEDICATO ALLO STUDIO** | **STUDY COORDINATOR (SC)/DATA MANAGER (DM)/ DATA ENTRY (DE)**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  e-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  recapito tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | **SUB-INVESTIGATOR (Sub-I)**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  e-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  recapito tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA** |  |
| **DIPARTIMENTO** |  |
| **AREA TERAPEUTICA** | Scegliere un elemento. |

**SEZIONE AGGIUNTIVA DA COMPILARE SOLO PER STUDI NO PROFIT**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero Open Researcher and Contributor ID**  **(ORCID https://orcid.org/ )**  **del PI** |  |
| **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)** | **Funzioni delegate alla CRO** (risposta anche multipla)  Regolatorio  Monitoraggio  Farmacovigilanza  Altro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **ASSICURAZIONE**  **In caso di RICHIESTA per accesso al Fondo istituzionale inviare una mail a:**  **assicurazioni.trial@policlinicogemelli.it** | ASSICURAZIONE CON FONDI DEL PI o del COFINANZIATORE:  SI  NO  RICHIESTA ACCESSO al Fondo Assicurativo  SI  NO |
| **DATA BASE ELETTRONICO PER LA RACCOLTA DEI DATI** | No  Si specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **TRASLAZIONALITA’ (Indicare se è stato consultato l’ITB in fase di redazione del Protocollo)** | SI  NO  Se presente indicare referente ITB: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **VALUTAZIONE STATISTICA** | a cura del PI  a cura della facility EPIBIO  a cura di\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **PER GLI STUDI CON FARMACO** | Farmacia Sperimentali (gestione farmaco)  Farmacovigilanza FPG |
| **RICHIESTA DI SUPPORTO STUDY COORDINATOR DIREZIONE SCIENTIFICA** | **Requisiti specifici richiesti**:   * Studio NO PROFIT senza finanziamento * Progetto in linea con gli standard di Ricerca della Fondazione Policlinico Gemelli (si rimanda alla sezione *“Linea di Ricerca Istituzionale con cui si allinea lo studio”)* * PI privi di personale di supporto alla ricerca * PI privi di disponibilità fondi in commessa   **Si richiede attività di supporto alla Direzione Scientifica?**  SI  NO  Se **SI**, si rimanda al modulo di *“Richiesta di supporto Study Coordinator Direzione Scientifica”* disponibile sul sito CE <https://www.policlinicogemelli.it/scienze-innovazione-ricerca/comitato-etico/> |

**DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE**

**Per studi PROFIT**

1. **Sinossi** **in italiano**
2. **Protocollo** se disponibile

**Per studi NO PROFIT**

1. **Protocollo**
2. **Sinossi in italiano**
3. **Modulistica centro specifica** presente al seguente link del Comitato Etico: <https://www.policlinicogemelli.it/scienze-innovazione-ricerca/comitato-etico/modulistica-centro-specifica-studio-clinico-per-tipologia-promotore/>
4. Eventuale **budget** predisposto dal PI/Promotore
5. **Elenco centri** coinvolti in caso di studio multicentrico
6. **Documentazione del farmaco** in caso di interventistici farmacologici (RCP, IB, AIC, GMP, etc..)
7. **Bozza del contratto di co-finanziamento** (se disponibile)

**Nome e Cognome del PI o delegato che ha compilato il presente modulo**

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

**Data** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DA INVIARE ALL’ACTIVATION TRIAL TEAM (ATT) al seguente indirizzo mail:**

[**ATT@policlinicogemelli.it**](mailto:ATT@policlinicogemelli.it)