**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)** |  |
| **Contatti Promotore/Sponsor (se diverso da FPG)** | Contatto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  recapito mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **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  In caso di studio osservazionale indicare:  Ambispettico  Prospettico  Retrospettivo/Survey Parere  Retrospettivo/Survey Notifica |
| **STUDIO RETROSPETTIVO** | In caso di studio retrospettivo indicare :   * Opzione raccolta del consenso informato:   Consenso informato ad hoc per lo studio  Studio Generator (allegare modulo di feasibility Genarator)  Studio su dati di pazienti che hanno sottoscritto informativa/consenso Mod. 743   * È prevista l’ inclusione di pazienti deceduti:   Si  No   * Range temporale considerato per l’ osservazione dei pazienti inclusi nello studio   Da\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **STUDIO CON FARMACO** | **FASE**  I  II  III  IV  NA |
| **STUDIO CON DISPOSITIVO** | PRE MARCHIO **CE** POST MARCHIO **CE**  POST MARCHIO **CE** con indagini gravose  NA  Nome Dispositivo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fabbricante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Numero registrazione Banca Dati/Repertorio MinSal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Dispositivo utilizzato secondo le indicazioni per le quali ha ottenuto il marchio CE  SI  NO |
| **SESSO DELLA POPOLAZIONE IN STUDIO** | Donne  Uomini e Donne  Uomini |
| **POPOLAZIONE PEDIATRICA** | SI  NO  Se si indicare la Fascia di Età:  < 6 anni  minori 6-11 anni  adolescenti 12-17 anni |
| **NUMERO CENTRI** | Monocentrico  Multicentrico Nazionale  Multicentrico Internazionale  **Se Multicentrico indicare**:   * nr. Centri partecipanti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   \*Allegare elenco Centri come da modulistica CE   * Il Centro Coordinatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **TITOLO DELLO STUDIO**  **inglese** |  |
| **TITOLO DELLO STUDIO**  **italiano** (obbligatorio) |  |
| **CODICE PROTOCOLLO** |  |
| **ACRONIMO (obbligatorio in assenza del codice protocollo)** |  |
| **NUMERO EudraCT (farmaco)/ EudaMed (dispositivi medici)**  **(se applicabile)** |  |
| **PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI FPG)** |  |
| **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** | **Altro** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero Open Researcher and Contributor ID**  **(ORCID https://orcid.org/ )**  **del PI FPG** |  |
| **STUDIO CO-FINANZIATO** | **Cofinanziatore**  No  Si specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Contratto di co-finanziamento**  No  Si  Bozza  **Tipologia del co-finanziamento**  Denaro (finanziamento generale)  Denaro Centro (finanziamento FPG Satellite e Promotore) Valore economico €\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Dispositivo medico  Farmaco  Altro |
| **PRESENZA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO)** | **Funzioni delegate alla CRO** (risposta anche multipla)  Regolatorio  Monitoraggio  Farmacovigilanza/Dispositivo-vigilanza  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 |
| **SCHEDA RACCOLTA DATI** | Cartaceo  Elettronico, specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **TRASLAZIONALITA’ (Indicare se è stato consultato l’ITB in fase di redazione del Protocollo)**  **Per Studi con promotore FPG** | SI  NO  Se presente indicare referente ITB: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **VALUTAZIONE STATISTICA** | a cura del PI  a cura della facility EPIBIO  a cura di\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **COINVOLGIMENTO FARMACIA** | Farmacia Sperimentali (gestione farmaco/dispositivo medico)  Farmacovigilanza FPG |

**DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE**

**Per studi PROFIT**

1. **Sinossi** **in italiano** (titolo in italiano)
2. **Protocollo**
3. Lab manual (se disponibile)
4. Pharmacy manual (se disponibile)
5. Proposta di budget (se disponibile)

**Per studi NO PROFIT con Promotore FPG**

1. Protocollo e Sinossi già revisionate da Epibio (se rientra nelle tipologie con passaggio obbligatorio: vedi **NOTA1**)
2. Tutti i documenti richiesti da checklist scaricabile dal sito del CE (<https://www.policlinicogemelli.it/scienze-innovazione-ricerca/comitato-etico/>)

**NOTA1:**

Passaggio mandatorio ad EpiBio per tutti gli studi con Promotore FPG:

* prospettici (osservazionali e interventistci) senza o con finanziamento inferiore a 60k
* non prospettici multicentrici senza o con finanziamento inferiore a 60k

La richiesta dovrà essere effettuata con le credenziali del PI/suo delegato tramite l’applicativo GSTeP (<https://gstep.policlinicogemelli.it/#/Login>) allegando protocollo e sinossi in word.

Contatti: [info.gstep@policlinicogemelli.it](mailto:info.gstep@policlinicogemelli.it)

tel. 06 3015.5672/06 3015.7963

**Per studi NO PROFIT con altro Promotore**

1. Pacchetto documentale approvato dal CEC (Comitato Etico Coordinatore) e relativa approvazione se disponibile
2. I documenti centro-specifici richiesti da checklist scaricabile dal sito del CE (<https://www.policlinicogemelli.it/scienze-innovazione-ricerca/comitato-etico/>)

**NOTA: inviare la documentazione centro-specifica in formato word per eventuale revisione**

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

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

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

**DA INVIARE ALL’ UNITÀ DI COORDINAMENTO TRIAL (UCT) di riferimento al seguente indirizzo mail:**

**UCT 1** [att@policlinicogemelli.it](mailto:att@policlinicogemelli.it)

**UCT2** [noprofituctdismec@policlinicogemelli.it](mailto:noprofituctdismec@policlinicogemelli.it) (No profit)   
 [uct.dismec@policlinicogemelli.it](mailto:uct.dismec@policlinicogemelli.it) (Profit)

**UCT3** [uct.doba@policlinicogemelli.it](mailto:uct.doba@policlinicogemelli.it)

**UCT4** [uct4device@policlinicogemelli.it](mailto:uct4device@policlinicogemelli.it) e [carolina.gualtieri@policlinicogemelli.it](mailto:carolina.gualtieri@policlinicogemelli.it)

**UCT DI RIFERIMENTO:**

**UNITÀ COORDINAMENTO TRIAL (UCT1) «IRCCS»**

Responsabile Scientifico Prof.ssa D. Lorusso

Responsabile Amministrativo Dr.ssa M.A. Alberelli

Email [att@policlinicogemelli.it](mailto:att@policlinicogemelli.it)

Dove siamo Policlinico, 2 piano ala C (stanza C 232) Tel. 06.3015.7869

Per PI afferenti ai seguenti dipartimenti:

DIPART. 1 Scienze dell’Invecchiamento, Neurologiche, Ortopediche e della Testa-Collo

DIPART. 2 Scienze Cardiovascolari

DIPART. 4 Scienze della Salute della Donna , del bambino e della Sanità Pubblica:

* Aggregazione Funzionale Salute della Donna

- UOC Ginecologia Oncologica

- UOC Carcinoma Ovarico

- UOC Chirurgia Ginecologia

- UOC Chirurgia Senologica

- UOS Ginecologia Ambulatoriale

- UOS Tumore dell’endometrio

- UOS Carcinoma della Cervice

- UOS Chirurgia Oncoplastica

- UOS Chirurgia Plastica

DIPART. 5 Scienze dell’ Emergenza, Anestesiolodicge e della Rianimazione

DiPART. 6 Diagnostica per Immagini, Radioterapia Oncologica ed Ematologica

DIPART. 7 Scienze di Laboratorio e Infettivologiche

GOVERNO CLINICO

UCSC

**UNITÀ COORDINAMENTO TRIAL (UCT2) «DISMEC»**

Responsabile Scientifico Prof. A. Gasbarrini

Responsabile Amministrativo Dr.ssa V. Mora

Email [uct.dismec@policlinicogemelli.it](mailto:uct.dismec@policlinicogemelli.it)

Per PI afferenti al Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche

**UNITÀ COORDINAMENTO TRIAL (UCT3) «DOBA»**

Responsabile Scientifico Prof. E.M. Mercuri

Responsabile Amministrativo Dr.ssa M.R. Vizzino

Email [uct.doba@policlinicogemelli.it](mailto:uct.doba@policlinicogemelli.it)

Per PI afferenti ai seguenti dipartimenti:

DIPART. 4 Scienze della Salute della Donna , del bambino e della Sanità Pubblica:

* Aggregazione Funzionale Salute della Donna

- UOC Ostetricia e Patologia Ostetrica

- UOC Igiene Ospedaliera

* Aggregazione Funzionale Salute del Bambino
* Aggregazione Funzionale Anatomia Patologica

**UNITÀ COORDINAMENTO TRIAL (UCT4) «DISPOSITIVI MEDICI»**

Responsabile Scientifico Prof. G. Scambia

Responsabile Amministrativo Dr.ssa C. Gualtieri

Email [uct4device@policlinicogemelli.it](mailto:uct4device@policlinicogemelli.it)

[carolina.gualtieri@policlinicogemelli.it](mailto:carolina.gualtieri@policlinicogemelli.it)

Per PI di studi con dispositivo medico afferenti a tutti i Dipartimenti

**NOTA per tutti : Vedere organigramma sull’intranet di FPG**