

**FACSIMILE DI MODULISTICA CENTRO SPECIFICA - STUDI PROFIT
INTERVENTISTICO CON FARMACO
DA SCARICARE DAL SITO CINECA**

INFORMAZIONI GENERALI

ID

Titolo dello studio:

Promotore dello studio:

Principio attivo in studio:

Numero EudraCT:

Fase:

Importo finanziato per paziente:

CRO (Se applicabile):

Area Terapeutica:

Numero di centri coinvolti in Italia:

Centro Coordinatore:

Unità Operativa Complessa Coinvolta nel centro:

Direttore dell'Unità Operativa Complessa:

Numero pazienti coinvolti nel centro:

Numero volontari sani coinvolti nel centro (se applicabile):

Durata dello studio:

Sperimentatore principale nel centro:

Tel.....Fax.....e-mail.....

Sezione A: Personale e strutture coinvolte nello studio

Sezione B: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione A: Personale e strutture coinvolte nello studio

PERSONALE

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non).

E' necessario indicare nome e qualifica (es. ricercatore, specializzando, contrattista, dottorando etc.)

Altre strutture/U.O. coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio:

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Studio in regime:

- | | | |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| • Ambulatoriale | sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| • DH | sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| • Ricovero | sì <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

Sezione B: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1) e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e tutta la normativa vigente;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 7 del D.M. 21/12/2007;
- ai sensi della normativa vigente non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- prima dell'avvio dello studio verrà firmata dalle parti una convenzione secondo la normativa vigente;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa Complessa

Presa visione del coinvolgimento richiesto, il Responsabile dell'U.O. di	Parere espresso
Farmacia	
Radiologia	
Laboratorio Analisi	

FAC-SIMILE