

Linee guida per la predisposizione del documento “Lettera al medico di medicina generale”

Di seguito vengono date alcune indicazioni in merito alla predisposizione del documento “Lettera al medico di medicina generale”: quali informazioni essenziali è opportuno siano ivi contenute e come le stesse devono essere articolate all’interno del documento.

Destinatari di questo documento sono gli sperimentatori proponenti studi clinici negli enti Sistema Sanitario Regionale FVG ed anche i componenti del CEUR FVG. I secondi possono trarre dal presente testo un supporto per l’esame della documentazione allegata ai protocolli inviati al CEUR stesso.

Il documento “Lettera al medico di medicina generale” deve esplicitare:

1. Titolo dello studio e codice del protocollo, data di approvazione da parte del CEUR
2. Generalità del/della Paziente
3. Motivo dell’arruolamento (patologia, criteri di arruolamento)
4. Descrizione sintetica dello studio:
 - a. Razionale
 - b. Meccanismi d’azione del/dei farmaco/i, descrizione delle manovre/tecniche diagnostiche, oppure dei presidi, ecc. in studio
 - c. Tempistiche e logistica dello studio
5. Informazioni dettagliate sulle eventuali incompatibilità farmacologiche
6. Informazioni dettagliate sugli eventuali effetti collaterali, loro gestione in emergenza
7. Informazioni di contatto (nell’esclusivo interesse del Paziente per segnalazione eventi avversi, ecc.)
8. Data e firma in originale del Medico dello Studio
9. A piè di pagina deve essere indicata la versione e la data di revisione del documento

Il linguaggio deve essere consono alla comunicazione tra Medici, evitando il copia-incolla dall’informativa per il Paziente.

In nessun caso il Medico di Medicina Generale può essere coinvolto attivamente nelle procedure dello studio qualora non sia prevista e formalizzata la sua partecipazione ab-initio.

Documento approvato all’unanimità dal CEUR nella seduta del 14.02.2017.