

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

**Trasmettere esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo PEC:
ceur@certsanita.fvg.it**

Spett.le
Comitato Etico Unico Regionale
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)
via Pozzuolo, 330
33100 UDINE
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. del Direttore Generale
dell'Azienda/IRCCS
(da completare con i riferimenti del Centro sperimentale)
PEC:

E p.c.

Alla c.a. dello Sperimentatore responsabile Dr./Prof.
SOC
dell'Azienda/IRCCS

Oggetto: Richiesta di Parere alla conduzione dello Studio clinico dal Titolo:
""

Con la presente si richiede l'approvazione e l'autorizzazione dello studio in oggetto, che verrà condotto presso la SOC dell'Azienda/IRCCS, sotto la responsabilità del Dr./Prof., in quanto Sperimentatore responsabile per il centro.

DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO	
CODICE DI PROTOCOLLO	
TITOLO	
ACRONIMO	
STUDIO MONO/MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/> Monocentrico <input type="checkbox"/> Multicentrico
SE MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/> Nazionale <input type="checkbox"/> Internazionale

<input type="checkbox"/> Studio profit e stipula convenzione con lo Sponsor	
<input type="checkbox"/> Studio no-profit (D.M. 30.11.2021)	
<input type="checkbox"/> senza finanziamento	<input type="checkbox"/> con finanziamento
<input type="checkbox"/> con stipula convenzione con il Promotore o con il soggetto che eroga il contributo	

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

Se con finanziamento, specificare:	
Fonte di finanziamento	<input type="checkbox"/> AIFA <input type="checkbox"/> CNR <input type="checkbox"/> Fondazione o Ente benefico <input type="checkbox"/> ISS <input type="checkbox"/> Industria farmaceutica <input type="checkbox"/> MIUR <input type="checkbox"/> Ministero della salute (Bando finalizzato) <input type="checkbox"/> Regione Lazio <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Specificare denominazione del finanziatore	
Importo del finanziamento	

PROMOTORE	Denominazione: Referente: Telefono: E-mail:
CRO (se applicabile)	Denominazione: Referente: Telefono: E-mail:
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott. / Prof. Telefono: E-mail:
STRUTTURA COINVOLTA E DIRETTORE	
N. TOTALE DI SOGGETTI IN ITALIA	
N. TOTALE DI SOGGETTI PREVISTI PRESSO IL CENTRO	

DATI DEL COORDINATORE DISPONIBILI	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Denominazione Centro Coordinatore:	

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

SESSO SOGGETTI	<input type="checkbox"/> Donne <input type="checkbox"/> Uomini
ETA' SOGGETTI	<input type="checkbox"/> Adolescenti (12-17 anni) <input type="checkbox"/> Adulti (18-44 anni) <input type="checkbox"/> Adulti (45-65 anni) <input type="checkbox"/> Anziani (>65 anni) <input type="checkbox"/> Bambini (2-11 anni) <input type="checkbox"/> In utero <input type="checkbox"/> Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi) <input type="checkbox"/> Neonati (0-27 giorni) <input type="checkbox"/> Neonati pretermine (inferiore o uguale alla 37a settimana)
TIPO POPOLAZIONE IN STUDIO	<input type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> Soggetti incapaci di intendere e di volere <input type="checkbox"/> Volontari sani
DURATA COMPLESSIVA DELLO STUDIO	
DATA PREVISTA INIZIO STUDIO (globale)	
DATA PREVISTA DI FINE STUDIO (globale)	

TIPOLOGIA DELLO STUDIO	
<input type="checkbox"/> Studio Interventistico senza farmaco e senza dispositivo	<input type="checkbox"/> Studio osservazionale con farmaco
<input type="checkbox"/> Studio osservazionale senza farmaco e senza dispositivo	<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Pre-market
<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF)	<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose
<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) non marcato CE	<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) marcato CE

SE LO STUDIO È OSSERVAZIONALE, INDICARE	
<input type="checkbox"/> Di coorte retrospettivo	<input type="checkbox"/> Di coorte prospettico
<input type="checkbox"/> Caso-controllo	<input type="checkbox"/> Studi trasversali
<input type="checkbox"/> Solo su casi ("case cross-over")	<input type="checkbox"/> Solo su casi ("case series")
<input type="checkbox"/> Studi di appropriatezza	<input type="checkbox"/> Cross sectional
Prevede un contatto diretto con il paziente per la raccolta di dati sensibili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
E' previsto un follow-up	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

Se sì, si avvarrà di:	<input type="checkbox"/> Contatti telefonici <input type="checkbox"/> Ricerca sui dati del sistema informativo dell'Azienda (G2,...) <input type="checkbox"/> Visite ambulatoriali ad hoc
-----------------------	---

DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO		Indicare se A, B, C **
Nome del dispositivo		
Ditta produttrice		
Numero di repertorio		
Denominazione commerciale		
Classificazione CND		
Descrizione CND		
Classe di rischio		

DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO		Indicare se A, B, C **
Nome del dispositivo		
Ditta produttrice		
Numero di repertorio		
Denominazione commerciale		
Classificazione CND		
Descrizione CND		
Classe di rischio		

**
 A = Fornito gratuitamente dal Promotore / Produttore
 B = Rimborsato dallo Sponsor
 C = A carico del SSN

ANALISI GENETICHE E TRATTAMENTO DATI GENETICI	
<input type="checkbox"/> Sono previste analisi genetiche	<input type="checkbox"/> NON sono previste analisi genetiche
Se sì, <u>indicare quali analisi</u> :	
<input type="checkbox"/> Sono previsti la raccolta ed il trattamento di dati genetici	<input type="checkbox"/> NON sono previsti la raccolta ed il trattamento di dati genetici

COPERTURA ASSICURATIVA	
<input type="checkbox"/> È prevista copertura assicurativa ad hoc	<input type="checkbox"/> NON è prevista copertura assicurativa ad hoc

SE È PREVISTA specificare se si tratta di:	
<input type="checkbox"/> Polizza assicurativa stipulata dal Promotore	<input type="checkbox"/> Polizza assicurativa stipulata dal Centro

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

UTILIZZO DI ATTREZZATURE E MATERIALI NELLO STUDIO	
<input type="checkbox"/> Lo studio prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro	<input type="checkbox"/> Lo studio NON prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro
Specificare il materiale/attrezzatura:	

MATERIALI/ATTREZZATURE IN COMODATO D'USO	
<input type="checkbox"/> Lo studio prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro	<input type="checkbox"/> Lo studio NON prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro
Specificare il materiale/attrezzatura:	

EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI PREVISTI PER LO STUDIO	
<input type="checkbox"/> Lo studio prevede costi aggiuntivi sostenuti per la conduzione e gestione dello studio che gravano sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale	<input type="checkbox"/> Lo studio NON prevede costi aggiuntivi sostenuti per la conduzione e gestione dello studio che gravano sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale
Indicare la tipologia degli eventuali costi aggiuntivi ed il relativo importo:	

A tal fine, si allega la seguente documentazione (*elencare di seguito i documenti allegati alla Lettera*):

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Si dichiara inoltre:

- che lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme dettate dalla GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- che verrà segnalato, per iscritto, alla Direzione Sanitaria ed al Comitato Etico Unico Regionale qualsiasi evento avverso serio grave od inaspettato;
- che verrà comunicato il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;

CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

- che verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione.

Come indicato dal D.M. 12.05.2006, art. 5, comma 3. c), il Promotore garantisce il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli Sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati.

Solo nel caso di studio no-profit: Ai sensi del D.M. 30.11.2021, si richiede contestualmente l'esenzione dal versamento degli oneri di valutazione al CEUR, trattandosi di studio no-profit.

In fede.

LUOGO

DATA

PER GLI STUDI CON PROMOTORE ESTERNO

Il referente del Promotore

Dott.
(firma) _____

Il referente della Contract research organization (eventuale)

Dott.
(firma) _____

PER GLI STUDI SPONTANEI

Il Direttore della SOC

Dott.
(firma) _____

Lo Sperimentatore responsabile

Dott.
(firma) _____