

Linee guida per la predisposizione del documento "Lettera al medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta"

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 dovrà essere presentato in formato pdf non modificabile (non dovrà essere scannerizzato ma il file pdf dovrà essere generato dal relativo file word) e riportato su carta intestata del centro partecipante FVG.

In calce su ogni pagina del documento dovranno essere riportati denominazione, data e versione del documento (indicando preferibilmente la v. 1.0 nella prima sottomissione al CEUR) e le pagine dello stesso dovranno essere numerate.

Il documento "Lettera al medico di medicina generale" deve esplicitare:

1. titolo dello studio e codice del protocollo, riferimento all'interno del documento al Comitato Etico Unico Regionale del Friuli-Venezia Giulia e data di approvazione dello studio da parte del medesimo
2. denominazione Promotore dello studio
3. denominazione struttura e centro partecipante FVG
4. generalità del/della Paziente
5. motivo dell'arruolamento (patologia, criteri di arruolamento)
6. 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. posologia
 - d. tempistiche e logistica dello studio
7. informazioni dettagliate sulle eventuali incompatibilità farmacologiche
8. informazioni dettagliate sugli eventuali effetti collaterali, loro gestione in emergenza
9. specificare se esiste una Polizza assicurativa studio specifica e se il paziente è adeguatamente assicurato

10. informazioni di contatto (nell'esclusivo interesse del Paziente per segnalazione eventi avversi, ecc.)

11. in fondo al documento:

- nominativo e dati di contatto (telefono ed indirizzo e-mail) dello Sperimentatore responsabile presso il centro FVG
- spazio per la data
- spazio per la firma del medesimo

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 Dicembre 2021.