

DATI STUDIO

PI della sperimentazione in oggetto:		
PI universitario?		<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Centro di affiliazione (specificare il nome dell'ente e il dipartimento/reparto):		
Promotore:		
Nome promotore (se esterno):		
Acronimo/Codice Protocollo		
Titolo studio completo:		
Numero EudraCT (se già assegnato):		_ _ _ _
Mono/multicentrico		<input type="radio"/> Monocentrico <input type="radio"/> Multicentrico
Numero di centri (se multicentrico):		_ _ _ _
Numero pazienti previsto:		_ _ _ _
Durata dello studio in mesi:		_ _ _ _
Tipologia studio:	<input type="radio"/> Studio clinico interventistico di medicinale: fase I <input type="radio"/> Studio clinico interventistico di medicinale: fase II <input type="radio"/> Studio clinico interventistico di medicinale: fase III <input type="radio"/> Studio clinico interventistico di medicinale: fase IV <input type="radio"/> Studio clinico interventistico non di medicinale (es. metodiche diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche, alimenti, ecc.) <input type="radio"/> Studio clinico con dispositivi medici <input type="radio"/> Studio clinico con impiego di materiali biologici (analisi aggiuntive alla pratica clinica) <input type="radio"/> Studio osservazionale retrospettivo (analisi nella pratica clinica) <input type="radio"/> Studio osservazionale prospettico (analisi nella pratica clinica)	
Considerata la rilevanza del quesito scientifico, analizzate le risorse (personale, dotazioni tecnologiche, spazi...) necessarie all'esecuzione del protocollo, il Dott./Prof. _____ richiede di poter condurre la sperimentazione clinica in oggetto.		

E' richiesta solamente la revisione della documentazione per la sottomissione dello studio al Comitato Etico senza NESSUN altro servizio aggiuntivo?

Si

Data ___/___/___ Firma sperimentatore responsabile: _____

Per accettazione:

Data ___/___/___ Firma Dir. Medicina e Chirurgia: _____

SERVIZI RICHIESTI

Supporto alla pianificazione dello studio	
Preparazione protocollo clinico:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Preparazione sinossi:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Preparazione Consenso informato:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Preparazione Informativa Privacy:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Preparazione Lettera per il medico curante:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Preparazione Form contabilità farmaco:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Preparazione Investigator's Site File:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Attività regolatorie	
Sottomissione studio in Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC):	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Inserimento studio in ClinicalTrials.gov: NOTA: Se UNIMIB è promotore, lo studio verrà inserito in clinicaltrial.gov DOPO approvazione del CE di riferimento	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Preparazione documentazione centro specifica da spedire al Comitato Etico (CE) locale per i centri partecipanti (se studio multicentrico)	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Farmacovigilanza (APPLICABILE SOLO PER STUDIO CON FARMACO)

Revisione formale e processamento SAE:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Preparazione SAE form :	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Revisione formale e sottomissione SUSAR:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Revisione e sottomissione DSUR:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Revisione formale e processamento SAE per più di 15/anno **	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Preparazione DSUR	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Indicare una stima del numero di SAE/SUSAR attesi/anno:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Case Report Form (CRF)

Sviluppo CRF cartacea:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Implementazione, validazione e gestione eCRF (REDCAP cloud*):	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Training & Manuale utente (REDCAP cloud*):	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Help desk per centri partecipanti (REDCAP cloud*)	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Data Management centralizzato

Controllo di qualità dei dati (completezza, congruenza; periodico):	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Controllo di qualità dei dati (completezza, congruenza; fine studio):	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Polizze assicurative

Richiesta preventivi e stipula polizza assicurativa:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
--	---

Competenze statistiche

Disegno dello studio:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Analisi statistica:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Reportistica:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Project management

Gestione farmaco sperimentale:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Gestione campioni:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Monitoraggio

Visita di inizio studio (SIV):	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Visita di fine studio (COV):	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
On site monitoring:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Remote monitoring:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Numero di visite / anno / centro richieste:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Lo studio prevede un supporto finanziario esterno?:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Se lo studio prevede un supporto finanziario, indicare l'ammontare del finanziamento:	_ _ _ _ _ _ _ _ _

File allegati	
---------------	--

Data ____/____/____ Firma sperimentatore responsabile:_____

Per accettazione:

Data ____/____/____ Firma Dir. Medicina e Chirurgia:_____