

	PROCEDURA OPERATIVA Verifica dei centri e dei laboratori	Rev. 1.0 Data 30/11/2018	Pag.1 di 1
		BiCRO-PO-013	

1. Premessa, scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di definire come deve essere effettuata la verifica dei centri partecipanti alla sperimentazione e dei laboratori coinvolti per le analisi studio specifiche.

2. Responsabilità

Per gli studi promossi da UNIMIB è responsabilità del PI la verifica dei centri e dei laboratori coinvolti.

3. Modalità operative

Prima della sottomissione dello studio al CE, il PI deve definire i centri partecipanti allo studio e il centro coordinatore.

Una volta identificati i centri è necessario prendere contatti con i PI e verificare che il centro sia interessato a partecipare ed in caso affermativo verificare che il centro abbia attrezzature e personale adeguato per la conduzione dello studio. Questa verifica può essere fatta tramite la compilazione di un questionario on-line o tramite una visita del CRA presso il centro (pre-study visit).

Se lo studio prevede l'utilizzo di laboratori centralizzati, il PI delegato da UNIMIB deve individuare tali laboratori e verificare che rispondano a quanto richiesto.

Redatto da	Verificato da
S. Mori	D. Gaudesi