



SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: _____

Sperimentatore (Responsabile della ricerca): _____

Ente Promotore della sperimentazione (che ne assume la responsabilità giuridica: *indicare in alternativa* A.O.U.CA, A.O.U.SS, A.O.Brotzu, Univ. CA (specificare Dip.), Univ. SS (specificare Dip.): _____

Azienda Sanitaria di appartenenza dello sperimentatore: _____

Unità Operativa (luogo di svolgimento della sperimentazione): _____

Presidio Ospedaliero: _____

Reparto di sperimentazione: _____

N° Tel: _____

Collaboratori: 1. _____ 2. _____

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? si no

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? si no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? si no

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? si no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? si no

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? si no

Tempo previsto per il progetto: _____

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: _____

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta non è richiesta
- i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede
- dichiara sotto la sua responsabilità:
- che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n.....ore settimanali che verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio,
- che non esistono oneri accessori,
- che il personale coinvolto nella sperimentazione è competente,
- i locali e le attrezzature sono idonei,
- che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla direzione sanitaria e al Comitato Etico Indipendente, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio,
- che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione, o la rinuncia allo studio,
- che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione,
- che verranno conservate per 7 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor.

Data _____

Firma dello Sperimentatore _____

Sede Legale: