

ALLEGATO 1

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE/ STUDIO / RICERCA

Alla cortese attenzione della
Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Dott. *(inserire nominativo)*
Ospedale _____

Cagliari, _____

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello Studio: *(inserire acronimo dello studio)*

Il sottoscritto Dott: _____ chiede l'autorizzazione allo studio: *(inserire titolo completo)*

Promotore dello studio: _____

Codice Studio: _____ N. EudtraCT: _____

Lo studio è di tipo _____

Lo studio avrà inizio il _____ e avrà una durata totale di _____

Lo studio prevede l'arruolamento di n. ___ pazienti presso il Centro/Servizio/ Struttura/: _____

Il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha espresso parere positivo in data _____ *(se applicabile)*.

La sperimentazione clinica sarà condotta nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 27 aprile 1992) (D.M. 15 luglio 1997 e D.Lvo 211/2003 e successive modifiche) ed in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali (DLgs 196/2003).

Principali criteri di inclusione: _____

Obiettivo principale: _____.

Si dichiara che lo studio sarà condotto nel pieno rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n.162 del 15/07/1997 e successivi aggiornamenti).

Confidando in un'accoglienza favorevole del presente studio e rimanendo a disposizione per ogni eventuale chiarimento, si porgono distinti saluti.

Il Responsabile dell'Unità Operativa/SS/SC

Lo Sperimentatore Responsabile

Dr.ssa/Dr. _____

Dr.ssa/Dr. _____

Si allega la documentazione completa dello studio:

1. Sinossi Protocollo;
2. Protocollo completo;
3. Foglio informativo per il paziente + Modulo per il consenso informato;
4. Copertura Assicurativa: *(ove applicabile, oppure, in caso di studio Osservazionale, data la natura osservazionale dello studio proposto, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste nella normale pratica clinica);*
5. Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello Sperimentatore indirizzata al Comitato Etico Indipendente (**allegato A1**);
6. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura) + Identificazione delle fonti di finanziamento (**allegato M/ M1**);
7. Modulo per l'analisi dei costi aggiuntivi correlati allo Studio;
8.(*inserire ogni documento ritenuto utile per la valutazione dello studio.*)

(Inserire Struttura proponente o utilizzare la carta Intestata)

-MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI AGGIUNTIVI* CORRELATI ALLO STUDIO-

Personale coinvolto nella sperimentazione (compreso il personale coinvolto indirettamente nella sperimentazione che esegue prestazioni relative al protocollo di studio presso altre Strutture/Servizi dell'AOB diverse dal Centro di sperimentazione)

Nome e Cognome	Struttura di appartenenza	e-mail aob	Qualifica professionale	Coperture assicurative MEDMAL

IMPEGNO ORARIO								
PERSONALE	SCREENING	RUN-IN	VISITA 1	VISITA 2	VISITA ...	VISITA ...	END STUDY	FOLLOW-UP
Sperimentatore Principale								
Sperimentatore								
Infermiere								
Biologo								
...								
....								

ESAMI STRUMENTALI / LABORATORIO**								
PRESTAZIONI	SCREENING	RUN-IN	VISITA 1	VISITA 2	VISITA ...	VISITA ...	END STUDY	FOLLOW-UP

*da intendersi secondo quanto specificato all'art.13 del vigente Regolamento aziendale per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica

**Indicare tutte le prestazioni aggiuntive rispetto alla pratica clinica che verranno effettuate localmente come previsto dal protocollo di studio