

# LETTERA PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Mcom6-25 Rev.2 del 03/10/2011

**Su carta intestata della UO** ove si svolge la sperimentazione

Oggetto: Studio clinico (titolo per esteso).....  
.....  
.....

Al Medico di Medicina Generale del sig. \_\_\_\_\_

Egregio Dr / Gent.ma Dr.ssa

Il Suo assistito ha dato il proprio consenso a partecipare allo studio in oggetto promosso da .... (sponsor) e condotto localmente da .... (centro locale di ricerca) e ad informarla come suo medico di fiducia.

*Riportare in modo sintetico le seguenti informazioni:*

1. *descrizione sintetica del protocollo*
  - a. *background scientifico (razionale dello studio)*
  - b. *disegno*
  - c. *fasi*
  - d. *procedure alle quali il pz dovrà sottoporsi (cliniche/laboratoristiche/strumentali...) nei tempi (durata/frequenza) e modi...*
2. *informazioni sintetiche sul farmaco/dispositivo/procedura oggetto dello studio*
3. *riportare i principali effetti collaterali, le interazioni e i rischi finora noti connessi con l'uso del farmaco/dispositivo, procedura oggetto di studio*
4. *segnalare eventuali aspetti specifici relativi all'oggetto dello studio (farmaco/dispositivo/procedura) o al protocollo per i quali può essere rilevante l'osservazione del MMG: rilevazione e segnalazione di effetti collaterali, modifica di terapie, compliance al trattamento, qualità delle procedure previste...*

In caso di comparsa di effetti collaterali o per qualsiasi altro problema può mettersi in contatto con i medici referenti per questo studio che sono:

il Dott .....

il Dott. :.....

reperibili ai seguenti numeri telefonici (fax - email).....

Si specifica che il suddetto studio è stato approvato dal CE locale in data.....e verrà svolto secondo le linee guida internazionali e le vigenti leggi in materia di Ricerca Clinica

Sarà nostra cura tenerla informata sull'andamento dei periodici esami clinici/laboratoristici/ strumentali condotti e sull'eventuale abbandono dello studio da parte del paziente.

Restiamo a disposizione per eventuali altri chiarimenti e la ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

Allegato: copia del foglio informativo consegnato al paziente