

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO
OSSERVAZIONALE IN AMBITO OSPEDALIERO**

CEP VR – Negrar: Mcom6-17-c Rev.1 del 03/10/2011

Data / /

Al Presidente del Comitato Etico

Al Rappresentante Legale dell’Ospedale Classificato “Sacro Cuore – Don Calabria” di Negrar (VR)

c/o Nucleo per la Ricerca Clinica - Farmacia Interna
Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria
Via Don Sempreboni, 5
37024 Negrar (VR)

Il sottoscritto Prof./Dr.

del Reparto/Servizio di

tel. fax.

E-mail

CHIEDE l’autorizzazione alla conduzione del seguente studio osservazionale

For profit

No profit (ai sensi del DM 17/12/2004)

Codice Protocollo:

Titolo:

Informazioni sul Promotore:

Ditta / ONLUS / Università / Istituto di Ricerca

Responsabile

Indirizzo:

Tel.

Fax.

E-mail:

Informazioni sul Finanziatore (se diverso dal Promotore):

Denominazione

Responsabile

Indirizzo:

Tel.

Fax.

E-mail:

Nominativo del referente per lo studio a cui indirizzare tutte le comunicazioni (es: CRO):

Denominazione

Responsabile

Indirizzo:

Tel. Fax. E-mail:

– **Dichiara** che:

- lo studio in oggetto verrà condotto secondo il Protocollo allegato;
- tra il/i ricercatore/i e lo sponsor intercorrono solo rapporti di tipo tecnico scientifico e pertanto non esistono conflitti d'interesse;
- lo sperimentatore rimane co-proprietario dei dati raccolti;
- non è stato assunto alcun accordo che possa in qualche modo interferire con la possibilità dello sperimentatore di accedere ed analizzare in modo indipendente i dati raccolti, con la decisione di scrivere un articolo e di pubblicare i risultati;
- l'unità operativa presso cui si svolge la ricerca è adeguata, il personale coinvolto è competente e le attrezzature sono idonee;
- l'impegno orario dovuto agli obiettivi specifici della ricerca è prevedibile in ore/paziente;
- la ricerca è compatibile con le esigenze del servizio e le attività di cura e di assistenza;
- verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- verrà conservata per almeno 15 anni copia della documentazione trasmessa in originale dallo sponsor;

– **Si impegna** al termine della Studio a fornire al Comitato Etico:

- i risultati finali dello studio o in caso di studi di lunga durata un rapporto annuale;
- un consuntivo dei pazienti studiati;

– **Si impegna** inoltre ad inviare al Comitato ogni successivo emendamento al protocollo;

– **Allega** alla presente domanda la seguente documentazione:

- Riassunto in italiano dello studio (Mcom6-18c): riportante la descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni ed i dettagli relativi al responsabile della raccolta/elaborazione dati e alla sede in cui si svolgerà lo studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, sottoscritta dallo Sperimentatore Coordinatore e dal rappresentante del Promotore – SECONDO modello MINISTERIALE
- Elenco centri partecipanti allo studio
- Protocollo di studio
- Rappresentazione schematica dello studio (Flow chart) – se non presente nel protocollo
- Letteratura scientifica a sostegno del rationale dello studio proposto
- Scheda raccolta dati (Case Report Form = CRF)
- Parere del CE del centro coordinatore (solo per studi multicentrici di coorte prospettici nei quali i pazienti siano inclusi nello studio in base all'assunzione di un determinato farmaco e seguiti nel tempo per la valutazione degli esiti)
- Modulo di informazioni per il paziente (solo in caso di coinvolgimento diretto del soggetto)

- Modulo di Consenso Informato (Mcom6-11b) (solo in caso di coinvolgimento diretto del soggetto)
 - Modulo di informazione per il medico di famiglia (Mcom6-25)
 - Dichiarazione sulla proprietà dei dati (Mcom6-10)
 - Proposta di Convenzione Economica (Mcom6-14c)
 - Valutazione amministrativo/economica per studio osservazionale (Mcom6-26b)
 - Prospetto di valutazione dei costi per uno studio clinico (Mcom6-12)
 - Preventivo di spesa e fondi di ricerca utilizzati = Prospetto economico riassuntivo per la Direzione Sanitaria e per la Direzione Amministrativa (per studi NON SPONSORIZZATI che comportino un impegno di spesa) (Mcom6-27)
 - Curriculum del ricercatore
 - Modulo verifica fattibilità locale (da compilare a cura dello sperimentatore) (Mcom6-24)
 - Ricevuta versamento spese istruttoria (SOLO per studi PROFIT)
 - Dichiarazione del Promotore (SOLO per STUDI NO PROFIT) (Mcom6-22)
 - Dichiarazione pubblica di conflitto d'interesse (SOLO per STUDI NO PROFIT) (Mcom6-23)
- il Primario Prof./Dr. _____ garantisce sotto la propria responsabilità la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati; la competenza e l'adeguatezza del personale; l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili.

Il Primario/Direttore

Il Ricercatore richiedente

(firma)

(firma)

(nome in stampatello)

(nome in stampatello)

(data)

(data)