

**RICHIESTA DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE  
PER STUDI OSSERVAZIONALI**

li, \_\_\_\_\_

Al Direttore Generale

A Segreteria del Comitato Etico

**Oggetto: richiesta di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale**

**Il S.C. Proponente:** \_\_\_\_\_

**Sperimentatore responsabile della ricerca:** \_\_\_\_\_

**Collaboratori alla sperimentazione:** \_\_\_\_\_

**Tel:** \_\_\_\_\_ **e-mail:** \_\_\_\_\_

**SPONSOR DELLA SPERIMENTAZIONE:** \_\_\_\_\_

**PROCURATORE SPECIALE/C.R.O.:** \_\_\_\_\_

**CENTRO COORDINATORE DELLA SPERIMENTAZIONE:** \_\_\_\_\_

**SPERIMENTATORE RESP. DEL CENTRO COORD.:** \_\_\_\_\_

**CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO DAL TITOLO:**

**A TALE SCOPO DICHIARA CHE GLI OBIETTIVI DELLO STUDIO SONO I SEGUENTI:**

**DATA E VERSIONE DEL PROTOCOLLO:** \_\_\_\_\_

**ACRONIMO STUDIO:**

**TIPOLOGIA DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO:**

(per studio osservazionale si intende uno studio che NON introduce un nuovo intervento/procedura pur prevedendo una raccolta dati ad hoc)

- 1 studio di coorte prospettico
- 1 studio di coorte retrospettivo
- 1 studio caso-controllo
- ( studio solo su casi (“case cross-over” e “case series”))

- 1 studio trasversale
- 1 studio di appropriatezza

**DEFINIZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO:**

(per studio osservazionale si intende uno studio che NON introduce un nuovo intervento/procedura pur prevedendo una raccolta dati ad hoc)

- 1 studio epidemiologico
- 1 studio farmacoepidemiologico
- 1 studio di farmacovigilanza
- 1 studio di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali

**SIGNIFICATO DELLA RICERCA:**

Quali sono le conoscenze già disponibili sulla efficacia dell'intervento oggetto dello studio?

(presentare in modo sintetico ciò che è ad oggi noto sull'argomento e quali sono le problematiche cliniche principali)

Che cosa lo studio si propone di dimostrare?

(indicare gli/l'obiettivi/o principali/e e l'endpoint principale individuato gli eventuali obiettivi secondari e gli endpoints secondari individuati)

Che cosa lo studio contribuisce ad aggiungere alle attuali conoscenze?

Quale rilevanza clinica avrà il risultato atteso?

Quale potrebbe essere il beneficio diretto e quale quello indiretto per i pazienti arruolati nello studio?

**POPOLAZIONE IN STUDIO:**

Totale dei soggetti coinvolti nello studio: n° casi

L'arruolamento dei pazienti è competitivo? SI  NO

Contributo richiesto al Centro: n° casi

**Caratteristiche:**

**PAZ. RICOVERATI** SI  NO

**PAZ. AMBULATORIALI** SI  NO

**RICOV. + AMBUL.** SI  NO

**Minori** SI  NO  Sesso M  F

**Range di età** .....

**CARATTERISTICHE DEI SOGGETTI ELEGGIBILI PER LA SPERIMENTAZIONE:**

(specificare i criteri di inclusione/esclusione dallo studio; se sono stati definiti i criteri per una eventuale interruzione dello studio precisare quali

sono; in caso di soggetti incapaci temporaneamente o in modo permanente, precisare le procedure di acquisizione del consenso)

**PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO:**

Durata dello studio: \_\_\_\_\_  
Data inizio arruolamento: \_\_\_\_\_  
Data chiusura arruolamento: \_\_\_\_\_

(riferita al singolo paziente e comprensiva di tutte le fasi: reclutamento, trattamento, follow-up)

**NEL CASO IN CUI SI PROPONGA L'OSSERVAZIONE DI UN FARMACO, PRECISARE:**

**Nome del Farmaco:** \_\_\_\_\_

**in commercio, con l'indicazione:**

---

**Posologia e dose massima giornaliera:**

---

(posologia e dose del/i farmaco/i in 24 ore o nel periodo temporale minimo ripetibile)  
Via di somministrazione:

---

**Durata della somministrazione:**

---

**Eventuali trattamenti concomitanti:**

(con farmaci aventi la stessa indicazione o indicazioni diverse)

---

**INFORMAZIONI PER LA GESTIONE, VALUTAZIONE ED ELABORAZIONE DEI DATI E DIFFUSIONE DEI RISULTATI PRELIMINARI E FINALI:**

(specificare chi analizzerà i dati e chi sarà incaricato della stesura del rapporto finale)

**VINCOLI SUI DATI**

Esistono vincoli alla pubblicazione dei dati da parte dello sponsor o di altri?

SI  NO

Se SI, i vincoli riguardano:  la pubblicazione dell'intero studio

la pubblicazione isolata dei risultati del singolo centro

altro

-

--

**INDAGINI GENETICHE:**

**Lo studio prevede la raccolta di materiale per indagini genetiche?**

**SI**  **I** **NO**

**Se sì, indicare quale:** \_\_\_\_\_

**Si prevede che tale materiale sarà conservato al termine dello studio?** **SI**  **I** **NO**

**Se Sì, specificarne le modalità esatte (luogo di conservazione, possibilità di identificazione del materiale in caso di utilizzo futuro o di uso per motivi medico legali, limiti di un eventuale uso futuro ecc.)**


**In qualità di Responsabile della ricerca dichiaro altresì:**

- l'assenza di qualunque interesse personale oltre a quello puramente scientifico;
- l'assenza di qualunque accordo economico, diretto o indiretto, con il promotore dello studio;
- il Centro è idoneo alla conduzione dello studio proposto e che dispongo di tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idoneo all'esecuzione del protocollo;
- di assumermi la responsabilità del trattamento dei pazienti coinvolti impegnandomi a rispettare le normative applicabili in materia e ad informare l'Azienda e contestualmente il Comitato Etico Interaziendale di ogni evento dovesse verificarsi durante lo studio;
- di attendere, ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, l'Autorizzazione della Direzione Aziendale del Centro prima di iniziare lo studio.

**PERSONALE MEDICO: IMPEGNO ORARIO PREVISTO, COMPENSO, RIPARTIZIONE DEL COMPENSO.**

Allo svolgimento dello studio osservazionale parteciperanno i medici di seguito indicati.

**IMPEGNO ORARIO**

Si dichiara che il tempo richiesto **a ciascun medico** dipendente dell'Azienda per eseguire il suddetto studio è previsto in ore \_\_\_\_\_ da effettuare nell'arco della durata dello studio aggiuntivamente all'orario di servizio (si tratta del tempo necessario per la compilazione delle schede e di tutte le incombenze che lo studio richiede e che si riferiscono esclusivamente a questo). Al termine dello studio a ciascun partecipante verranno detratte dall'orario di servizio le ore sopra indicate.

**COMPENSO**

Il compenso è previsto in Euro \_\_\_\_\_ (IVA esclusa) a paziente arruolato.

**RIPARTIZIONE**

Il compenso per lo svolgimento di studi osservazionali (che remunera la protrazione di orario svolto in conseguenza dello stesso in quanto l'orario effettuato non sarà contabilizzato ai fini del lavoro

straordinario) – dal quale verrà detratta la quota del ?% a favore dell’Azienda, come da Regolamento Attività Libero Professionale e sue successive variazioni, oltre agli oneri fiscali e sociali a carico dell’Azienda, deve essere così ripartito tra i Medici partecipanti alla sperimentazione:

COGNOME	NOME	QUALIFICA	QUOTA %	FIRMA

E’, inoltre prevista la partecipazione del seguente personale di supporto, ciascun operatore di supporto sopra individuato effettuerà la protrazione oraria di n. \_\_\_\_\_ ore, che dovranno risultare a credito al termine dello studio.

Tale personale ha diritto al compenso orario netto di Euro \_\_\_\_\_ (importo determinato sulla base del Regolamento Attività Libero Professionale), da cui verrà detratta la quota del ?% per attività di supporto e collaborazione, oltre agli oneri fiscali e sociali a carico dell’Azienda, come da disposizioni vigenti.

COGNOME	NOME	QUALIFICA	COMPENSO ORARIO	FIRMA

Il Proponente lo studio

\_\_\_\_\_

Il Direttore della U.O. \_\_\_\_\_ dichiara di aver preso visione della documentazione inerente la richiesta di studio osservazionale di cui sopra e che lo stesso potrà essere condotto a termine senza in alcun modo pregiudicare l’attività istituzionale della .O. Dichiara, inoltre, che presso al predetta U.O. si stanno svolgendo le seguenti attività di studio:

sperimentazioni farmacologiche: n. \_\_\_\_\_  
 studi osservazionali: n. \_\_\_\_\_

Il Direttore Dipartimento \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_