

**RICHIESTA DI PARERE
STUDIO OSSERVAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI**

li, _____

Al Direttore Generale
A Segreteria del Comitato Etico

Il Sottoscritto _____ in qualità di:

- Promotore e Sperimentatore
 Promotore

**CHIEDE IL PARERE
IN MERITO AL SEGUENTE STUDIO OSSERVAZIONALE:**

- Studio profit
 Studio no profit

Titolo studio: _____

Codice protocollo: _____ Data e revisione: _____

STUDIO MULTICENTRICO: SI NO
N. CENTRI PARTECIPANTI:

Informazioni sul Promotore (Responsabile/indirizzo/Tel/Fax/e-mail)

Fabbricante DM: _____

Mandatario DM: _____

Altro Soggetto Promotore: _____

 Azienda Sanitaria: _____

 Società Scientifica: _____

 Fondazione senza scopo di lucro: _____

 Associazioni senza scopo di lucro: _____

 Università: _____

 Altro soggetto: _____

Informazioni su C.R.O.?? / ALTRI SOGGETTI COINVOLTI NELLO STUDIO (in caso di mandato del Promotore a svolgere compiti e funzioni relative allo studio) **(CRO: organizzazioni di ricerca a contratto nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali- Decreto 15/11/2011)**

Denominazione: _____

Responsabile: _____

Indirizzo: _____

Tel./Fax/ e-mail: _____

Informazioni sul Finanziatore (se diverso dal Promotore)

Denominazione: _____

Responsabile: _____

Indirizzo: _____

Tel./Fax/ e-mail: _____

Informazioni sullo Sperimentatore Coordinatore (nel caso di studio multicentrico)

Denominazione: _____
Responsabile: _____
Indirizzo: _____
Tel./Fax/ e-mail: _____

Allega i seguenti documenti:

- Sinossi dello studio
- Protocollo dello studio
- Scheda raccolta dati (CRF- Case Report Form)
- Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, sottoscritta dal Promotore e dallo Sperimentatore Coordinatore
- Dichiarazione del Promotore nel caso SOLO di Studi No profit (Autocertificazione rispondenza requisiti DM 17/12/04, nelle parti applicabili)
- Dichiarazione del Promotore di conflitto interessi, nel caso SOLO di Studi No profit
- Bozza Contratto economico (ove applicabile)
- Nota informativa al soggetto, modulo di consenso informato, modulo di consenso al trattamento dati personali
- Lettera informativa al medico curante (ove applicabile)
- CV Sperimentatore/ Sperimentatore Coordinatore (nel caso di studi multicentrici)

Il Promotore:

Data: _____

SINOSSI STUDIO OSSERVAZIONALE

Sperimentatore Coordinatore (studio multicentrico)

Sperimentatore Responsabile (studio monocentrico)

Unità Operativa di: _____

Tel: _____ e-mail: _____

Titolo dello studio: _____

Codice protocollo: _____ Data e revisione: _____

Patologia trattata: _____

Classificazione : _____

STUDIO MULTICENTRICO: SI NO

N. CENTRI PARTECIPANTI:

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI (indicare anche i corrispondenti sperimentatori principali):

CIRCOSTANZE PER AVVIO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO:

innovazione (es. disegno, materiali, tecnologia, indicazioni terapeutiche nuove)

utilizzo in sedi anatomiche ad alto rischio

utilizzo in popolazioni a maggior rischio (es. bambini, anziani,..)

alto rischio del prodotto (es. basato su tipo di materiali, invasività, procedure cliniche....)

gravità della malattia

rischi identificati tramite la letteratura od altre fonti di dati per dispositivi simili in commercio

identificazione di sottopopolazioni, precedentemente non oggetto di studio, che potrebbero mostrare un differente rapporto rischio/beneficio

valutazione a lungo termine della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo

interazioni possibili con altri trattamenti o prodotti medicinali

marcatura CE ottenuta sulla base dell'equivalenza del dispositivo

comparsa di nuove informazioni su sicurezza ed efficacia

TIPOLOGIA DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO:

studio di coorte prospettico

studio di coorte retrospettivo

studio caso-controllo

studio solo su casi ("case cross-over" e "case series")

studio trasversale

RAZIONALE DELLO STUDIO :

OBIETTIVI DELLO STUDIO (generazione nuove ipotesi, evidenza effetti avversi rari, monitoraggio esiti assistenziali, valutazione qualità assistenza)

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?

ENDPOINTS:

SINTESI DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DELLO STUDIO:

POPOLAZIONE DELLO STUDIO:

Totale dei soggetti coinvolti nello studio: n°

Contributo richiesto al Centro: n°

CARATTERISTICHE POPOLAZIONE DELLO STUDIO:

PAZ. RICOVERATI SI NO

PAZ. AMBULATORIALI SI NO

RICOV. + AMBUL. SI NO

Minori SI NO Sesso M F

Range di età

CRITERI DI INCLUSIONE/ESCLUSIONE:

VISITE ED ESAMI PREVISTI (Flow-chart)

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 / **CRO? O CHI?**)

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

STATISTICA

Sintesi del piano di analisi dei dati (??) _____

PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO:

Durata dello studio (comprensiva di tutte le fasi): _____

Data inizio: _____

Data chiusura: _____

ALTRE INFORMAZIONI _____

Il Promotore:

Data: _____

**DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO
A CURA DEL PROMOTORE E DELLO SPERIMENTATORE**

1. I dispositivi medici oggetto di indagine dello studio sono marcati CE e vengono impiegati secondo la destinazione d'uso per la quale è stata ottenuta la marcatura .

SI NO

2. L'impiego del dispositivo medico in esame rientra nella normale pratica clinica

SI NO

3. La decisione di impiegare il dispositivo sul singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio

SI NO

4. Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente e non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio ai soggetti inclusi nell'indagine

SI NO

**INFORMAZIONI RELATIVE AL DISPOSITIVO MEDICO OGGETTO DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE (D.M.):**

DENOMINAZIONE DEL D. M. :

DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO:

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DEI Dlgs 46/97 e 507/92

CODIFICA DEL D.M. SECONDO CLASSIFICAZIONE UNICA NAZIONALE C.N.D

PRESENZA DI MEDICINALE: SI NO

Il Promotore:

Lo Sperimentatore:

Data: _____

Data: _____

**DICHIARAZIONE SULLA NATURA NO PROFIT DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
A CURA DEL PROMOTORE (DM17/12/2004 vale anche per MD??)**

1. Il Promotore è struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali?

SI NO

2. Il Promotore ha cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del DM in sperimentazione?

SI NO

3. La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati, appartengono al promotore -?

SI NO

4. Lo studio è finalizzato al miglioramento della qualità del trattamento al paziente e come tale parte integrante dell'assistenza sanitaria?

SI NO

5. Il Promotore dichiara che eventuali finanziamenti a supporto dello studio provenienti da soggetti privati sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà sui dati ?

SI NO

Il Promotore:

Data:

**RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE CONDUZIONE
STUDIO OSSERVAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI**

li, _____

Al Direttore Generale
A Segreteria del Comitato Etico

Il Sottoscritto : _____

Sperimentatore Coordinatore (nel caso di studio multicentrico)

Sperimentatore

Unità Operativa: _____

Tel./Fax/ e-mail: _____

CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL SEGUENTE STUDIO OSSERVAZIONALE:

Studio profit

Studio no profit

Titolo studio: _____

Codice protocollo: _____ Data e revisione: _____

STUDIO MULTICENTRICO: SI NO

N. CENTRI PARTECIPANTI:

U.O. presso cui si svolge lo studio:

Informazioni sul Promotore (Responsabile/indirizzo/Tel/Fax/e-mail)

Fabbricante DM: _____

Mandatario DM: _____

Altro Soggetto Promotore: _____

 Azienda Sanitaria: _____

 Società Scientifica: _____

 Fondazione senza scopo di lucro: _____

 Associazioni senza scopo di lucro: _____

 Università: _____

 Altro soggetto: _____

Eventuali informazioni che lo Sperimentatore intende fornire:

Dichiara:

- 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;
- che la Sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato;
- che la Sperimentazione sarà condotta in conformità alle Good Clinical Practice (D.M. 15.07.1997) ed ai regolamenti vigenti in materia;

Dichiara altresì:

- che il Centro è idoneo alla conduzione dello studio proposto; strutture, attrezzature e personale coinvolto sono idonei all'esecuzione del protocollo;
- di assumersi la responsabilità del trattamento dei pazienti coinvolti impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia e ad informare l'Azienda e contestualmente il Comitato Etico di ogni evento dovesse verificarsi durante lo studio;
- che 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;
- 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;
- di attendere, ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, l'Autorizzazione della Direzione Aziendale del Centro prima di iniziare lo studio.

Allega i seguenti documenti:

- Parere del CE del centro coordinatore (nel caso di studi multicentrici)
- Copia del parere espresso dal CE degli altri centri partecipanti, se disponibile
- CV Sperimentatore

Lo Sperimentatore:

Data: _____

Il Direttore dell'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.

Il Direttore _____