



RICHIESTA VALUTAZIONE PROTOCOLLO

All'IRB

Il Principal Investigator (PI) Dr./Prof. (strutturato DAME) _____

Coadiuvato dai seguenti collaboratori: _____

Struttura DAME _____

Chiede l'autorizzazione all'effettuazione della seguente sperimentazione clinica/studio/progetto

Titolo della Sperimentazione/Progetto (per esteso): _____

Selezionare la tipologia di studio:

- studi su volontari che non impieghino farmaci;
- studi clinici osservazionali retrospettivi, con o senza uso di farmaci;
- studi in ambito di protocolli, progetti o registri precedentemente approvati dal CEUR;
- studi di epidemiologia generale, clinica, dei servizi ed economia sanitaria;
- studi pre-clinici:
 - con analisi di campioni biologici già prelevati da paziente, adeguatamente conservati;
 - con analisi di espunti chirurgici prelevati "ex novo" da paziente;
 - studi "in vitro", comprensivi di impiego di farmaci e materiale biologico prelevato da paziente o da animali non sottoposti a precedente sperimentazioni;
- tesi destinate a pubblicazione.

DICHIARA:

- che nel presente studio/progetto si impegna a seguire le norme nazionale e internazionali di "Good Laboratory and Clinical Practice"
- che nel presente studio s' impegna a conservare tutti i documenti connessi al protocollo, come da normativa vigente
- di avere piena conoscenza delle normative vigenti e in particolare della Dichiarazione di Helsinki (59th WMA General Assembly, Seoul October 2008), della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa, Oviedo (4 aprile 1997)
- di informare, ai sensi di legge, tutto il personale eventualmente coinvolto della partecipazione allo studio (personale sanitario non medico di comparto)
- che il numero dei soggetti coinvolti nel Centro è: _____
- di impegnarsi a trasmettere all'IRB le comunicazioni relative al monitoraggio dello studio, come disposto dalle normative vigenti (inizio studio, stato di avanzamento e conclusione della sperimentazione)



RILEVA:

- A) COSTI AGGIUNTIVI
- B) LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE COSTI AGGIUNTIVI O L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE AGGIUNTIVE RISPETTO ALLA ROUTINE CLINICA (IN QUANTO TALI, DA NON PORRE A CARICO DEI PAZIENTI O DEL SERVIZIO SANITARIO), INCLUSE QUELLE PREVISTE PER L'ARRUOLAMENTO:

- SÌ
- NO

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI:

A.1) PRESTAZIONI AGGIUNTIVE NELLA STRUTTURA

COD. Nomenclatore Tariffario RER	DESCRIZIONE	COSTO PRESTAZIONE	N. PREST. PAZIENTE

MODALITA' DI ADDEBITO

- SONO A CARICO DEL PROMOTORE

A.2) PRESTAZIONI AGGIUNTIVE PRESSO STRUTTURE ESTERNE ALL'AZIENDA:

MODALITA' DI ADDEBITO

- SONO A CARICO DEL PROMOTORE

B.) GIUDIZIO COMPATIBILITA' ATTREZZATURE

N.B.: Le attrezzature ed ogni altro bene non in possesso dell'Azienda, per le necessità della sperimentazione sono fornite dal Promotore a titolo di comodato d'uso gratuito o in donazione, compreso l'eventuale materiale di consumo; la installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dall'ingegneria clinica le cui spese sono da imputare al Promotore, come la manutenzione (ordinaria e straordinaria). Il Promotore dovrà fornire per tempo la documentazione tecnica necessaria comprensiva del manuale operativo in lingua italiana. Il Giudizio di compatibilità viene rilasciato senza alcun addebito al Promotore. Si precisa che l'attrezzatura deve essere utilizzata esclusivamente per gli scopi della sperimentazione e che le spese di consegna, installazione, manutenzione e ritiro della stessa sono a carico del Promotore.



GARANTISCE:

- sotto la propria responsabilità la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nello studio e l'idoneità della struttura, dei locali, e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della Sperimentazione/Progetto
- la salvaguardia della dignità e della libera volontà del paziente, al fine di esprimere il proprio libero consenso, previa adeguata informazione sugli scopi e sulla durata della sperimentazione e sull'entità di eventuali effetti ad essa conseguenti, compresi gli accertamenti clinico-diagnostici, mediante il Foglio Informativo/Modulo Consenso allegata alla documentazione dello studio
- di richiedere separato consenso anche al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 679/2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), come da relativa Nota Informativa allegata alla documentazione dello studio
- che in sede di consuntivo quantificherà i costi effettivi per le prestazioni aggiuntive per i soggetti coinvolti della Sperimentazione

Il Principal Investigator _____

Data _____