



**RICHIESTA DI PARERE  
SU SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO**

S.C. Proponente: \_\_\_\_\_  
Sperimentatore responsabile della ricerca: \_\_\_\_\_  
Collaboratori alla sperimentazione: \_\_\_\_\_  
Tel: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

**PROPONENTE LA SPERIMENTAZIONE:**

1) FABBRICANTE \_\_\_\_\_

2) MANDATARIO \_\_\_\_\_

3) PROCURATORE SPECIALE/C.R.O. \_\_\_\_\_

STUDIO INTERNAZIONALE      SI [ ]      NO [ ]

STUDIO MULTICENTRICO      SI [ ]      NO [ ]

CENTRO COORDINATORE DELLA RICERCA: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

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

**TITOLO PROTOCOLLO CLINICO:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ACRONIMO:** \_\_\_\_\_

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

**EVENTUALI EMENDAMENTI:** \_\_\_\_\_

**DENOMINAZIONE DEL D. M. :** \_\_\_\_\_

**DESTINAZIONE D'USO PROPOSTA PER L'OTTENIMENTO DEL MARCHIO CE:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**SE IL D.M. E' MARCATO CE PER ALTRE DESTINAZIONI D'USO, SPECIFICARE:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**CLASSIFICAZIONE PROPOSTA AI SENSI DEI Dlgs 46/97 e 507/92:**

classe I	<input type="checkbox"/>
classe IIa	<input type="checkbox"/>
classe IIb	<input type="checkbox"/>
classe III	<input type="checkbox"/>
D.M. impiantabile attivo	<input type="checkbox"/>
D.M. monouso	<input type="checkbox"/>
D.M. sterile	<input type="checkbox"/>

**Altro:** \_\_\_\_\_

**REGOLE APPLICATE PER LA CLASSIFICAZIONE (all. IX al Dlgs 46/97):**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**SINTESI DELLE CARATTERISTICHE, STRUTTURA E FUNZIONAMENTO DEL D.M.:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**PRESENZA DI MEDICINALE:**  SI  NO

- il medicinale è inscindibile dal D.M.  SI  NO

- il medicinale ha azione accessoria a quella del D.M  SI  NO

- breve sintesi del profilo farmacologico, clinico e di sicurezza del medicinale quando utilizzato con azione accessoria a quella del D.M.:

---

---

---

---

**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 .....

**RAZIONALE DELLO STUDIO:**

---

---

---

---

**OBIETTIVI DELLO STUDIO:**

PRIMARIO

---

---

---

---

SECONDARIO

---

---

---

---

SINTESI DEI CRITERI DI INCLUSIONE :

---

---

---

---



GRUPPO DI CONTROLLO NON TRATTATO

CONFRONTO NON PREVISTO

**DESCRIZIONE DEL D.M. USATO COME CONFRONTO:**

1) FABBRICANTE: \_\_\_\_\_

2) NOME DEL D. M.: \_\_\_\_\_

3) DESTINAZIONE D'USO: \_\_\_\_\_

4) MARCHIO CE: \_\_\_\_\_

5) CLASSIFICAZIONE DEL D.M.: \_\_\_\_\_

**BREVE DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI APPLICAZIONE DEL D.M. SPERIMENTALE:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ANALISI DEI RISCHI CLINICI e/o CHIRURGICI ASSOCIATI AL D.M. e/o ALLE PROCEDURE DI APPLICAZIONE RISPETTO AI TRATTAMENTI (anche farmacologici) GIA' IN USO PER LA MEDESIMA INDICAZIONE CLINICA:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**EVENTUALI TRATTAMENTI CONCOMITANTI:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**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)

**STATISTICA:**

Esplicitare le modalità di calcolo delle dimensioni del campione e le eventuali procedure di randomizzazione:

\_\_\_\_\_

---

---

---

---

Sintetizzare il piano di analisi dei dati:

---

---

---

**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

---

---

---

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 avverso dovesse verificarsi durante il trattamento;
- di attendere, ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, l'Autorizzazione della Direzione Aziendale del Centro prima di iniziare lo studio.

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

*Firma del  
Medico Richiedente*

Mod. PS 006-01/12



[www.regione.piemonte.it/sanita](http://www.regione.piemonte.it/sanita)



Sistema Sanitario Regionale del Piemonte