



Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Alessandria



Via Venezia, 16 – 15100 ALESSANDRIA
Tel. 0131 206111 – www.ospedale.al.it

info@ospedale.al.it

asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

C.F. – P.I. 01640560064

**RICHIESTA DI PARERE
SU SPERIMENTAZIONE CLINICA COMMERCIALE DI FARMACI**

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.: _____

TITOLO PROTOCOLLO CLINICO:

DATA E VERSIONE DEL PROTOCOLLO: _____

ACRONIMO STUDIO: _____

N. EudraCT: _____

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 / / / / /

FASE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA:

- Fase I - Farmacologia umana
- Fase II - Valutazione dell'efficacia terapeutica
- Fase III - Conferma dell'efficacia terapeutica
- Fase IV - Farmacovigilanza

PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO:

Durata dello studio: _____

Data inizio arruolamento: _____

Data chiusura arruolamento: _____

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. 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 003-02/12