



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



Via Venezia, 16 – 15100 ALESSANDRIA  
Tel. 0131 206111 – [www.ospedale.al.it](http://www.ospedale.al.it)

[info@ospedale.al.it](mailto:info@ospedale.al.it)

[asolessandria@pec.ospedale.al.it](mailto:asolessandria@pec.ospedale.al.it) (solo certificata)

C.F. – P.I. 01640560064

## RICHIESTA DI PARERE SU STUDI OSSERVAZIONALI NON COMMERCIALI

S.C. Proponente: \_\_\_\_\_

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

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

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

**PROPONENTE DELLA SPERIMENTAZIONE:** \_\_\_\_\_

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

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

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

**TITOLO PROTOCOLLO:** \_\_\_\_\_

**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)*

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

- studio epidemiologico

- studio farmacoepidemiologico
- studio di farmacovigilanza
- 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  NO   
Se sì, indicare quale: \_\_\_\_\_

Si prevede che tale materiale sarà conservato al termine dello studio? SI  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.

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

*Firma del  
Medico Richiedente*