



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 STUDI OSSERVAZIONALI COMMERCIALI

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: _____

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*

Mod. PS 004-01/12