

MODULO IDONEITA' SITO

Da utilizzare in tutti i casi di studi non Interventistici Farmacologici

SEZIONE 1: INFORMAZIONI GENERALI

Titolo studio	
Acronimo / Codice	
Sito sperimentale	
Promotore	
Sperimentatore Principale	
Unità Clinica/Laboratorio/Servizio	
Contatto presso il Sito (indicare numero telefonico e/o email)	<i>Ove presente Clinical Trial Center/Centro Ricerche Cliniche</i>
Numero soggetti previsti presso il sito	
Numero soggetto totali nello studio	

SEZIONE 2: TIPO DI STUDIO

a) Tipo di studio

Osservazionale farmacologico

Osservazionale non farmacologico

_____ (specificare)

Interventistico non farmacologico

_____ (specificare)

Studio Clinico con dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso

Indagine clinica con dispositivo medico finalizzato a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso

SEZIONE 3: IDONEITÀ DEL SITO, DELLE STRUTTURE, DELLE ATTREZZATURE E DEL PERSONALE

Fornire indicazioni dettagliate sugli spazi, gli ambienti e le strutture coinvolte nello svolgimento dello studio anche in relazione alla tipologia di soggetti coinvolti (es. soggetti vulnerabili):

- a) Si dichiara che l'Unità Clinica/Laboratorio/Struttura/Servizio di _____, che il personale ad essa afferente, ha maturato negli anni esperienza nella gestione di studi clinici

Medici: N. _____

Data Manager: N. _____

Infermieri di Ricerca: N. _____

(Con riguardo alla valutazione del personale, si rammenta che questo modulo va compilato in modo da dare evidenza al fatto che tutto il personale coinvolto nella conduzione dello studio sia qualificato, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti rispetto allo specifico studio oggetto di approvazione.)

- b) INDICARE TUTTE LE ALTRE STRUTTURE COINVOLTE (es. cardiologia, radiologia, anatomia patologica, altri laboratori di ricerca, CRB – Centro di Risorse Biologiche –, ecc.):

NESSUNA

Servizio di Medicina di Laboratorio

Servizio di Farmacia

Servizio di Medicina Nucleare

Servizio di Radiologia

Altro: _____

- c) Nel caso in cui sia prevista l'esposizione a radiazioni ionizzanti ai fini di ricerca biomedica, si conferma la conformità della struttura e che la modalità di esposizione dei soggetti partecipanti allo studio sia conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente, in particolare dall'allegato XXVII, art. 158 c6, del D.lgs. 101/2020

Sì

NO

d) Fornire indicazioni/elenco attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio (compresi gli aspetti informativi per la gestione della documentazione, CRF, strumenti/materiali di laboratorio, ecc...):

e) Per lo studio in oggetto è inoltre prevista la fornitura da parte del promotore e l'impiego delle seguenti apparecchiature in comodato d'uso:

NESSUNA

SEZIONE 4: STUDIO/INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVO MEDICO

a) Natura dello studio:

Profit

No profit

b) **IN CASO DI INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO** (con dispositivo medico finalizzato a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso)

Il dispositivo oggetto dello studio è stato già acquisito dall'Ente nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni?

Sì

NO

Se No, specificare _____

Il dispositivo oggetto dello studio è utilizzato presso l'Ente nell'ambito della sua destinazione d'uso, secondo normale pratica clinica?

Sì

NO

- c) **IN CASO DI STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVO MEDICO** (con dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE, ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso)

Dispositivo Medico oggetto dello studio è fornito direttamente dal promotore?

Sì

NO

Se No, specificare _____

- d) **IN CASO DI STUDI NO PROFIT:**

Indicare se tutte le attività previste dallo studio riflettono la normale pratica clinica e sono quindi da considerarsi "Standard Of Care" (SOC) o se sono previste procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica (anche in termini di tempistiche/frequenza):

Sì, rispettano lo standard clinico e quindi si chiede l'attribuzione del loro costo a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

NO, le seguenti attività sono da considerarsi aggiuntive rispetto allo standard clinico:

Nel caso in cui siano stati individuati costi aggiuntivi come vengono coperti? (Grant, Commessa di Ricerca, Fondo di Ricerca Dedicato, Supporto Economico da Terzi, Finanziamento a carico del Promotore):

NON APPLICABILE

SE Sì, DA CHI _____

SEZIONE 5: STUDI INTERVENTISTICI E STUDI OSSERVAZIONALI NON FARMACOLOGICI E SENZA DISPOSITIVO

- a) **IN CASO DI STUDI INTERVENTISTICI PROFIT:**

Tutte le attività previste per lo studio sono coperte dal budget dello studio stesso?

Sì

NO

b) **IN CASO DI STUDI OSSERVAZIONALI PROFIT:**

Tutte le attività previste per lo studio riflettono la normale pratica clinica e sono quindi da considerarsi "Standard Of Care" e a carico del SSN, oppure se sono previste procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica (anche in termini di tempistiche/frequenza)?

Sì

NO

Se No, le seguenti attività sono da considerarsi aggiuntive rispetto allo standard clinico:

Nel caso in cui siano stati individuati costi aggiuntivi, questi ultimi sono compresi nel budget dello studio?

Sì

NO

Se No, specificare _____

c) **IN CASO DI STUDI INTERVENTISTICI NO PROFIT:**

Tutte le attività previste per lo studio sono coperte dal budget dello studio stesso?

Sì

NO

Se No, specificare come vengono coperte _____

d) **IN CASO DI STUDI OSSERVAZIONALI NO PROFIT:**

Tutte le attività previste per lo studio riflettono la normale pratica clinica e sono quindi da considerarsi "Standard Of Care", e sono a carico del SSN, o se sono previste procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica (anche in termini di tempistiche/frequenza)?

Sì

NO

Se No, le seguenti attività sono da considerarsi aggiuntive rispetto allo standard clinico:

Nel caso in cui siano stati individuati costi aggiuntivi come/da chi vengono coperti (Grant, Commessa di Ricerca, Fondo di Ricerca Dedicato, Supporto Economico da Terzi, Finanziamento a carico del Promotore)?

e) **IN CASO DI TUTTI GLI STUDI PROFIT:**

Sono previsti eventuali compensi per lo staff di ricerca coinvolto da erogarsi tramite l'Ente di appartenenza?

Sì

Se Sì, indicare quali: _____

NO

SEZIONE 6: ASPETTI ASSICURATIVI

Si prevede una polizza assicurativa?

Sì, specificare quale:

Polizza assicurativa ad hoc per lo studio

Copertura RCTO istituzionale del Centro Partecipante

NO, specificare il perché _____

SEZIONE 7: RIMBORSO SPESE PER I SOGGETTI PARTECIPANTI ALLO STUDIO

È previsto un rimborso spese per i soggetti che partecipano alla sperimentazione e relative procedure?

Sì

Se Sì, specificare la tipologia e le modalità di rimborso:

NO

**SEZIONE 7: IDONEITA' DEGLI ASPETTI DI CONSENSO INFORMATO ED INFORMATIVA
PRIVACY**

È previsto il modulo di consenso informato allo studio?

SÌ

NO

Se No, specificare perché: _____

È previsto il modulo di consenso informato allo studio?

SÌ

NO

Se No, specificare perché: _____

Data: xx/xx/xxxx

Direttore UO

NOME e COGNOME

Firma

Sperimentatore Principale

NOME e COGNOME

Firma