

PROCEDURA per RICHIESTA PARERE

STUDIO INTERVENTISTICO NO-PROFIT

PER POTER ESEGUIRE LA SOTTOMISSIONE AL CE È NECESSARIO AVVIARE L'ITER DI FATTIBILITÀ INTERNA ALMENO 30 GG. PRIMA INVIANDO A COORDINAMENTO.STUDICLINICI@OPBG.NET I SEGUENTI DOCUMENTI:

BOZZA DI CONVENZIONE ECONOMICA TRA IL PROMOTORE E IL CENTRO CLINICO DOVE SI SVOLGERÀ LO STUDIO (IN FORMATO WORD E A CURA DEL PROMOTORE)
BUDGET PROPOSTO (SE PREVISTO A CURA DEL PROMOTORE)
QUESTIONARIO PRIVACY (A CURA DEL PROMOTORE)
PROTOCOLLO DI STUDIO, DATA E NUMERO DI VERSIONE (A CURA DEL PROMOTORE)
SINTESI DEL PROTOCOLLO IN LINGUA ITALIANA, DATA E NUMERO DI VERSIONE (A CURA DEL PROMOTORE)
DICHIARAZIONE DI FATTIBILITÀ LOCALE (A CURA DEL PI)

INOLTRE, AI FINI DELL'AVVIO DELL'ITER DI FATTIBILITÀ INTERNA È NECESSARIO CHE, IN CASO DI ACQUISIZIONE DI EVENTUALI **TECNOLOGIE BIOMEDICHE**, IL PROMOTORE ESTERNO/SPERIMENTATORE LOCALE INVII ALLA SEGUENTE CASELLA DI POSTA DSC.CVA@OPBG.NET UN'E-MAIL INDICANDO LA VOLONTÀ DI ACQUISIRE ABR E SPECIFICANDO:

- LA TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA RICHIESTA (EEG, CENTRIFUGA, AGITATORE, VENTILATORE POLMONARE, ETC) E L'EVENTUALE PREFERENZA DI MARCA E MODELLO;
- IL CODICE DI RICERCA A COPERTURA DELL'ACQUISIZIONE O, SE NON ANCORA DISPONIBILE, IL RIFERIMENTO AL PROGETTO O AI FONDI A COPERTURA DELL'ACQUISIZIONE;
- L'UBICAZIONE DI UTILIZZO, INSERENDO IN CC L'INDIRIZZO E-MAIL DELLA PERSONA CON CUI HA CONCORDATO LA DESTINAZIONE FINALE;
- UN'INDICAZIONE GENERICA SU QUANDO SI DESIDERA INIZIARE AD UTILIZZARE LO STRUMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA, COERENTEMENTE CON LE TEMPISTICHE INDICATE NELLA PROPOSTA PROGETTUALE E IN ACCORDO CON LE REGOLE PREVISTE DALL'ENTE FINANZIATORE.

LA **CLINICAL TRIAL APPLICATION (CTA)** ANDRÀ ESEGUITA ATTRAVERSO LA NUOVA PIATTAFORMA DELL'OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI (**OsSC**) SECONDO LE DISPOSIZIONI IN VIGORE DAL 18 LUGLIO 2018 (**CODICE OPBG=12090401**).

LA SOTTOMISSIONE AL CE DEVE ESSERE COMPLETATA 20 GIORNI PRIMA DELLA RIUNIONE DEL CE; LA CTA SARÀ CONSIDERATA COMPLETA IN SEGUITO ALL'INSERIMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE ANCHE NEL **SISTEMA WEB DEL COMITATO ETICO** (*SOLO DOPO AVER AVVIATO L'ITER DI FATTIBILITÀ INTERNO SI SUGGERISCE DI PRENDERE CONTATTO CON LA SEGRETERIA LORENA.BIANCHINI@OPBG.NET E LAURA.BARBERITO@OPBG.NET AL FINE DI RICEVERE LE RELATIVE CREDENZIALI E IL LINK PER ACCEDERE AL SISTEMA DI PRATICHE WEB CONTESTUALMENTE ALL'INVIO DEL PROTOCOLLO O SINOSI*), ALL'INVIO DEL CD CONTENENTE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE COMPLETA E ALL'INVIO DEL CARTACEO ORIGINALE SOLO DEI DOCUMENTI CHE NECESSITANO DI FIRMA (INDIRIZZO: VIALE DI VILLA PAMPHILI 84/100 – 00152 ROMA).

E' MANDATORIO L'IMPIEGO DEI MODELLI OPBG DI SCHEDA INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO/ASSENSO E DEL CONTRATTO STANDARD OPBG.