

PROCEDURA PER RICHIESTA PARERE
STUDI OSSERVAZIONALI NO PROFIT

*Oltre gli studi epidemiologici, studi centrati su problemi o patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. **La metodologia diagnostica ed i trattamenti terapeutici sono utilizzati routinariamente, escludendo dal protocollo di studio qualsiasi intervento sperimentale, e senza modificare la pratica clinica corrente (selezione dei soggetti, somministrazione di prodotti medicinali, indagini diagnostico-strumentali, follow-up).***

L'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

PER POTER ESEGUIRE LA SOTTOMISSIONE AL CE È NECESSARIO AVVIARE L'ITER DI FATTIBILITÀ INTERNO 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, A CURA DEL PROMOTORE E SOLO SE PROMOTORE DIVERSO DA OPBG)
BOZZA DI ACCORDO TRA OPBG E SUPPLIER (IN CASO DI FINANZIAMENTO DA DITTA)
BUDGET PROPOSTO (SE IL PROMOTORE È DIVERSO DA OPBG E SE PREVISTO FINANZIAMENTO/RIMBORSO)
QUESTIONARIO PRIVACY (A CURA DEL PROMOTORE E SOLO SE PROMOTORE DIVERSO DA OPBG)
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)

IN CASO DI STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICI SARÀ NECESSARIO COMPILARE DA PARTE DEL PROPONENTE IL **MODULO 'NUOVO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO'** DA INVIARE AD AIFA TRAMITE LA CASELLA DI POSTA ELETTRONICA INFO_RSO@AIFA.GOV.IT NEL PERIODO DI SOSPENSIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI DEL RSO A PARTIRE DAL 1.1.2013 E DARNE EVIDENZA AL CE.

LA SOTTOMISSIONE AL CE DEVE ESSERE COMPLETATA 20 GIORNI PRIMA DELLA RIUNIONE DEL CE; AI FINI DELLA SOTTOMISSIONE AL CE, SI RICHIEDE L'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 E SINOSI)**, L'INVIO DEL CD CONTENENTE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE COMPLETA E L'INVIO DEL CARTACEO

ORIGINALE SOLO DEI DOCUMENTI CHE NECESSITANO DI FIRMA (INDIRIZZO: VIALE DI VILLA PAMPILI 84/100 – 00152 ROMA).

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