

PROCEDURA per RICHIESTA PARERE

STUDIO NO PROFIT DIAGNOSTICO/DISPOSITIVO

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 AGREEMENT 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 ESTERNO)
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)

NELLA CHECK LIST ALLEGATA SONO ELENCATI I DOCUMENTI MINIMI NECESSARI PER LA SOTTOMISSIONE AL CE.

AI FINI DELLA SOTTOMISSIONE AL CE, SI RICHIEDE L'INSERIMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE COMPLETA NEL **SISTEMA WEB DEL COMITATO ETICO** (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.

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

PER ULTERIORI DETTAGLI AMMINISTRATIVI CONTATTARE LORENA BIANCHINI (EMAIL: LORENA.BIANCHINI@OPBG.NET TEL 06-68593580) E LAURA BARBERITO (EMAIL: LAURA.BARBERITO@OPBG.NET TEL 06-68593174).