

PROCEDURA per RICHIESTA PARERE

STUDIO INTERVENTISTICO PROFIT

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 SU MODELLO OPBG (IN FORMATO WORD E A CURA DELLO SPONSOR)
BUDGET PROPOSTO (A CURA DELLO SPONSOR)
QUESTIONARIO PRIVACY (A CURA DELLO SPONSOR)
PROTOCOLLO DI STUDIO, DATA E NUMERO DI VERSIONE (A CURA DELLO SPONSOR)
SINTESI DEL PROTOCOLLO IN LINGUA ITALIANA, DATA E NUMERO DI VERSIONE (A CURA DELLO SPONSOR)
DICHIARAZIONE DI FATTIBILITÀ LOCALE (A CURA DEL PI)

INOLTRE, AI FINI DELL'AVVIO DELL'ITER DI FATTIBILITÀ INTERNA È NECESSARIO CHE, IN CASO DI FORNITURA GRATUITA DI EVENTUALI **TECNOLOGIE BIOMEDICHE**, LO SPONSOR INVII I SEGUENTI DOCUMENTI:

- LA SCHEDA TECNICA;
- IL MANUALE D'USO (IN ITALIANO), PREFERIBILMENTE IN FORMATO ELETTRONICO, ED EVENTUALI DOCUMENTI CON SPECIFICHE DI INSTALLAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE (PREFERIBILMENTE SITE PREPARATION AND INSTALLATION GUIDE, O DOCUMENTI SIMILARI);
- COPIA DELLA CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ ALLE DIRETTIVE EUROPEE VIGENTI NELL'AMBITO DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IN ALTERNATIVA, DIRETTIVA BASSA TENSIONE E DIRETTIVA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA) NONCHÉ ALLA DIRETTIVA 2011/65 RoHS PER SMALTIMENTO.

INOLTRE, SI RICHIEDE LA COMPILAZIONE:

- DEL MODULO MD 03 HTA-FIC COMPILATO DALLA DITTA, IN CUI SIA ESPPLICITAMENTE EVIDENZIATA L'EVENTUALE NECESSITÀ INFRASTRUTTURALI (EDILI, IMPIANTI MECCANICI, CONDIZIONAMENTO, TRASFERIMENTO DATI, INTEGRAZIONE CON SISTEMI DI DATA MANAGEMENT) PER L'ISTALLAZIONE.
- DEL MODULO CON LE INDICAZIONI SULLA MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI ("CONDIZIONI PER ASSISTENZA TECNICA PER TECNOLOGIE BIOMEDICHE IN NOLEGGIO, COMODATO D'USO E SERVICE", RQ 02 FIC);

- EVENTUALMENTE, I QUESTIONARI SUL TRATTAMENTO DEI DATI (IN ALLEGATO) QUALORA LO STUDIO PREVEDA CHE LA DITTA DEBBA OPERARE PER CONTO DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI.

SOLO DOPO COMUNICAZIONE DA PARTE DELLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO DELL'EVENTUALE AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO, LO SPONSOR CONTATTERÀ LA FUNZIONE INGEGNERIA CLINICA PER L'INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE, UTILIZZANDO I SEGUENTI RECAPITI: TEL. 0668592405 - 2128, E-MAIL: COLLAUDI-IC@OPBG.NET. SULL'IMBALLO DI SPEDIZIONE DOVRÀ ESSERE INDICATO IL NOME DEL P.I. DI RIFERIMENTO DELLO STUDIO.

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** (*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 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.

IL BONIFICO RELATIVO AL VERSAMENTO DEGLI IMPORTI COME RIMBORSO SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CE PARI A **EURO 5.000,00** NEL CASO IN CUI L'OSPEDALE SIA **CENTRO COORDINATORE** (2.000,00 PER LA SOTTOMISSIONE + 3.000,00 IN SEGUITO AD APPROVAZIONE PER GLI ONERI RELATIVI AL MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE) O **EURO 4.000,00** NEL CASO IN CUI L'OSPEDALE SIA **CENTRO COLLABORATORE** (2.000,00 PER LA SOTTOMISSIONE + 2.000,00 IN SEGUITO AD APPROVAZIONE PER GLI ONERI RELATIVI AL MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE VA INTESTATO A OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, BANCA: BANCA INTESA SAN PAOLO SEDE AGENZIA VIA DEL CORSO 226, 00187 ROMA IBAN: IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876, SWIFT: BCITITMM700, CAUSALE: NOME PROMOTORE, NUMERO OPBG IDENTIFICATIVO PROTOCOLLO (CONTATTARE LA SEGRETERIA DEL CE), NOME P.I., SPECIFICANDO SE NUOVO STUDIO O EMENDAMENTO O ALTRO.

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).

N.B. SI PREGA CONTESTUALMENTE AL VERSAMENTO DEGLI ONERI PER IL FUNZIONAMENTO DEL CE DI VOLER INVIARE A **COGE@OPBG.NET** E A LORENA.BIANCHINI@OPBG.NET E LAURA.BARBERITO@OPBG.NET LA “**SCHEDA ANAGRAFICA CLIENTE**” IN ALLEGATO CHE DOVRÀ ESSERE COMPILATA IN OGNI SUO ELEMENTO.