Studio clinico su altro intervento sperimentale Profit

Descrizione

Nel caso in cui lo studio clinico sia stato già approvato dal Comitato Etico a cui afferisce il Centro coordinatore dello studio, il Promotore deve sottomettere al Comitato Etico Regione Toscana-Area Vasta Centro la documentazione che è stata oggetto del parere favorevole per quanto concerne il protocollo di studio, la sinossi, la scheda raccolta dati, avendo cura di contestualizzare l'informativa al paziente e la lettera al medico di medicina generale (se prevista) alla realtà del Centro clinico locale (es. nominativo e contatti dello sperimentatore principale locale, Responsabile della Protezione dei Dati del Centro clinico locale.

Nel caso lo studio coinvolga più di un centro clinico in Toscana, è sufficiente il parere del CET a cui afferisce il centro coordinatore dello studio, se presente in Toscana, o di almeno un CET toscano individuato dal Promotore (parere unico regionale).

La documentazione dovrà essere inviata esclusivamente in formato elettronico a: petillis@aou-careggi.toscana.it, sclafanin@aou-careggi.toscana.it

- Lettera di intenti che riporti l'elenco dei documenti a supporto della richiesta di valutazione dello studio
- Delega del Promotore alla CRO (se applicabile)
- Protocollo studi interventistici (comprensivo di numero di versione e data di redazione)
- Sinossi dello studio in italiano (comprensivo di numero di versione e data di redazione)
- Scheda tecnica/altra documentazione relativa al trattamento sperimentale oggetto dello studio (in caso di studi con integratori alimentari, probiotici, alimenti speciali)
- Elenco centri partecipanti con i nominativi degli sperimentatori principali e comprensiva di numero di versione e data di redazione
- Scheda raccolta dati (CRF) comprensiva di numero di versione e data di redazione
- Certificato assicurativo e polizza assicurativa integrale in italiano
- Parere favorevole del Comitato Etico a cui afferisce il Centro Coordinatore (ove applicabile e se il Centro Coordinatore non è una struttura sanitaria dell'Area Vasta Centro Toscana)
- Bozza di convenzione economica (se applicabile)
- Ricevuta del versamento dell'importo stabilito da Regione Toscana per l'esame del protocollo di studio
- Informative e consensi
- Firma del protocollo di studio (Protocol Signature Page) dello sperimentatore principale locale del/i centro/i clinico/i toscano/i
- Curriculum vitae dello sperimentatore principale locale del/i centro/i clinico/i toscano/i
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale locale del/i centro/i clinico/i toscano/i
- Fattibilità locale del/i centro/i clinico/i toscano/i
  – Per gli studi da condurre presso l'AOU Careggi rivolgersi all'ufficio Clinical Trial Center (CTC)

Trial Center alla pagina
– Per gli studi da condurre presso l'Azienda USL Toscana Centro scrivere a taskforceclinica@uslcentro.toscana.it.
– Per gli studi da condurre presso l'Azienda USL Toscana Nord Ovest scrivere a ctc.supportostudi@ao-pisa.toscana.it.
– Per gli studi da condurre presso l'Azienda USL Toscana Sud Est rivolgersi alle Task Force aziendali dell'USL Toscana Sud Est

- Eventuali altri documenti previsti dalla sperimentazione (es. diario paziente, flyer informativi, altri documenti utili ai fini della valutazione dello studio)