

Studio su campioni biologici umani Profit

Descrizione

Nel caso in cui lo studio clinico sia stato già approvato dal Comitato Etico del Centro coordinatore, il Promotore deve sottomettere al Comitato Etico Area Vasta Centro la stessa documentazione che è stata oggetto del parere favorevole (es. protocollo, sinossi, scheda raccolta dati; non modificata e nella stessa versione citata nel parere favorevole), avendo cura di utilizzare la carta intestata del Centro clinico locale esclusivamente per l'informativa al paziente e la lettera al medico di medicina generale.

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 relativa alle richieste di valutazione di studi su campioni biologici umani con un disegno di studio sperimentale (interventistico), dovrà essere inviata esclusivamente in formato elettronico a:

petillis@aou-careggi.toscana.it, sclafanin@aou-careggi.toscana.it

La documentazione relativa alle richieste di valutazione di studi su campioni biologici umani con un disegno di studio osservazionale, dovrà essere inviate **esclusivamente** in formato elettronico a:
sfoglia@aou-careggi.toscana.it ricceriv@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 di studio](#) (comprensivo di numero di versione e data di redazione)
- [Sinossi dello studio in italiano](#) (comprensivo di numero di versione e data di redazione)
- Elenco dei centri partecipanti con i nominativi degli sperimentatori principali locali e comprensiva di numero di versione e data di redazione
- Certificato assicurativo e polizza assicurativa integrale in italiano (se ai fini della raccolta del campione biologico lo studio prevede di sottoporre i soggetti a procedure supplementari invasive non previste dalla pratica clinica)
- 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)
- Scheda raccolta dati (comprensiva di numero di versione e data di redazione)
- [Informative e consensi](#)
- Ricevuta del versamento dell'importo stabilito da AOUC per l'esame del protocollo di studio
- Ricevuta del versamento dell'importo stabilito da Regione Toscana per la valutazione dello studio
- Firma del protocollo di studio (Protocol Signature Page) dello sperimentatore principale locale del/i centro/i clinico/i toscano/i
- Curriculum vitae dello sperimentatore 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 \(CTC\)](#)
- – 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)