

Studio osservazionale su farmaco

Descrizione

Inviare una copia elettronica dei documenti via e-mail agli indirizzi:

- sfoggia@ou-careggi.toscana.it
- ricceriv@ou-careggi.toscana.it

Per gli studi osservazionali su farmaco (prospettici, retro-prospettici, retrospettivi o trasversali) il Comitato Etico si esprime per tutti i Centri clinici partecipanti allo studio (Parere Unico nazionale).

L'elenco dei documenti che segue è comprensivo di modelli che, a discrezione del Promotore, possono essere utilizzati per la stesura dei documenti richiesti:

- [Lettera di intenti](#) che riporti l'elenco dei documenti a supporto della richiesta di valutazione dello studio
- Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece
- Modulo dello studio generato dal Registro Studi Osservazionali dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)
- [Protocollo di studio](#) (comprensivo di numero di versione e data di redazione)
- [Sinossi dello studio in italiano](#) (comprensiva di numero di versione e data di redazione)
- Scheda raccolta dati (CRF) completa di data e numero di versione
- Ricevuta del versamento dell'importo stabilito da Regione Toscana per l'esame del protocollo di studio (solo per gli studi for-profit)
- [Dichiarazione sulla natura indipendente dello studio](#) (solo per studi no-profit)
- Copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per studi no-profit)
- Elenco centri per cui viene richiesto il parere con i nominativi degli sperimentatori principali presso ogni centro completo di data e numero di versione.
- [Informative e consensi](#)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (modulo "[Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci](#)" dell'AIFA; [Determina Pres. – 425-2024](#))
- Dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione approvata all'Autorità Competente richiedente (nel caso di studi PAES – PASS richiesti da EMA o AIFA)
- [Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi](#) dello sperimentatore principale di ogni centro clinico partecipante all'indagine
- Curriculum Vitae dello sperimentatore principale di ogni centro clinico partecipante all'indagine
- Bozza di convenzione economica (se applicabile)
- Firma del protocollo di studio (Protocol Signature Page) dello sperimentatore principale di ciascun centro clinico partecipante allo studio.
- Fattibilità locale.
 - Per gli studi da condurre presso l'AOU Careggi rivolgersi all'ufficio aziendale [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](#).
- Per gli studi da condurre presso centri clinici non toscani rivolgersi agli uffici competenti delle strutture sanitarie di riferimento.