Spett.le CEL CT1

 Data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

**RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE PER**

 **STUDIO OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO**

Il sottoscritto (P.I.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

U.O. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Recapito telefonico e e-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CHIEDE**

[ ]  PARERE UNICO PER STUDIO MONOCENTRICO

[ ]  PARERE UNICO VALIDO PER CENTRO COORDINATORE (studi multicentrici)

[ ]  PARERE UNICO VALIDO PER TUTTI I CENTRI (studi multicentrici)

**CODICE**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

TITOLO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Patologia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Profit [ ]  No Profit\*

*\* Per questa fattispecie non è previsto il pagamento della quota dovuta al Comitato Etico Locale per la valutazione dello studio. Si allega alla presente la Dichiarazione per l’accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell’eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore.*

**INFORMAZIONI SUL PROMOTORE**

Denominazione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsabile \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

REFERENTE aspetti scientifici \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

REFERENTE aspetti amministrativi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CARATTERISTICHE DELLO STUDIO**

OGGETTO DELLO STUDIO

**[ ]** Integratore

[ ]  Procedura chirurgica

**[ ]** Procedura diagnostica

**[ ]** Terapiacognitivo-comportamentale

**[ ]** Validazione questionario

**[ ]** Altro (es. Radioterapico senza radiofarmaco) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DISEGNO DELLO STUDIO

[ ]  Prospettico [ ]  Retrospettivo [ ]  Trasversale

[ ]  Caso controllo

Lo studio avrà inizio …………………………. [indicare la data prevista di inizio studio] e avrà una durata totale di… ………………………… [indicare inoltre le date di fine arruolamento e fine studio].

Numero di pazienti totali \_\_\_\_\_\_\_\_ Numero di pazienti locali \_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Studio monocentrico

[ ]  Studio multicentrico Centro coordinatore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Numero di centri totali \_\_\_\_\_\_\_\_

**CARATTERISTICHE DELLA POPOLAZIONE**

[ ]  Volontari sani

[ ]  Pazienti

[ ]  Maschi

[ ]  Femmine

[ ]  Minori (<18 anni)

[ ]  Adulti (18-65 ani)

[ ]  Anziani (>65 anni)

**REGIME ASSISTENZIALE**

[ ]  Ricovero ospedaliero

[ ]  Day hospital

[ ]  Ambulatoriale

[ ]  Nessun ricovero

Co-sperimentatori dello studio:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CRO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DICHIARA che**

* Lo studio in oggetto verrà condotto secondo il Protocollo allegato.
* Tra lo/gli sperimentatore/i e il promotore non intercorrono/intercorrono solo rapporti di tipo tecnico-scientifico e pertanto esistono/non esistono conflitti di interesse. *(Se presente indicare il tipo di rapporto)*
* Lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia e le linee guida di buona pratica clinica. Il ricercatore autorizzato dovrà, obbligatoriamente, inviare alla Segreteria Tecnico Scientifica del CEL CT1le comunicazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull’andamento della ricerca e la relazione finale.
* Verrà inviato al CEL CT1 ogni emendamento al protocollo di studio.
* A seguito del rilascio del parere del CEL CT1, si impegna ad attendere il completamento dell’iter autorizzativo prima dell’avvio dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

* di avere in corso le seguenti sperimentazioni: numero \_\_\_\_\_\_\_\_\_
* ­di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_\_ Studi Osservazionali N. \_\_\_\_\_\_ Studi Clinici

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:

[*elenco della documentazione allegata con numero di versione e data*].

Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Il Direttore dell’U.O. Prof./Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dichiara:

* di approvare la richiesta in oggetto;
* di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell’Unità Operativa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_