# Oggetto: Richiesta di Parere alla conduzione di studio

|  |  |
| --- | --- |
| **TITOLO PROTOCOLLO** |  |
| **ACRONIMO/CODICE** |  |
| **PROMOTORE** |  |
| **CENTRO COORDINATORE** |  |
| **SPERIMENTATORE/ RICHIEDENTE** |  |
| **UNITÀ DI RICERCA/ UOC** |  |
| **STUDIO OSSERVAZIONALE** | * **Studio osservazionale prospettico di coorte** * **Studio osservazionale retrospettivo** * **Studio osservazionale retrospettivo e prospettico** * **Studio caso-controllo** * **Studio descrittivo (case-report, case series)** * **Studio trasversale o cross-sectional** * **Altro: …………………………**   **OGGETTO DELLO STUDIO:**   * **Dispositivo Medico/ Applicazione software medicale** * **Questionari (es. Qualità della Vita)** * **Procedura chirurgica/diagnostica/riabilitativa** * **Altro - Strategia Terapeutica** |
| **LO STUDIO PREVEDE** | * **Acquisizione di immagini/video** * **Raccolta dati per sviluppo/validazione di algoritmo AI** * **Interviste/QUESTIONARI** * **Raccolta retrospettiva di dati da cartelle cliniche** * **Altro: ………………………………………………………………** |
| **STUDIO OSSERVAZIONALE CON ANALISI CAMPIONI BIOLOGICI**: | * **Studio osservazionale con campioni biologici**   I campioni derivano da:   * BIOPSIE * PRELIEVI EMATICI * ALTRO: specificare………………. |
|  | Lo studio prevede:   * **ANALISI BIOMARCATORI PROTEICI** * **ANALISI GENOMICA/FARMACOGENOMICA** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | * **ANALISI** mRNA, microRNA, lncRNA |
| * **Lo studio osservazionale prevede procedure diagnostiche invasive/esami strumentali non eseguiti nella pratica clinica?** SI NO | |

1. **RAZIONALE E OBIETTIVI DELLO STUDIO.**

# POPOLAZIONE OGGETTO DI STUDIO



Specificare:

* + volontari sani
  + pazienti
* Adulti ( (range età: 18-45 anni)
* maschi femmine
  + anziani (> 65 anni)
  + minori (6-11 anni) ☐ adolescenti (15-17 anni)
  + neonati ☐ Lattanti (28 giorni-23 mesi) ☐ in utero
  + Donne in gravidanza e allattamento
  + Pazienti in situazioni di emergenza
  + Soggetti incapaci intendere e di volere
  + Altro …………………………………………………………

# SETTING

* Ambulatoriale
* Di Ricovero
* Day Hospital/ Day Surgery
  + - Altro.

Specificare:

………………………………………………………………………………………………………………….

# DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: a partire dalla data di approvazione al Comitato etico

|  |  |
| --- | --- |
| **Durata complessiva studio (mesi/anni):** |  |
| **Durata per soggetto partecipante:** |  |
| **Data prevista fine studio:** |  |

1. **CENTRI PARTECIPANTI**

|  |
| --- |
| * MONOCENTRICO |
| * MULTICENTRICO ☐ NAZIONALE ☐ INTERNAZIONALE |

# TEAM DI STUDIO

Si elencano i nominativi dei componenti del team di studio.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Qualifica** | **Nome Cognome** | **Contatti (e-mail e tel)** |
| **Sperimentatore Principale 1** |  |  |
| **Co-Sperimentatore/i** |  |  |
| **Personale medico strutturato** |  |  |
| **Specializzando** |  |  |
| **Dottorando/Assegnista** |  |  |
| **Infermiere/i** |  |  |
| **Data manager** |  |  |
| **Altro** |  |  |



1 **Nota:** *Identificare un unico* ***Sperimentatore Principale Responsabile (PI)****, ruolo che può essere svolto solo da un Clinico strutturato (non sono accettati come PI Specializzandi, Dottorandi, tesisti, assegnisti di ricerca).*

***Infermieri o altre professioni sanitarie*** *possono essere designati come PI per studi attinenti attività peculiari della professione sanitaria, e che non prevedono atti medici.* ***Ingegneri clinici****: Possono agire solo come Co-Principal Investigator affiancati a PI Medici*

# UNITA’ OPERATIVE DI RICERCA OLTRE QUELLA PROPONENTE LO STUDIO

* NON sono coinvolte nello studio altre U.O.R./U.O.C. oltre quella proponente
  + - E’ PREVISTO il coinvolgimento nello studio altre U.O.R./U.O.C. oltre quella proponente (specificare quali nella tabella sottostante)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DENOMINAZIONE U.O.R./U.O.C.** | **SPERIMENTATORE** | **NOME COGNOME RESPONSABILE UOR** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# LABORATORI/SERVIZI ESTERNI

Indicare se previsti servizi di analisi genetica/bioinformatica/biobanca di ricerca/ esami strumentali esterni al Policlinico .

1. **TIPOLOGIA DI FINANZIAMENTO**

Indicare una delle opzioni: (A, B, C)



**DA COMPILARE SOLO PER GLI STUDI INTERVENTISTICI:**

1. **VALUTAZIONE RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO E EVENTUALE COPERTURA ASSICURATIVA**

In base alle attività previste nel protocollo lo studio prevede un livello di rischio:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Selezionare con una X** | **Livello di Rischio complessivo dei trattamenti/procedure proposti** | **Copertura assicurativa proposta per lo studio**  Ai sensi della normativa vigente, i rischi inerenti lo studio sono coperti da: |
|  | **Basso livello di intervento/basso rischio**  **Comparabile con la pratica clinica standard** | * Polizza RCT pratica clinica |
|  | **Medio**  **Rischi minimi** per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica. Attività previste nel protocollo non ancora adottate in linee guida ma supportate da evidenze scientifiche  (publicazioni su riviste peer- reviewed) | * Polizza RCT pratica clinica – estensione a SC * Polizza Assicurativa studio specifica (\*) |
|  | **Alto**  **Procedure con impatto elevato/non noto sulla sicurezza dei soggetti** | * Polizza Assicurativa studio specifica (\*) |

**NOTA: Il consenso informato deve riportare i riferimenti alla copertura assicurativa**

Per gli studi osservazionali non è richiesta copertura assicurativa aggiuntiva, essendo appoggiati a RCT della pratica clinica.

# Il Comitato etico valuta l’adeguatezza della copertura assicurativa proposta e può raccomandare la stipula di polizza assicurativa dedicata (studio-specifica).

**Il Sottoscritto dichiara che:**

1. Lo studio si qualifica come **sperimentazione non profit** finalizzata al miglioramento della pratica clinica;
2. lo studio non ha fine di lucro e non è volto allo sviluppo industriale/commerciale del prodotto (farmaco/dispositivo/nutraceutico/altro);
3. il tipo di ricerca non comporta aggravio di costi per il Servizio Sanitario Nazionale
4. la proprietà dei dati della sperimentazione è del promotore in accordo con l’art. 1 lettera c) del suddetto D.M.; e la loro pubblicazione avverrà per sua autonoma decisione;
5. che l’Unità Operativa/di Ricerca dove verrà effettuato lo studio è adeguata allo svolgimento della sperimentazione in tutti i suoi aspetti;
6. di disporre del tempo necessario, delle strutture e attrezzature adeguate;
7. di permettere il monitoraggio della sperimentazione e le verifiche da parte del Comitato Etico e delle autorità competenti;

Lo studio verrà condotto in accordo con i principi della dichiarazione di Helsinki e le norme di Buona Pratica Clinica.

Il sottoscritto si impegna ad inviare al Comitato ogni successivo emendamento al protocollo, la segnalazione degli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, una relazione annuale sullo stato di avanzamento dello studio e, al completamento dello stesso, il rapporto finale.

# Dichiarazione sul diritto alla pubblicazione dei risultati

Il promotore si impegna a garantire la pubblicazione dei risultati, come previsto dal Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

# Si richiede l’esenzione del pagamento della quota dovuta al Comitato Etico per la valutazione dello studio clinico come da DM 30 novembre 2021.

A corredo della presente domanda si allega l’elenco dei documenti sottoposti a valutazione etica .

Lo Sperimentatore

Nome Cognome Firma