

DOMANDA PER AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Prot. N. _____ del _____

**Al Direttore Generale
Azienda Sanitaria Locale di Caserta
Via Unità Italiana, 28
81100 CASERTA**

**e per il suo tramite Al Comitato Etico Campania Nord
Azienda Ospedaliera S.G. Moscati
83100 AVELLINO**

Il sottoscritto Prof./Dr. _____ in qualità di _____

del Reparto/Ambulatorio _____

del PO/UO _____

Tel. _____ Fax _____ Cell. _____

e-mail

CHIEDE l'autorizzazione alla Sperimentazione Clinica:

N. protocollo: _____

Farmaco _____

Titolo: _____

Emendamenti: _____

Ditta _____ Responsabile per l'Azienda _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax _____ E-mail: _____

-Dichiara di essere disponibile ad effettuare lo studio;

-Accetta di condurre la Sperimentazione in conformità alle G.C.P. ed ai Regolamenti vigenti;

-Si impegna:

- a segnalare per iscritto alla Direzione Generale della ASL di Caserta ed al Comitato Etico Campania Nord, entro il limite cronologico massimo di 48 ore, qualsiasi evento avverso o grave o non previsto ;
- ad archiviare e custodire per anni 15 ogni documento clinico inerente la sperimentazione in oggetto;
- a fornire al Comitato Etico al termine della Sperimentazione:
 - i risultati finali dello studio o in caso di studi di lunga durata un rapporto annuale,
 - un consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite eseguiti ai fini amministrativi;
 - ad inviare al Comitato ogni successivo emendamento al protocollo che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studi;
- **Risulta** essere fornito, con spese a carico dell'Azienda Farmaceutica o dell'Ente commissionante la sperimentazione clinica in oggetto , di idonea copertura assicurativa dei soggetti sperimentati e degli addetti alla sperimentazione;
- **Dichiara**, sotto la propria responsabilità, di non avere compartecipazione, né di tipo diretto né per il tramite di parenti, nell'Azienda Farmaceutica o nell'Ente commissionante la sperimentazione clinica in oggetto;

La documentazione a corredo della domanda verrà inviata a cura dal proponente, così come il bonifico, se dovuto, secondo i seguenti importi:

- € 3.000,00 per le richieste di parere del Comitato Etico avanzate da Case Farmaceutiche, da Società Scientifiche ed Istituti di Ricerca Scientifica, riconosciuti dal Ministero della Salute;
- € 2.500,00 per emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
- € 2.500,00 per emendamenti o addendum alla convenzione;
- € 3.500,00 per parere unico come centro coordinatore;

da effettuare, con indicazione del cliente ordinante e della causale (identificativo studio), a favore della Tesoreria A.O. "S.G.Moscato" di Avellino, che provvederà alla emissione della fattura. I riferimenti bancari sono i seguenti:

Banca Popolare di Bari, filiale di Avellino, sita in Avellino via Partendo 48, CAP 83100

Cod IBAN: IT 32C0542404297000000000207

Cod. SWIFT: BPBAIT3B

Per i proponenti operanti nel Servizio Sanitario Nazionale e per le Associazioni senza scopo di lucro comunque non legate a sponsor è prevista l'esenzione dal pagamento.

Si allega Curriculum Vitae.

Il Direttore Sanitario della struttura Prof./Dr. _____
garantisce sotto la propria responsabilità la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati;
la competenza e l'adeguatezza del personale; l'idoneità della, struttura, dei locali e delle
attrezzature disponibili.

Data _____

Il Direttore Sanitario struttura

Lo Sperimentatore richiedente

(firma)

(firma)

(cognome e nome in stampatello)

(cognome e nome in stampatello)

La presente domanda, unitamente al Curriculum Vitae, andrà inviata a cura dello Sperimentatore alla Segreteria Tecnico-Scientifica della ASL di CASERTA - Via Unità Italiana, 28 - 81100 Caserta all'indirizzo mail comitato.etico@aslcaserta1.it oppure al n.fax 0823/445173