

ASL8
NP/2015/ 0005135 del 10/02/2015 ore 12,57

Mittente OSPEDALE SS TRINITA'

Assegnatario Pianificazione, Controllo Stra

Classifica 2


 Al Sig. Responsabile U.O.C.
 Pianificazione e Controllo Strategico
 Qualità e Risk Management
 Ufficio Sperimentazioni Cliniche
 Via Peretti 2 B Palazzina C
 ASL Cagliari

 E.p.c. Al Prof. Antonello De Lisa
 Direttore S.C. Urologia
 Sede

 P.C. 02/03/2015
Ufficio Sperimentazioni
Oggetto: Studio PROS-IT CNR Struttura Complessa Urologia

Cagliari 10.02.2015

Si invia in allegato, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, ad integrazione di quanto già in vostro possesso, la documentazione relativa allo Studio in oggetto.
 Tanto si trasmette al fine di ottenere il preventivo parere di competenza.

Cordiali saluti

 Dott. Alessandro Brundu
 Il Dirigente Sanitario f.f.


ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

 N. 582 DEL 14 MAG. 2015
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras
 IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

 Il presente allegato è com-
 posto da n° 02 fogli
 di n° 02 pagine



pq



Allegato A1

SCHEMA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: ___ Progetto di ricerca Pros-IT CNR "Progetto per il monitoraggio dei tumori della prostata in Italia"

Responsabile della ricerca: Prof. Antonello De Lisa

Unità Operativa: _ UOC Urologia SS. Trinità Cagliari ___ N° Tel: __ 070271984-0706096042

Collaboratori: 1. ___ Dr. Giorgio Muscas _____

2. ___ Dr. Giuseppe Giusti _____

La ricerca si effettua su:

Pazienti X Adulti X
 Volontari sani - Minori -

Tipo di sperimentazione: Terapeutica - Non terapeutica -

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV **OSSERVAZIONALE**

Il farmaco è già in commercio in Italia? si - no -

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? si - no -

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? si - no -

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? si - no -

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? si - no -

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? si - no -

Tempo previsto per il progetto: _MESI 24_____

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: _____

Comunica che:

- l'ospedalizzazione non è richiesta
- i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede
- dichiara sotto la sua responsabilità:
- che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n...lore settimanali che verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio,
- che non esistono oneri accessori,
- che il personale coinvolto nella sperimentazione è competente,
- i locali e le attrezzature sono idonei,
- che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla direzione sanitaria e al Comitato Etico Indipendente, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio,
- che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione, o la rinuncia allo studio,
- che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione,
- che verranno conservate per 7 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor .

Data 02/02/2015

Firma dello Sperimentatore

2/2