

Sintesi studio a cura della Segreteria del Comitato Etico

Studio: "test bug emendamenti" - N. Prog. padova/09

CENTRO RICHIEDENTE

Struttura: Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova

Dipartimento:

Sperimentatore principale: Achaleke Tamo Angela

Unità operativa: Angiologia

CARATTERISTICHE STUDIO

Richiesto Parere Unico: No

Eventuali pareri sospensivi/negativi di altri CE:

Inserimento in OsSC/RSO: NOOOO

Studio di fase I: No

Parere ISS:

Studio con derivati del sangue:

Parere ISS:

Studio con medicinali per terapia genica, terapia cellulare somatica (inclusa la terapia cellulare xenogenica), medicinali contenenti

Parere AIFA/MS:

Copertura assicurativa di 10 anni:

OGM,
radio farmaci:

Fase dello studio: ?????

Sintesi delle premesse teoriche/razionale dello studio (con contestualizzazione dello studio rispetto all'attuale pratica clinica):

Disegno dello studio: Randomizzato

Principali criteri di inclusione: Tipo: Pazienti Sesso: Donne Età: In utero Adulti (18-44 anni)

Principali criteri di esclusione:

Obiettivo principale: test

Obiettivi secondari:

End-point I:

End-point II:

Studio di superiorità/equivalenza/non inferiorità (esplicitare anche l'ipotesi primaria utilizzata per la stima campionaria e, per gli studi di equivalenza/non inferiorità, il vantaggio aggiuntivo per il paziente):

Elementi principali dell'analisi statistica:

Durata dello studio e conclusione se diversa dall'ultima visita dell'ultimo soggetto:

N° di soggetti da arruolare nel centro: 15 in Italia: nel mondo:

Arruolamento competitivo:

Conformità a linee guida EMA/FDA in materia (riportando le referenze dei documenti dell'Autorità Regolatoria cui si fa riferimento)

POPOLAZIONI PARTICOLARI:

Arruolamento di minori: No

Copertura assicurativa di 10 anni:

Arruolamento di soggetti incapaci di intendere e volere: No

Arruolamento di volontari sani: No

Indennizzo previsto:

Vincoli alla diffusione e pubblicazione dei risultati della sperimentazione conformi a quanto previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006:

FARMACO/I IN STUDIO - IMP

TRATTAMENTI IN STUDIO

Trattamento in studio: **Integratore alimentare**

Se altro, specificare:

Descrizione trattamento: **test**

DISPOSITIVI MEDICI IN STUDIO

SOTTOSTUDI DI GENETICA e/o altri sottostudi

INFORMATIVE AL PAZIENTE

Informativa studio di base

Informativa e consenso alla partecipazione allo studio:

Informativa e consenso al trattamento dei dati personali:

Riferimento a massimali e durata di copertura della polizza assicurativa:

Firma rappresentante legale:

Firma dei genitori:

Note al testo: prova

Informativa sottostudio di genetica o altro sottostudio

Informativa e consenso alla partecipazione allo studio:

Informativa e consenso al trattamento dei dati personali:

Riferimento a massimali e durata di copertura della polizza assicurativa:

Firma rappresentante legale:

Firma dei genitori:

Note al testo:

Materiale informativo al pubblico

indicazione della struttura in cui si svolge la sperimentazione:

citazione del farmaco e/o della sostanza in sperimentazione:

rispetto delle norme sulla pubblicità dei medicinali:

LETTERA AL MEDICO CURANTE

Note al testo:

ASPETTI ASSICURATIVI

La conformità ai requisiti del D.M. 14/07/09 della polizza assicurativa è stata preventivamente verificata da

Polizza assicurativa con specifico riferimento allo studio:

Polizza assicurativa con specifico riferimento allo studio:

Termini per la manifestazione dei danni e per la presentazione delle richieste di risarcimento (rispettivamente almeno 24 e 36 mesi dalla data di conclusione dello studio in Italia - LPLV oppure più lungo in caso di sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo):

Massimali (almeno 1.000.000 euro per persona e per ogni singolo protocollo non inferiori a: a) 5.000.000 euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione in Italia non sono più di 50; b) 7.500.000 euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione in Italia sono più di 50 ma meno di 200; c) 10.000.000 euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione in Italia sono più di 200.):

Franchigia:

ASPETTI ECONOMICI

Compenso previsto a paziente (se si tratta di studio profit):

Spese previste per lo studio, con indicazione di eventuali fondi a copertura (se si tratta di studio no profit):

Previsto il ricorso a laboratori centrali per la valutazione di alcuni parametri e/o la delega a strutture terze per lo svolgimento di alcune funzioni del promotore:

Descritte le modalità di accesso dei pazienti non ricoverati agli esami / visite:

Tempo dedicato (ore/paziente) dagli sperimentatori:

In / fuori orario di servizio:

Materiali ed attrezzature necessari per l'esecuzione dello studio:

Comodati d'uso:

Prestazioni/esami strumentali/di laboratorio previsti specificamente per lo studio:

Coinvolgimento Farmacia Ospedaliera:

Coinvolgimento altri UU.OO./Servizi:

Previsione impiego dei proventi (se si tratta di studio profit):

Previsione impiego finanziamento dedicato (se si tratta di studio no profit):

Ente finanziatore:

ASPETTI PARTICOLARI/CITICITA' RILEVATE