

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p align="center">MODULO DI REGISTRAZIONE</p> <p align="center">LETTERA DI TRASMISSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</p> <p align="center">PER RICHIESTA DI NULLA OSTA ALLA DIREZIONE</p> <p align="center">AZIENDALE, CON ALLEGATA SCHEDA ISTRUTTORIA</p> <p align="center">SCIENTIFICA-AMMINISTRATIVA DEL CTO</p>	<p align="right">T. 03/PA 112</p> <p align="right">Rev. 01 del 29/11/18</p> <p align="right">Pag. 1 di 3</p>
---	--	---

Da Clinical Trial Office
Prot. n°.

Pisa,

A Direttore Sanitario
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
Edificio 200 - Cisanello

Oggetto: Richiesta di parere per lo studio NO PROFIT dal titolo:

Codice del Protocollo:

Promotore:

Spettabile Direttore,

in riferimento alla richiesta presentata dal Prof./Dott....., presso, il CTO la informa che la documentazione presentata è completa in tutte le sue parti.

N. ALLEGATI

(esempio)

- lettera intenti promotore;
- lettera accettazione sperimentatore;
- sinossi e/o protocollo dello studio;
- analisi impatto aziendale modello B6bis;
- bozza convenzione

Osservazioni amministrative fattibilità per parere DS:

Osservazioni tecnico scientifiche per parere DS:

Previsto contratto di supplier o promotore SI NO

Contratto concordato SI NO

Si chiede di esprimere il nulla-osta aziendale per la fattibilità dello studio (sez. D modello B6bis allegato, datato e firmato) che sarà successivamente inviato al CE competente.

Distinti saluti.

Il Coordinatore CTO

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p align="center">MODULO DI REGISTRAZIONE</p> <p align="center">LETTERA DI TRASMISSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</p> <p align="center">PER RICHIESTA DI NULLA OSTA ALLA DIREZIONE</p> <p align="center">AZIENDALE, CON ALLEGATA SCHEDA ISTRUTTORIA</p> <p align="center">SCIENTIFICA-AMMINISTRATIVA DEL CTO</p>	<p>T. 03/PA 112</p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 2 di 3</p>
---	--	---

ISTRUTTORIA SCIENTIFICA-AMMINISTRATIVA CTO

INFORMAZIONI GENERALI DELLO STUDIO	
Titolo, versione/data e codice EUDRACT	Codice del protocollo: Versione n. Codice EudraCT:
Sperimentatore principale e sede del centro coordinatore	
Nome e affiliazione dello sperimentatore locale	
Promotore della sperimentazione	

DATI DELLO STUDIO	
Razionale e obiettivi	
Fase e disegno dello studio	
Tipologia e numero dei pazienti reclutati localmente	
Farmaci o dispositivi sperimentali impiegati - Fornitura gratuita si/no - Acquistati con fondi ad hoc si/no	

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p align="center">MODULO DI REGISTRAZIONE</p> <p align="center">LETTERA DI TRASMISSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</p> <p align="center">PER RICHIESTA DI NULLA OSTA ALLA DIREZIONE</p> <p align="center">AZIENDALE, CON ALLEGATA SCHEDA ISTRUTTORIA</p> <p align="center">SCIENTIFICA-AMMINISTRATIVA DEL CTO</p>	<p>T. 03/PA 112</p> <p>Rev. 01 del 29/11/18</p> <p>Pag. 3 di 3</p>
---	--	---

<p>Indagini diagnostiche extra-routine (laboratorio o imaging)</p>	
<p>Indagini diagnostiche routinarie (laboratorio o imaging)</p>	
<p>- Attrezzatura in comodato si/no</p> <p>- Fornitura gratuita si/no</p> <p>- Acquistati con fondi ad hoc si/no</p>	
<p>Proprietà dei dati / convenzione</p>	
<p>Assicurazione RC per partecipanti alla sperimentazione</p>	<p>- Obbligatoria: si/no</p> <p>- Allegata al protocollo: si/no</p> <p>- Acquistata con fondi ad hoc: si/no</p>
<p>Spese aggiuntive (es. personale sanitario coinvolto nella sperimentazione)</p>	