

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MODULO DI REGISTRAZIONE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>LETTERA PER RICHIESTA NULLA OSTA AZIENDALE PER SPERIMENTATORI UNIVERSITARI NON ESERCENTI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ATTIVITÀ ASSISTENZIALI</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>T. 04/PA 112</b></p> <p style="text-align: right;">Rev. 01 del 29/11/18</p> <p style="text-align: right;">Pag. 1 di 2</p>
---	---	--

**LETTERA DA REDIGERE SU CARTA INTESTATA DELLA U.O. DI APPARTENENZA**

Pisa, \_\_\_\_\_

**Al Direttore Sanitario**  
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana  
Edificio 200 - Cisanello

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

“ \_\_\_\_\_ ”

**CODICE DEL PROTOCOLLO (se applicabile):** \_\_\_\_\_

Caro Direttore,

il sottoscritto  **Prof.**  **Dott.** \_\_\_\_\_

dependente dell'Università di Pisa in qualità di \_\_\_\_\_ e non esercente attività assistenziale presso la Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana,

**DICHIARA**

- la disponibilità a condurre, sotto la propria responsabilità, presso la U.O. \_\_\_\_\_ la sperimentazione **no-profit** in oggetto, promossa da \_\_\_\_\_
- che la sperimentazione è finalizzata ad offrire nuove e importanti opportunità di cura ai pazienti e/o alla ottimizzazione della qualità delle prestazioni assistenziali;
- che la proprietà dei dati spetta al promotore (*se AOUP promotore*);
- che lo studio è MULTICENTRICO e quindi la proprietà dei dati è condivisa tra tutte le istituzioni di appartenenza degli sperimentatori coinvolti;
- che lo studio sarà condotto in accordo alle norme di Buona Pratica Clinica (ICH/GCP), come da D.M. 15 Luglio 1997, e alle altre normative vigenti in Italia in materia di sperimentazioni cliniche;
- che presso il nostro centro si prevede di arruolare n. \_\_\_\_\_ pazienti;
- le condizioni di salute, psicologiche e sociali dei pazienti su cui si svolge la ricerca, sono tali da consentire l'espressione di un libero consenso richiesto ed ottenuto secondo le procedure stabilite;
- che in nessun caso l'attività sperimentale arrecherà pregiudizio alla normale attività assistenziale prestata presso la U.O.;
- che la sperimentazione è compatibile con il numero e la competenza del personale e con l'idoneità dei locali e delle attrezzature;
- che il personale coinvolto nella sperimentazione clinica sarà quello dell'U.O. \_\_\_\_\_ dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, in particolare:  
(DEVONO essere specificate le qualifiche di tutti i collaboratori, medici e non medici, coinvolti nella studio: ad es. dirigenti medici, specializzandi, contrattisti se la partecipazione è identificata come possibile nel contratto)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<p style="text-align: center;"><b>MODULO DI REGISTRAZIONE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>LETTERA PER RICHIESTA NULLA OSTA AZIENDALE PER SPERIMENTATORI UNIVERSITARI NON ESERCENTI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ATTIVITÀ ASSISTENZIALI</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>T. 04/PA 112</b></p> <p style="text-align: right;">Rev. 01 del 29/11/18</p> <p style="text-align: right;">Pag. 2 di 2</p>
------------------------------------	---	--

- che l'inizio della sperimentazione sarà subordinato all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni e che nel corso dello studio saranno forniti al Comitato Etico competente tutti i documenti soggetti a revisione;
- che lo studio
  - NON PREVEDE costi aggiuntivi e l'aspetto assicurativo è disciplinato da quanto previsto per lo svolgimento di procedure di routine;
  - PREVEDE costi aggiuntivi rispetto alla procedura routinaria (vedi prospetto dei costi per studi No Profit allegato);
- che la sperimentazione clinica sarà condotta nel rispetto della legge sulla privacy (legge 196/2003 e s.m.i.) e del vigente regolamento aziendale sul trattamento dei dati personali, di cui ho preso visione su intranet (sezione informazioni , privacy, regolamenti aziendali).

**CHIEDE**

di esprimere parere sulla opportunità che la sperimentazione venga effettuata presso le strutture dell'A.O.U.P.,

N. \_\_\_\_ ALLEGATI

- sinossi e/o protocollo dello studio,
- prospetto dei costi e loro finanziamento ( se esistono costi aggiuntivi rispetto alle procedure routinarie),
- bozza di contratto tra Promotore no profit e AOUP,
- bozza contratto tra finanziatore e AOUP/UNIPI,
- ogni altra documentazione che consenta di esprimere un parere motivato sugli aspetti tecnici ed amministrativi della proposta:

*In fede*

\_\_\_\_\_  
*Timbro e firma dello Sperimentatore richiedente*

**NULLA OSTA DIRETTORE U.O. (ospitante la sperimentazione)**

\_\_\_\_\_  
*Timbro e firma del Direttore*

**NULLA OSTA DIRETTORE DAI (di afferenza)**

\_\_\_\_\_  
*Timbro e firma del Direttore*

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO**

\_\_\_\_\_