

UNITA' OPERATIVE/SERVIZI COINVOLTI (IFO)

Medici/Biologi/Fisici/Chimici anche di altre unità/Servizi coinvolti (se pertinente):

| M/B/ F/C | Nome e cognome | UO/Servizio | M/B/ F/C | Nome e cognome | UO/Servizio | NOTE |
|-------------|----------------|-------------|-------------|----------------|-------------|------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale dell'Unità/Servizio:

| M/B/ F/C | RESPONSABILE | UO/Servizio | M/B/ F/C | RESPONSABILE | UO/Servizio | NOTE |
|-------------|--------------|-------------|-------------|--------------|-------------|------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Note

Personale del COMPARTO (anche di altre unità/Servizi coinvolti):

| I/T/F | Nome e cognome | UO/Servizio | I/T/F | Nome e cognome | UO/Servizio | NOTE |
|-------|----------------|-------------|-------|----------------|-------------|------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale del comparto:

| I/T/F | COORDINATORE | UO/Servizio | I/T/F | COORDINATORE | UO/Servizio | NOTE |
|-------|--------------|-------------|-------|--------------|-------------|------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Note

Farmacisti

| Nome e cognome | Nome e cognome | NOTE |
|----------------|----------------|------|
| | | |
| | | |

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale della farmacia:

| Responsabile | NOTE |
|--------------|------|
| | |

Note

Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

| DM/ S | Nome e cognome | DM/ S | Nome e cognome | NOTE |
|----------|----------------|----------|----------------|------|
| | | | | |
| | | | | |

Note

M=Medico; B= Biologo; F= Fisico; C= Chimico I= Infermiere; T= Tecnico; F= Fisioterapista; DM= Data Manager; S= Statistico

uso campioni biologici a scopo di ricerca/BIOBANCA (da compilare nel caso in cui sia previsto uso di campioni biologici a scopo di ricerca e/o da processare prima di eventuale invio a laboratori esterni e/o campioni presenti c/o la BIOBANCA IFO)

| | | | |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> liquidi biologici (sangue, plasma, siero, ecc.) | <input type="checkbox"/> Biobanca <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> tessuto (fresco, congelato, FFPE, ecc.) | <input type="checkbox"/> Biobanca <input type="checkbox"/> NO |
|--|--|--|--|

Note

SCHEMA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

| | | | | |
|--------|--|---------|--|-------|
| Totali | | INTERNI | | Note: |
|--------|--|---------|--|-------|

COMPENSO previsto:

| | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> unitario/paziente/caso | € | <input type="checkbox"/> Vedi contratto |
| <input type="checkbox"/> compenso/finanziamento | € | |

Ripartizione del compenso: vedi "Regolamento per sperimentazioni cliniche"
 (Del. 291 del 23.04.2018 e succ. mod.)

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

- lo studio **NON prevede** esami, procedure, trattamenti, materiali, ecc. aggiuntivi rispetto la pratica clinica
- lo studio **prevede** esami, procedure, trattamenti, materiali, ecc. aggiuntivi rispetto la pratica clinica e gli stessi sono:
- finanziati/forniti da parte dello Sponsor/promotore **ESTERNO**
 - finanziati/supportati nell'ambito di **bandi di ricerca**
 - finanziati/supportati e/o forniti da parte di **supporter/promoter esterno** (VEDI ALLEGATO)
 - finanziati/supportati **INTERAMENTE** (VEDI ALLEGATO)

Note _____

GESTIONE DEL FARMACO/prodotto in studio (se pertinente):

| selezionare i punti di interesse: | Servizio/Unità (Farmacia,UO,..) |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione | <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> contabilità secondo CRF, consulenze al monitoraggio e all'ispezione | <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> allestimento medicinale chemioterapico nella zona centralizzata | <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> altro _____ | <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> |

Il sottoscritto dichiara di aver compilato la presente scheda riepilogativa sulla base del protocollo presentato al Comitato etico degli IFO

Il RESPONSABILE/PI dichiara di aver informato tutte le componenti coinvolte nello studio documentando l'avvenuta informazione attraverso e-mail – anche per mezzo della piattaforma SMART -, staff meeting/training, ecc.

Firma del Responsabile del PI _____ Data _____

Firma del Responsabile della UO/servizio _____ Data _____