

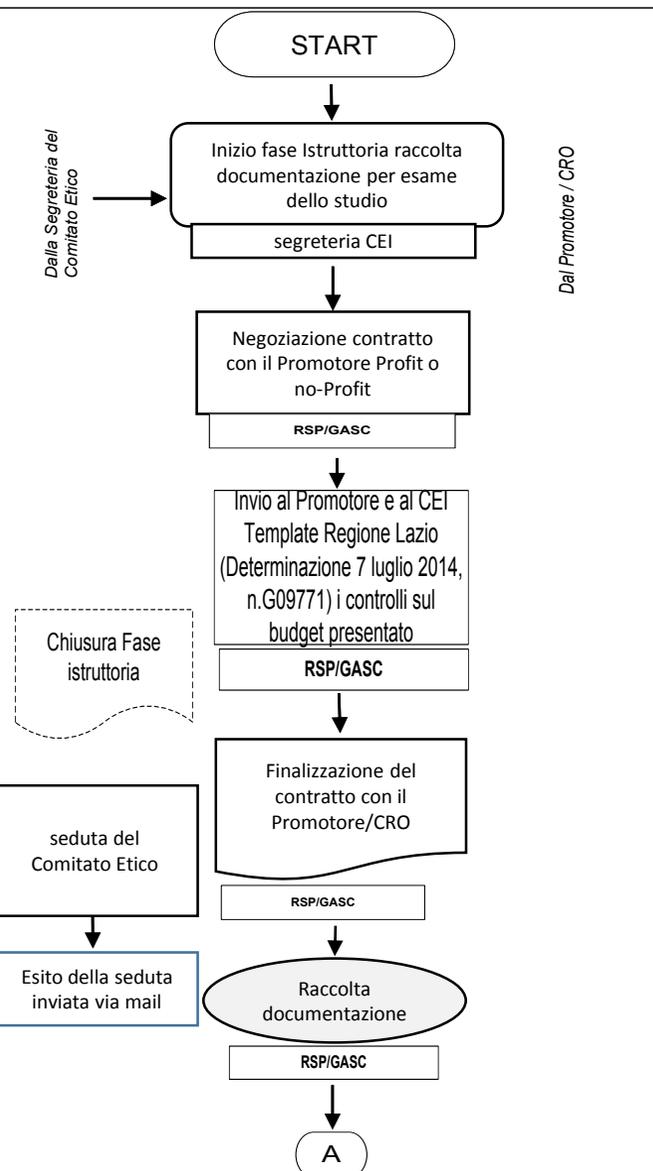
Studi Profit e no-Profit

SUB PROCESSI / ATTIVITÀ

PUNTI DI CONTROLLO CRITICI

RIFERIMENTI
(Proc., Istruz., Indicet.)

DOCUMENTI
DI
REGISTRAZIONE



La mail inizio deve contenere:
Comunicazione di avvio fase istruttoria
Bozza di contratto inviata al promotore

L'ordine del giorno deve contenere:

- Data e ora di convocazione seduta
- Elenco dei protocolli di studio in valutazione
- Emendamenti
- Varie ed eventuali -Fascicoli degli studi on line

comunicazione chiusura fase istruttoria

Il contratto deve contenere i seguenti requisiti:

- Dati del Promotore/CRO
- Protocollo di studio
- Codice EudraCT
- Nome dello sperimentatore
- Corrispettivo previsto
- Fornitura del Farmaco ove previsto
- Tabella esami
- Indicazione dei costi delle prest.

Adeguatezza alla normativa

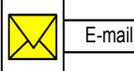
Template della Regione Lazio e aggiornamenti normativi

Determina AIFA 20/03/2008

D.Lgs. 211 del 24/06/2003

D.M. 14/07/2009

D.M. 17/12/2004



E-mail

CARTELLA CONDIVISA CON CEI

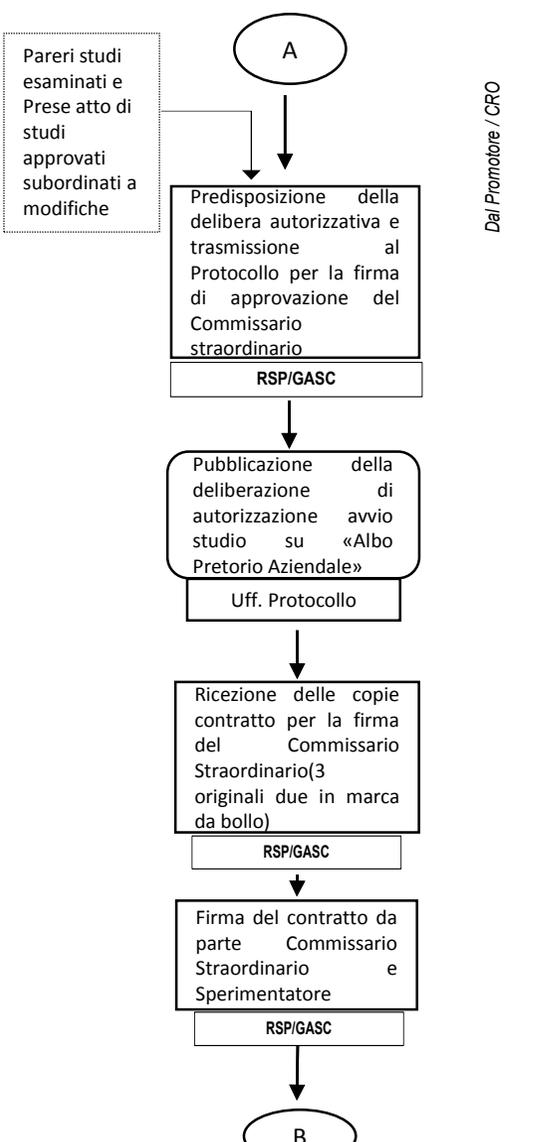
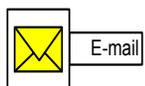
OdG Comitato etico

Allegati all'ordine del giorno: fascicoli per singoli studi contenente la documentazione per la richiesta di autorizzazione

Esito di valutazione del CEI sui singoli studi proposti

Pareri sui singoli studi profit

Prese atto sui singoli studi approvati subordinati a modifiche

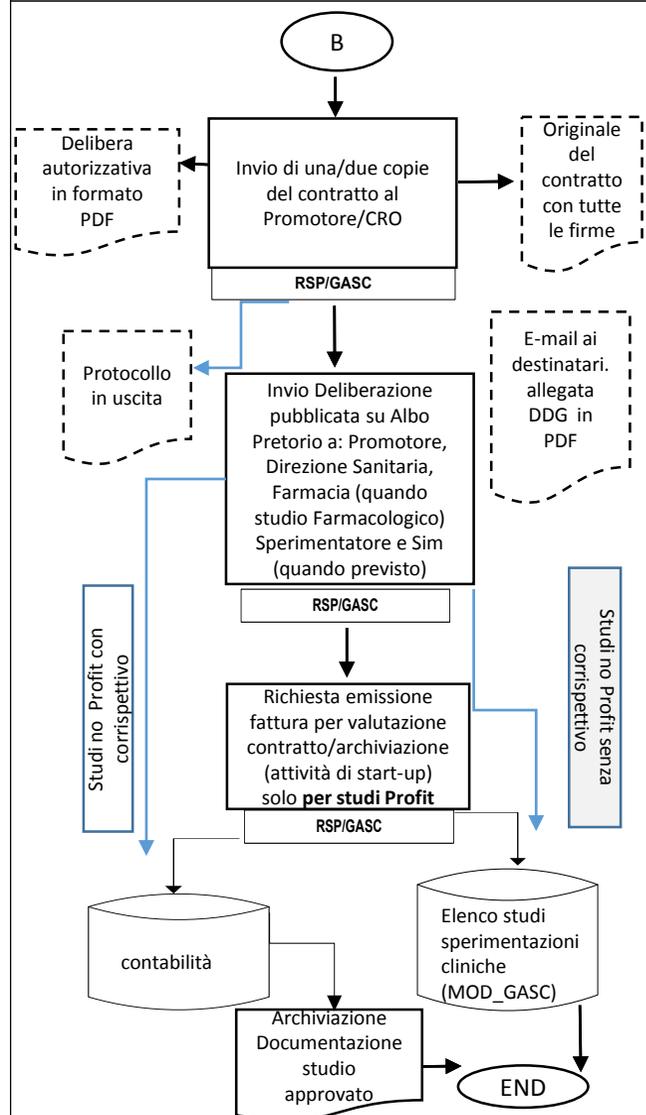
SUB PROCESSI / ATTIVITÀ	PUNTI DI CONTROLLO CRITICI	RIFERIMENTI (Proc., Istruz., Indicat.)	DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Pareri studi esaminati e Prese atto di studi approvati subordinati a modifiche </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="position: absolute; left: 230px; top: 230px; transform: rotate(-90deg); font-size: small;"> <i>Del Promotore / CRO</i> </div>	<p>Il contratto deve essere accettato dal Promotore/CRO con le modifiche apportate dal PTV (settore sperimenta.cliniche)</p> <p>La DDG deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La bozza di contratto concordata con il Promotore e finalizzata, parte integrante della Delibera • Cartella atti contenente: • Lettera di intenti • Parere CEI • Presa atto (quando studi subordinati) <p>Il Promotore invia al PTV 3 originali in bollo di cui 2 per il PTV. Nella lettera di trasmissione contratto deve indicare l'indirizzo dove va spedito il contratto di sua spettanza completo di firme.</p> <p>I contratti devono essere siglati dal Direttore di UOC allo sperimentatore Dal Direttore Generale</p>	<div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;">  </div> <p>Esito di valutazione del CEI sui singoli studi proposti</p> <p>Pareri sui singoli studi profit E NO-PROFIT</p> <p>Prese atto sui singoli studi approvati subordinati a modifiche</p>	

SUB PROCESSI / ATTIVITÀ

PUNTI DI CONTROLLO CRITICI

RIFERIMENTI
(Proc., Istruz., Indicat.)

DOCUMENTI
DI
REGISTRAZIONE



L'estensore deve inviare la DDG in formato PDF, ai destinatari della stessa, riportati nel dispositivo

Una copia del contratto firmata dal Direttore Generale e dallo sperimentatore deve essere inviata all'indirizzo indicato nella lettera del promotore due copie per il PTV

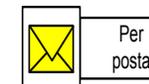
L'estensore deve fare richiesta di emissione fattura per la gestione /archiviazione contratto. L'estensore della DDG deve verificare sul contratto l'indirizzo di fatturazione per le attività di start-up e deve inviare richiesta di emissione fattura solo per gli studi Profit

2 originali del contratto vengono archiviati all'interno del fascicolo sperimentatore con:

Parere CEI, fascicolo studio (lettera intenti, sinossi, eventuale certificato assicurativo, ulteriori eventuali dichiarazioni)

Lo studio viene registrato nella contabilità e nel GASC_Mod.-ESSC – Rev.8

Template della Regione Lazio



Fatture

Gasc_MOD-Rev.8 del 12/04/2009 e contabilità sperimentazioni