|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **NUOVO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO** |
| **I campi contrassegnati con \* sono obbligatori**. |
| **Identificazione dello studio**  |
| Codice dello studio\*: |  |
| Direzionalità\*: | Prospettica |
| Retrospettiva |
|  Trasversale |
| Studio condotto presso\*: |  Strutture sanitarie pubbliche (o ad esse equiparate) |
|  Strutture sanitarie private |
|  Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta |
|  Medici che svolgono attivita' libero-professionale |
|  |

 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **Dati anagrafici dell'organizzazione** \* |
| Specificare il ruolo dell'organizzazione: |  Promotore |
|  Richiedente |
| Ragione sociale: |
| Nazione: |
| Indirizzo: |
| Comune: |
| Provincia: |
| Cap: |
| **Dati anagrafici del promotore (se diverso dal richiedente)** \* |
| Ragione sociale: |
| Nazione: |
| Indirizzo: |
| Comune: |
| Provincia: |
| Cap: |
| **Contact point dello studio** \* |
| Nome: |
| Cognome: |
| E-mail: |
| Telefono: |
| Fax: |
| **Fonte del finanziamento dello studio *(compilare solo nel caso in cui la fonte del finanziamento non coincida con il promotore)*** |
| Se diversa dal promotore, indicare la fonte del finanziamento o del co-finanziamento dello studio o del supporto materiale, ove previsto: |  AIFA (bandi per la ricerca indipendente) |
|  MIUR |
|  ISS |
|  CNR |
|  Fondazione o Ente Benefico |
|  altro |
| Specificare: |
|  |

 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **Descrizione dello studio** |
| Titolo dello studio\*: |  |
| Title of the study\*: |  |
| Scopo\*: |

|  |
| --- |
|   |
|  descrittivo  |  analitico (eziologico)  |  misto  |

 |
| Disegno\*: |

|  |
| --- |
|   |
|  trasversale  |  di coorte  |  caso controllo  |  altro  |

 |
|  |  |
| Obiettivo primario\*: |

|  |
| --- |
|  |
|  Efficacia nella pratica clinica (effectiveness)  |
|  Sicurezza  |
|  Uso del farmaco  |
|  Appropriatezza  |
|  Farmacoeconomia  |
|  altro  |
| se altro obiettivo primario specificare: |

 |
| se altro obiettivo primario, specificare |  |
| Descrizione obiettivo primario\*: |  |
| Primary objectives\*: |  |
| Finalità\*: |

|  |
| --- |
|   |

 Conoscitiva  |
|  PASS (Post Authorization Safety Study) |
|  richiesto da EMA  |
|  richiesto da FDA  |
|  altro |
| se altra finalità, specificare: |
| Protocollo\* **1** :  |
| Versione\*: |
| Data \*: (gg/mm/aaaa) |
| Condizione clinica\*: |
| Numero di soggetti previsti, specificare: |
| In Italia\* :  |
| in UE\* : |
| nel Mondo\* : |
| Durata prevista dello studio\* : Unità: giorni mesi anni  |
| Data prevista di fine studio (mm/aaaa)\*: |

 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **Terapia farmacologica in studio** \* *(ripetere per tutti i farmaci previsti o livelli di ATC previsti di livello III o superiore )* |
| ATC\* : |
| ATC descrizione\* : |
| Specialità medicinale : |
| Codice AIC : |
| Confezione : |
| Principio attivo : |
| Note : |
| **Dichiarazione condizioni di utilizzo del farmaco** ***(selezionare tutte le condizioni indicate con l’asterisco e la condizione 3. ove applicabile)*** |
|

|  |
| --- |
|  |

 \* 1. Il farmaco viene prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia |
|  \* 2. La prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica |
|  3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile, es. per studi di coorte prospettici) |
|

|  |
| --- |
|  |

 \*4. Le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente |

 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **Centro coordinatore** \* |
| Struttura clinica partecipante allo studio \*: |
| Comitato etico competente\* : |
| **Coordinatore / Responsabile dello *(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio)*** \* |
| Qualifica: |
| Nome: |
| Cognome: |
| Disciplina: |
| Coordinatore/Responsabile dello studio *(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio)* |
|  |  |
|  |  |

 |

**1** Inviare il file del protocollo, insieme al presente modulo, all’indirizzo di posta elettronica: info\_rso@aifa.gov.it.

Data:

Firma del Richiedente: