**Piattaforma regionale di gestione della ricerca nei Comitati etici
e nelle Aziende sanitarie del Servizio sanitario dell’Emilia-Romagna (SirER)**

MODULO DI DELEGA da parte di promotore esterno **(non utilizzabile da CRO)**

Un promotore esterno all’Azienda sanitaria può delegare l’attività di inserimento in piattaforma dei dati e documenti dello studio a un utente che lavora presso una Azienda sanitaria della Regione Emilia-Romagna.

Una volta censito in piattaforma (tramite invio all’help desk dei moduli, debitamente compilati, *Richiesta di registrazione alla piattaforma* e *Condizioni di utilizzo della piattaforma e informativa privacy*), il promotore deve trasmettere il modulo di delega, compilato e firmato, al medesimo help desk (assistenza.sirer@lepida.it) che inoltrerà la richiesta a chi di competenza per le opportune verifiche e l’autorizzazione del delegato alla immissione dei dati.

**È necessario un modulo di delega per ogni studio presentato**.

*Il sottoscritto:*

|  |  |
| --- | --- |
| Nome |  |
| Cognome |  |
| Codice Fiscale |  |
| Data di nascita |  |
| Stato residenza |  |
| Città e indirizzo di residenza |  |
| e-mail |  |
| Qualifica |  |

Dichiara sotto la propria responsabilità di essere rappresentante legale e/o di avere potere di firma per conto del Promotore

|  |  |
| --- | --- |
| Denominazione per esteso |  |
| Partita IVA |  |
| Stato |  |
| Regione |  |
| Provincia |  |
| Comune/città |  |
| Indirizzo |  |

Dichiara sotto la propria responsabilità che il suddetto Promotore intende svolgere il seguente studio clinico in uno o più Centri della Regione Emilia-Romagna:

|  |  |
| --- | --- |
| Titolo studio italiano |  |
| Titolo studio inglese (se presente) |  |
| Codice protocollo |  |
| Codice EudraCT |  |
| Nome e Cognome P.I. |  |

Informa che per tale studio in Regione Emilia-Romagna sono coinvolti i seguenti Centri di Ricerca e ricercatori (*aggiungere eventuali righe necessarie*):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Numero Centro  | Azienda USL /AOU/IRCCS | Denominazione Centro | Ricercatore responsabile nel Centro: indicare Nome, Cognome e codice fiscale |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

**Il suddetto Promotore delega il sottoindicato utente SIRER all’inserimento nella piattaforma SIRER**

[ ] dei dati generali dello studio (cosiddetti dati “core”) e dei dati centro specifici del proprio centro,

[ ] dei dati centro specifici degli ulteriori seguenti centri regionali (elencare i Centri facendo riferimento alla tabella precedente)

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

|  |  |
| --- | --- |
| Nome |  |
| Cognome |  |
| Codice Fiscale |  |
| Denominazione Centro Ricerca |  |
| Azienda USL /AOU o IRCCS di appartenenza |  |
| e-mail |  |
| Qualifica |  |

**NOTA BENE: la delega è strettamente personale. Se il promotore intende far inserire lo studio al ad uno “study coordinator”, o ad altra figura della Azienda Sanitaria deve delegare direttamente tale figura e non il Ricercatore responsabile nel Centro** (che comunque in quanto tale avrà accesso ai dati dello studio)

Il Promotore sottoscrivendo la presente delega dichiara di essere consapevole che la responsabilità per i dati inseriti e per il corretto uso della piattaforma resta comunque in capo al Promotore stesso.

**Il Promotore si impegna a favorire il coordinamento tra i centri di ricerca regionali al fine del corretto inserimento dei dati nella piattaforma, in particolare affinché venga evitato l’inserimento duplice dei dati generali dello studio. Il Promotore si impegna, inoltre, a comunicare tempestivamente alla Segreteria del/dei Comitato/i Etico/i di riferimento l’eventuale revoca della delega e/o variazioni nei centri partecipanti.**

Allegare copia di documento di identità.

Luogo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Timbro e Firma\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_