

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

GUIDA alla compilazione del MODULO DI DELEGA da parte di promotori esterni **(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	COMPILARE CON I DATI DELLO SCRIVENTE/RAPPRESENTATE LEGALE CHE AGISCE PER NOME O PER CONTO DEL PROMOTORE
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	COMPILARE CON I DATI DEL PROMOTORE/CRO
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)	COMPILARE CON I DATI DELLO STUDIO
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			COMPILARE CON I DATI DEI SINGOLI CENTRI COINVOLTI
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	COMPILARE CON I DATI DELL'UTENTE INTERNO ALLA REGIONE CHE BENEFICERA' DELLA DELEGA
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 _____

**FIRMA E TIMBRO DEL RAPPRESENTANTE LEGALE O
DI CHI NE FA LE VECI**