

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER LA GESTIONE DEL MODULO “ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE”

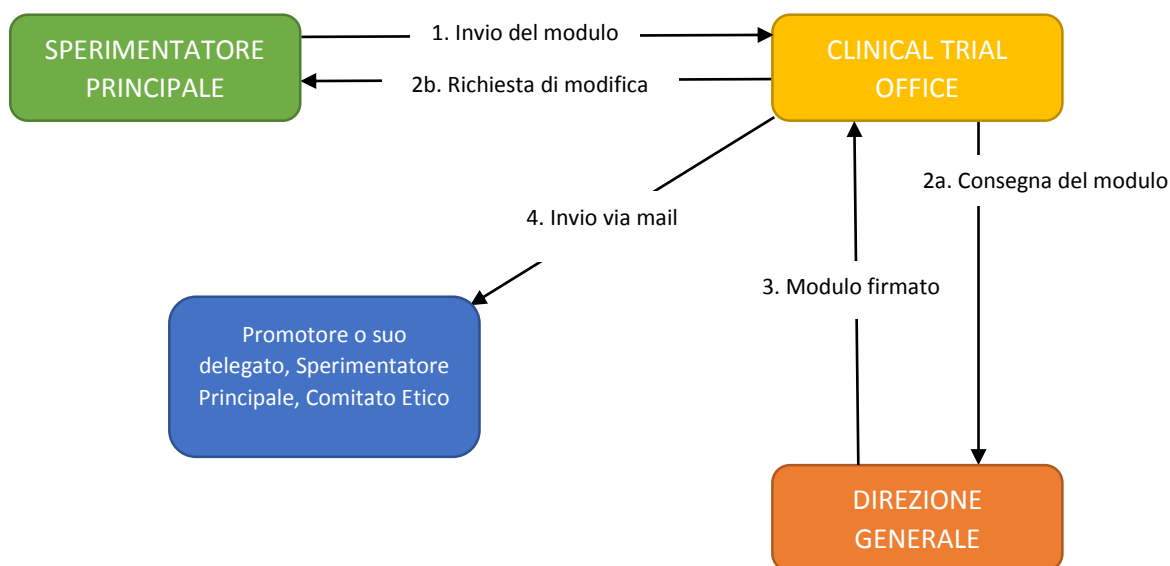
Finalità

Definire il processo relativo alla compilazione del modulo centro specifico “Analisi di Impatto Aziendale”, parte integrante della domanda di parere al Comitato Etico Pediatrico.

Processo

Nel caso delle sperimentazioni profit, il modulo di fattibilità deve essere compilato solo dopo che il budget sia stato concordato tra Sperimentatore Principale e Sponsor.

Lo Sperimentatore Principale è responsabile della compilazione del modulo e può avvalersi, per chiarimenti, del Clinical Trial Office.



1. Lo Sperimentatore Principale compila il modulo di analisi di impatto aziendale e lo consegna, firmato in originale, al Clinical Trial Office. E’ necessario allegare anche la lettera di intenti del Promotore e il protocollo di studio, nonché qualsiasi altro documento utile ai fini della valutazione economica dello studio (es. budget, documenti relativi a finanziamenti). Il Clinical Trial Office effettua una valutazione sulla completezza del modulo.

Lo Sperimentatore Principale può richiedere una valutazione del modulo al Clinical Trial Office prima dell’apposizione delle firme. In tal caso, l’invio del modulo verrà effettuato via mail a clinicaltrialoffice@meyer.it insieme alla documentazione sopra elencata da parte dello Sperimentatore Principale. Si procede successivamente alla consegna del modulo, firmato in originale, e segue il punto 2a.

2a. Qualora il modulo risultasse compilato adeguatamente in tutte le sue parti, il Clinical Trial Office lo consegna in originale alla Segreteria della Direzione Generale.

2b. Qualora il modulo non risultasse compilato adeguatamente in tutte le sue parti, o qualora emerga la necessità di correzioni e integrazioni, il Clinical Trial Office richiede suddette modifiche via mail allo Sperimentatore Principale. Lo Sperimentatore Principale modifica o integra le parti interessate e lo rinvia al Clinical Trial Office. Se la valutazione si conclude positivamente, si procede al punto 2a.

3. Il Clinical Trial Office ritira il modulo firmato dal Direttore Generale dalla Segreteria.

4. Il Clinical Trial Office inoltra copia del modulo firmato via mail allo Sperimentatore Principale e per conoscenza al Promotore o suo delegato e al Comitato Etico Pediatrico.

Qualora si tratti di uno studio farmacologico gestito tramite Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche di AIFA, si richiederà che il Promotore o suo delegato alla submission inserisca in Osservatorio il modulo, nella sezione Documenti Centro Specifici o nel Forum.