



(Su carta intestata)

Piacenza,

Spett.le Comitato Etico
Azienda USL di Piacenza

OGGETTO: Richiesta di Parere Unico, ai sensi del decreto Legislativo 24 Giugno 2003, n.211, in merito allo Studio Clinico.....Codice Eudract
Codice OsSC.....della Dittaproposto presso l'Unità Operativa di.....

In riferimento alla domanda di autorizzazione ad effettuare la sopra specificata sperimentazione clinica e di richiesta di rilascio del Parere Unico, ai sensi del Decreto Legislativo n. 211/2003:

DATI IDENTIFICATIVI DEL PROTOCOLLO

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DEL PROTOCOLLO:

TITOLO DEL PROTOCOLLO:

Full title of the trial:

OBIETTIVO PRIMARIO DELLO STUDIO:

OBIETTIVO SECONDARIO DELLO STUDIO:

FINALITA' della SPERIMENTAZIONE (contrassegnare quella di pertinenza):

- ✓ Diagnostica
- ✓ Profilattiva
- ✓ Terapeutica
- ✓ Sicurezza Efficacia
- ✓ Bioequivalenza
- ✓ Dose-Risposta
- ✓ Farmacogenomica
- ✓ Farmacoeconomia
- ✓ Farmacocinetica
- ✓ Farmacodinamica

AREA TERAPEUTICA:

TRATTAMENTO IN STUDIO (contrassegnare quella di pertinenza):

- ✓ Farmacologico
- ✓ Non farmacologico
- ✓ Altro, Specificare.....

SPECIALITA' MEDICINALE:

PRINCIPIO ATTIVO:

FORMA FARMACEUTICA:

VIA DI SOMMINISTRAZIONE:

CLASSE FARMACOLOGICA DI APPARTENENZA:

CLASSIFICAZIONE ATC:

INDICAZIONE PROPOSTA:

Medical condition or disease under investigation:

PRESENZA DI MATERIALE DI ORIGINE BOVINA:

FASE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA:

DURATA DEL TRATTAMENTO:

SCHEMA DI TRATTAMENTO E POSOLOGIA:

PRESENZA DI SOTTOSTUDI (contrassegnare quella di pertinenza):

- ✓ Farmacoeconomia
- ✓ Farmacogenetica
- ✓ Farmacocinetica/Farmacodinamica
- ✓ Qualità della vita

DISEGNO dello STUDIO SPERIMENTALE:

- ✓ Numero di bracci
- ✓ Randomizzato (si/no)
- ✓ Se randomizzato(cieco/doppio cieco/in aperto/non specificato)
- ✓ Gruppi paralleli (si/no)
- ✓ Cross Over (si/no)
- ✓ Fattoriale (si/no)
- ✓ Controllato (si/no)
- ✓ Stratificato (si/no)

STUDIO MULTICENTRICO (si/no)

Se Multicentrico:

- ✓ Nazionale
- ✓ Solo europeo
- ✓ Internazionale
- ✓ Non noto

Se internazionale o europeo, indicare il paese del centro coordinatore

TIPO DI CONFRONTO:

- ✓ Altri farmaci
- ✓ Placebo
- ✓ Stesso farmaco ad altro dosaggio
- ✓ Non applicabile

STUDIO DI:

- ✓ Superiorità
- ✓ Non inferiorità
- ✓ Equivalenza
- ✓ Non applicabile

DURATA DEL TRATTAMENTO:

DURATA DEL FOLLOW-UP

DURATA PREVISTA DELL'ACCRUAL

DURATA PREVISTA DELLA SPERIMENTAZIONE IN TOTO (follow up compreso)

NUMERO DI SOGGETTI PREVISTI DA ARRUOLARE PER LA SPERIMENTAZIONE:

- ✓ In Italia
- ✓ In UE (Italia compresa)
- ✓ Nel mondo

TIPO POPOLAZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE

- ✓ Pazienti
- ✓ Volontari sani
- ✓ Pazienti e volontari sani
- ✓ Donne in età fertile
- ✓ Donne in gravidanza
- ✓ Donne in allattamento
- ✓ Soggetti incapaci di dare il proprio consenso informato

RAZZA DELLA POPOLAZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE

- ✓ Caucasica
- ✓ Africana
- ✓ Asiatica
- ✓ Tutte le razze

ETA' E SESSO DELLA POPOLAZIONE

CENTRI PARTECIPANTI (con indicato il nome del principal investigator)

PRECEDENTI STUDI CLINICI COMPLETATI PER L'INDICAZIONE PROPOSTA:

Codice identif. dello studio	Fase studio	N.sogg. trattati	Dosaggio/die	Forma farmaceut.	Via di somm.	Durata del trattamento	Risultati

STUDI ATTUALMENTE IN CORSO :