

Al Direttore Generale
AUSL.....

OGGETTO : Sperimentazione clinica farmacologica di Fase III e IV in
Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta .

Il sottoscritto Dott..... , Medico Pediatra di libera scelta,
cod. reg. esercitante nel Comune di ,
via
Indirizzo di posta elettronica

Visto il DECRETO 10 Maggio 2001 ,
pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale N.139 del 18 Giugno 2001 , avente per oggetto : " La Sperimentazione Clinica
dei Farmaci in Fase III e IV in Medicina di cure Primarie – Medico di Medicina Generale e Pediatria di Libera
Scelta .

C H I E D E

a codesta Spett. le AUSL di essere accreditato ed inserito nel Registro dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di
Libera Scelta Sperimentatori , registro che, a norma della predetta Legge, viene predisposto ed aggiornato
semestralmente dalla AUSL di competenza .

Allega all' uopo proprio Curriculum Vitae .

Dichiara altresì di voler svolgere la Sperimentazione Clinica presso il proprio studio così
composto :

1) numero complessivo locali dello studio

|____|

2) sala d' attesa del paziente oggetto della sperimentazione è separato da altro locale

Sì |____|

3) è dotato di personale infermieristico

Sì |____|

se sì , in quale numero : |____|

4) è dotato di frigorifero per la conservazione di materiale plasmatico

si |____|

5) è dotato di adeguata attrezzatura – armadi, cassettoniera etc. – per la conservazione del
materiale di archivio e del farmaco in sperimentazione

si |____|

6) è dotato di collaboratore di studio non infermieristico

si |____|

Dichiara , infine

|____| di aver frequentato

|____| di essere disposto a frequentare

un Corso – Base, con la Collaborazione ed il Patrocinio della AUSL sulla Metodologia della Sperimentazione Clinica dei farmaci, secondo le normative CEE delle Good Clinical Practices.

Dichiara inoltre di conoscere in particolare di conoscere l'importanza di:

1) Il Comitato Etico ed il giudizio di notorietà.

2) Il Consenso Informato del paziente alla Sperimentazione.

3) Le varie Fasi della Ricerca Clinica , dalla I^ alla IV^.

4) Quando sperimentare verso placebo e quando non.

5) Il Disegno dello studio : aperto, cieco, randomizzato, cross – over.

6) Responsabilità dello Sponsor, dell'Investigatore e del Monitor.

7) La Farmacovigilanza ed il Reporting degli Eventi Avversi durante una Sperimentazione.

8) L'Ispezione delle Autorità Regolatorie ed il concetto di Frode.

9) L'atto autorizzativo della ASL – Delibera.

10) Cos'è una CRF e l'accuratezza della compilazione.

11) Cos'è il dato – fonte e la sua verifica (SDV)

In attesa di un Vs. cortese riscontro.

Distinti saluti.

D a t a

Firma