

DOCUMENTO "IDONEITÀ SITO SPECIFICA" PER INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI

Titolo dello studio clinico	
Codice Protocollo	
Promotore dello studio	
Natura dello studio	
Sperimentatore Principale	NOME E COGNOME:
	STRUTTURA DI APPARTENENZA:
	UNITÀ OPERATIVA:
	DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA:
	Tel.
	e-mail
Numero di pazienti previsti nel centro:	

Sezione 1
a) Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del Dispositivo Medico sperimentale.
<p>L'Ente (<i>specificare</i>) è in possesso dei requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie in accordo alla normativa nazionale di riferimento ed è conforme alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria, di qualità e di sicurezza per le attività che vengono svolte.</p> <p>In relazione alla natura e all'uso del dispositivo medico sperimentale, il sito è idoneo per la conduzione dello studio in quanto in possesso di tutte le misure strutturali e tecnico/organizzative necessarie:</p> <ol style="list-style-type: none">1. il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;2. l'Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è dotata degli spazi e risorse adeguate;3. l'Istituto è dotato di tutte le facilities necessarie per la conduzione dello studio, compreso un laboratorio dedicato alla gestione dei campioni biologici e una farmacia idonea alla gestione del farmaco sperimentale secondo specifiche procedure;4. dispone di tempo e strumenti necessari per svolgere lo studio;
b) Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto
In riferimento alla sperimentazione clinica (<i>inserire nome dello studio</i>), l'Unità Operativa (<i>inserire nome struttura in cui verrà svolta la sperimentazione. Es. UOC Oncologia</i>), individuata per la conduzione della stessa, è in possesso dei requisiti strutturali ed organizzativi necessari per la conduzione dello studio in

accordo a quanto previsto dal Protocollo ed è in grado di garantire lo svolgimento dello studio in accordo alle norme UNI EN ISO 14155:2020 e alla normativa vigente.

Oltre all'Unità clinica saranno coinvolte nello studio le seguenti strutture che dispongono degli strumenti necessari per lo svolgimento della sperimentazione clinica:

UO Cardiologia

UO Medicina Nucleare

UO Radiologia

UO Farmacia

UO Professioni Sanitarie – Infermieri di ricerca

UO Medicina di laboratorio

UO Anatomia Patologica

Questa sezione deve essere modificata e integrata sulla base delle prestazioni richieste dal protocollo

c) Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto

Tutte le apparecchiature biomedicali/attrezzature richieste per la conduzione dello studio sono disponibili presso il Centro e sono soggette a periodica manutenzione e calibrazione in gestione alla UO (*specificare*).

d) Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto.

In accordo al protocollo, le seguenti procedure si svolgeranno presso il Centro sperimentale nelle seguenti strutture.

Esempi:

esecuzione e refertazione ECG, ECHO: UO Cardiologia

esecuzione e refertazione scintigrafia ossea, PET/TAC total body: UO Medicina Nucleare

esecuzione test molecolare per gene: UO Immunoematologia e Diagnostica Molecolare Oncologica

esecuzione e refertazione TAC/RM, invio immagini per revisione centralizzata: UO Radiologia

gestione DM in studio (dispensazione, contabilità): UO Farmacia

gestione pazienti (segni vitali, prelievi ematici, somministrazione questionari QoL), gestione dei campioni biologici: UO Professioni Sanitarie – Infermieri di ricerca

analisi chimico-cliniche: UO Medicina di laboratorio

revisione ed allestimento campione di tessuto tumorale: UO Anatomia Patologica

Questa sezione deve essere modificata e integrata sulla base delle prestazioni richieste dal protocollo

e) Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto

La Struttura in cui verrà condotto lo studio è in possesso di personale adeguatamente formato e con esperienza comprovata nell'ambito della ricerca clinica, nello specifico:

- *PI e Sub investigator*
- *Clinical study coordinator*
- *Infermiere di ricerca*
- *Personale del centro coinvolto nello studio (Radiologo, Cardiologo, Biologo, ...)*

- *Farmacisti dedicati alla gestione del DM*

Questa sezione deve essere modificata e integrata con i nominativi sulla base del personale coinvolto in accordo al protocollo

Sezione 2

Il/i sottoscritto/i conferma/confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature idonee per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 745/2017 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.

Emesso da

Nome e cognome _____

Posizione/Ruolo _____

Per conto del sito/organizzazione

Data: _____

Firma: _____