**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 |
| 1. Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del Dispositivo Medico sperimentale.
 |
| L’Ente (*specificare*) 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.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: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;
 |
| 1. Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto
 |
| In riferimento alla sperimentazione clinica *(inserire nome dello studio),* l’Unità Operativa (i*nserire nome struttura in cui verrà svolta la sperimentazione. Es. UOC Oncologia),* 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* |
| 1. Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto
 |
| Tutte le apparecchiature biomedicali/attrezzature richieste per la conduzione delle studio sono disponibili presso il Centro e sono soggette a periodica manutenzione e calibrazione in gestione alla UO (*specificare*). |
| 1. 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* |
| 1. 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/organizzazioneData: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |