**DOCUMENTO “IDONEITÀ SITO SPECIFICA” PER INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI E STUDI DI PRESTAZIONI CON IVD**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 dispositivi medici sperimentali/utilizzati nello studio 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 o 746/2017 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 1**  Nome e cognome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Posizione/Ruolo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Per conto del sito/organizzazione  Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1 In analogia a quanto previsto dalla “GUIDA ALLA VALUTAZIONE, DA PARTE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI, DEI DOCUMENTI DI CUI ALL’ART. 7 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014” il documento va firmato dal Legale Rappresentante del sito sperimentale o da un suo delegato, munito dei necessari poteri. |