

(PUNTO 1/B)

STUDIO CLINICO SPERIMENTALE: INFORMAZIONI DA INVIARE A CURA DELLO SPONSOR (PRIMA DELL'INIZIO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA)

Al Ministero della salute –
Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure
Ufficio Centrale Stupefacenti –
Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma.

1. NOME ED INDIRIZZO DELLO SPONSOR PROMOTORE DELLO STUDIO
2. NOME ED INDIRIZZO DI EVENTUALE C.R.O. (Contract Research Organization) INTERESSATA.
3. NOME ED INDIRIZZO DI CHI FORNISCE IL FARMACO IN SPERIMENTAZIONE ED EVENTUALE FARMACO DI CONFRONTO;
4. COMUNICAZIONE DELL'AVVENUTO INSERIMENTO DEI DATI DELLA RICERCA NELL'OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E RELATIVO CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO (CODICE EUDRACT ED EVENTUALE CODICE DEL PROTOCOLLO);
5. RELAZIONE CON DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROGETTO DI RICERCA;
6. NOME DEL FARMACO IN SPERIMENTAZIONE;
7. BREVE NOTA SULLE CARATTERISTICHE DEL FARMACO (stupefacente o psicotropo);
8. NOME DEL FARMACO DI RIFERIMENTO;
9. FASE DI SPERIMENTAZIONE;
10. ELENCO DEI CENTRI INTERESSATI;
11. NOME E PARERE DEL COMITATO ETICO COORDINATORE (riferito a studio clinico multicentrico);
12. MODALITA' DI RESTITUZIONE DEL FARMACO NON USATO O SCADUTO.