

(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 e del Servizio Farmaceutico (DGDMF) - 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 NEL CLINICAL TRIALS INFORMATION SYSTEM ("CTIS") E RELATIVO CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO (EU CTR NUMBER);
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 DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI O COMITATI ETICI A VALENZA NAZIONALE;
12. MODALITA' DI RESTITUZIONE DEL FARMACO NON USATO O SCADUTO.