

MODULO DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

1. TITOLO DEL PROGETTO, NUMERO DI IDENTIFICAZIONE (SE DISPONIBILE), VERSIONE E DATA DEL PROTOCOLLO

2. STRUTTURA PROPONENTE

3. RESPONSABILE DEL PROGETTO (QUALIFICA, INDIRIZZO, RECAPITO TELEFONICO ED EMAIL)

4. LO STUDIO È MULTICENTRICO?

SI, INDICARE IL CENTRO COORDINATORE

NO

5. ALTRI ENTI PARTECIPANTI

6. ALTRI RICERCATORI COINVOLTI (INDICARE QUALIFICA, INDIRIZZO, RECAPITO TELEFONICO ED EMAIL)

7. SEDE/I DELLA RICERCA

8. DURATA PREVISTA DELLA RICERCA _____

9. È PREVISTA UNA MODIFICA DELLA NORMALE MODALITÀ ASSISTENZIALE?

SI,
SPECIFICARE _____

NO

10. EVENTUALI ENTI FINANZIATORI O SPONSOR

SI, INDICARE QUALE/I E CON CHI VIENE STIPULATO L'ACCORDO ECONOMICO
(Università, ASL, Altro) _____

NO

11. È PREVISTA UNA SPECIFICA POLIZZA ASSICURATIVA PER RESPONSABILITÀ CIVILE?

SI, ALLEGARE IL CONTRATTO DI ASSICURAZIONE IN COPIA

NO

Il sottoscritto

.....

quale Responsabile del Progetto

dichiara

che le informazioni contenute nel presente documento e nella documentazione presentata sono accurate,

e premesso che il progetto avrà inizio dalla data di comunicazione dell'avvenuta approvazione del medesimo da parte dell'IRB e per la durata riportata nel protocollo approvato dall'IRB,

si impegna a:

- a. condurre la sperimentazione secondo le modalità indicate;
- b. informare per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;
- c. non introdurre variazioni al protocollo senza che l'Internal Review Board dell'Università dell'Aquila abbia espresso parere favorevole;
- d. conservare la documentazione per almeno 5 anni, salvo diverse indicazioni dall'Internal Review Board dell'Università dell'Aquila, dalla conclusione della ricerca garantendo condizioni di riservatezza adeguate;
- e. ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dall'Internal Review Board dell'Università dell'Aquila e a darne riscontro.

Data

Firma del Responsabile del Progetto