

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?

☐ SÌ, 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?

☐ SÌ,
SPECIFICARE _____

☐ NO

10. EVENTUALI ENTI FINANZIATORI O SPONSOR

☐ SÌ, 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?

☐ SÌ, 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