



GESTIONE DEL DOCUMENTO "IDONEITA' SITO SPECIFICA"

Nota informativa per Sponsor/CRO

La richiesta di valutazione idoneità sito specifica deve essere effettuata, per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche, con un congruo anticipo dalla data prevista per la sottomissione al CTIS.

La Fondazione garantisce che il documento "Idoneità Sito Specifica" sarà trasmesso, datato e firmato, al richiedente **entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento della documentazione ritenuta corretta e completa** dalla SS Clinical Trial Center e dalla SC Qualità (a meno che non emergano criticità).

Lo Sponsor/CRO, con il supporto dello Sperimentatore Principale e del suo staff, deve inviare una email a sperimentazioni@policlinico.mi.it con quanto di seguito indicato:

- 1) versione definitiva del protocollo della sperimentazione
- 2) **IO.04.RIC.M.01 Documento "Idoneità Sito Specifica"** (scaricabile dalla intranet della Fondazione) da compilare secondo le indicazioni contenute nel modulo stesso. Il documento deve essere inviato in italiano in formato word. Se è necessario gestire il documento in lingua inglese, deve essere fatta immediata richiesta spiegandone la motivazione.

Si raccomanda di specificare se, per le analisi richieste dal protocollo, si prevede laboratorio centralizzato o locale (in caso siano necessari entrambi, precisare le analisi da eseguire localmente).

Si consiglia di non ripetere informazioni già presenti in altri documenti dello studio (es. protocollo), riferendosi direttamente a tali documenti.

- 3) **IO.04.RIC.M.03 Elenco apparecchiature che saranno utilizzate per la sperimentazione, da compilare a cura dello sperimentatore in collaborazione con lo Sponsor/CRO** (scaricabile dalla intranet della Fondazione). In questo modulo è importante segnalare gli eventuali comodati d'uso e le caratteristiche tecniche delle apparecchiature di Fondazione necessarie per la conduzione dello studio. Se non verranno indicate caratteristiche tecniche particolari, si dedurrà che per lo studio potranno essere utilizzare apparecchiature standard.

L'oggetto della mail dovrà essere strutturato come di seguito: richiesta documento idoneità sito specifica + codice dello studio + nome della Struttura Complessa che condurrà lo studio.

Il Direttore della Struttura Complessa che condurrà lo studio dovrà essere in copia conoscenza in tutte le comunicazioni.

Si raccomanda di informare tempestivamente lo Sperimentatore Principale quando la sperimentazione clinica sarà caricata sul CTIS e di prendere contatto con gli uffici competenti per valutare la congruità del budget (trial.economiaefinanza@policlinico.mi.it) e per procedere alla stipula del contratto (comitatoetico.milanoarea2@policlinico.mi.it), specificando nell'oggetto della email il codice dello studio e "studio con procedura CTIS".

Si segnala, infine, che nel Portale CTIS la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico è registrata con un ID ORG number associato a diversi indirizzi di accesso; chiediamo cortesemente di selezionare l'ID ORG-100006307 associato al LOC-100011520 (Via F. Sforza 28, sede legale della Fondazione).

