

Sezione 1 di 10

La richiesta di sponsorship Aieop va inoltrata solo dopo aver ottenuto l'approvazione del GdL di competenza per lo studio che si intende proporre.

Il parere del Consiglio Direttivo verrà comunicato via email al Principal Investigator

Gruppo di Lavoro Proponente*:

Codice AIEOP del Centro Coordinatore* _____

Principal Investigator del Centro Coordinatore - Nome* _____

Principal Investigator del Centro Coordinatore - Cognome* _____

Principal Investigator del Centro Coordinatore - Email* _____

Il Principal Investigator del Centro Coordinatore è anche Coordinatore dello Studio?

- Si
- No

Se il PI del Centro Coordinatore NON è Coordinatore dello studio, indicare NOME, COGNOME e INDIRIZZO EMAIL del Coordinatore:

Indicare se lo studio è*:

- Nazionale
- Internazionale

Sezione 2 di 10

Informazioni relative allo Studio Internazionale

Indicare se *:

- Studio con AIEOP richiedente per l'Italia
- Studio con AIEOP come promotore internazionale

Sezione 3 di 10

Se AIEOP è promotore internazionale indicare quanto segue

Previsione numero centri partecipanti all'ESTERO: _____

Sezione 4 di 10

Se AIEOP è richiedente per l'Italia indicare quanto segue

Denominazione Promotore Internazionale*: _____

Sezione 5 di 10

INFORMAZIONI SULLO STUDIO PROPOSTO

Codice studio proposto*: _____

Titolo dello studio proposto*: _____

Tipo di studio*:

- Interventistico
- Osservazionale Prospettico
- Osservazionale Retrospektivo
- Retrospektivo-Prospettico

Disegno dello studio*:

- Aperto
- Cieco
- Randomizzato
- Bibliografico

Durata prevista (in mesi)*: _____

Numero pazienti previsti*: _____

Previsione Numero Centri partecipanti in ITALIA*: _____

Sezione 6 di 10

Se lo studio è interventistico specificare la fase

Fase dello Studio*:

- I
- II
- III
- IV

Sezione 7 di 10

SINTESI OBIETTIVI, CRITERI ARRUOLAMENTO, PROTOCOLLO

Obiettivo Primario*

(Massimo 150 parole)

Obiettivo Secondario*

(Massimo 150 parole)

Criteri Arruolamento*

(Massimo 150 parole)

Sezione 8 di 10

FINANZIAMENTI ESTERNI

Ci sono altri finanziamenti, oltre ad Aieop?*

- Si
- No

Sezione 9 di 10

Descrizione finanziamenti esterni

Si prega di indicare il finanziatore terzo, e l'ammontare indicativo messo a disposizione per lo studio*:

Sezione 10 di 10

ULTERIORI INFORMAZIONI A SUPPORTO DELLA RICHIESTA DI SPONSORIZZAZIONE AIEOP:

Il CD Aieop valuterà la proposta mediante visione della Lettera di presentazione del PI, la Sinossi e il Protocollo

Testo Lettera di presentazione del PI per il Consiglio Direttivo AIEOP*

Carica la Sinossi*

Attenzione: nominare il file nel seguente formato 'sinossi_codicestudio'
(formato file .pdf o .doc/.docx, massimo 10 Mb di spazio. E' possibile caricare un solo file)

Carica il Protocollo*

(Caricare l'ultima versione disponibile anche se non definitiva)

Attenzione: nominare il file nel seguente formato 'protocollo_codicestudio'
(formato file .pdf o .doc/.docx, massimo 10 Mb di spazio. E' possibile caricare un solo file)

Altre note dal GdL proponente

(da compilare qualora si ritenga utile sottolineare eventuali criticità inerenti la necessità terapeutica dello studio proposto, richieste da sottoporre al CD AIEOP, ecc..)

Indicare Nome e Cognome di chi ha compilato il presente modulo*:

Si riporta di seguito la lista della documentazione da inviare via email al CTO AIEOP all'indirizzo: studiclinici@aieop.org

- CV del Principal Investigator modello AIFA
- Attestato GCP del Principal Investigator
- Bozza dell'elenco dei centri che si intende coinvolgere
- Bozza di Budget comprendente: Assicurazione, Farmaci, CRF, Spedizione Campioni, Monitoraggi, Allestimento ed invio Investigator's Site File (ISF) e Trial Master File (TMF), Farmacovigilanza, Altre eventuali spese