

## Sottomissione degli Studi di competenza del CE Locale

Ai sensi della Normativa vigente, reperibile al sito <https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN> nella sezione “Normativa”, si specificano le istruzioni operative per attivare le seguenti tipologie di Studio Clinico presso l’AOU di Modena:

- Studi Interventistici non su farmaco o su DM
- Studi su campioni biologici
- Studi Osservazionali non su farmaco

Categoria	Step	Istruzioni	Referenti e Contatti
<p>Studi Interventistici non su farmaco o su DM</p> <p>Studi su campioni biologici</p> <p>Studi Osservazionali non su farmaco</p>	<p>Sottomissione documentazione dello Studio/Modulo di Fattibilità Locale</p>	<p>Il Promotore/CRO/PI invia la documentazione relativa allo studio alla Segreteria del CE-AVEN e il Modulo “Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni (ex modulo di fattibilità locale)” al Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione (di seguito “Servizio”). Il Servizio comunicherà presa in carico.</p> <p>Il Modulo è reperibile nella Sezione Modulistica del sito: <a href="https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN">https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN</a></p>	<p><b>Referenti Segreteria CE-AVEN</b></p> <p><b>Referente Servizio:</b> Vincenza Recchia – email: <a href="mailto:recchia.vincenza@aou.mo.it">recchia.vincenza@aou.mo.it</a> Tel: 059 4223751</p>
<p>Studi Interventistici non su farmaco o su DM</p> <p>Studi su campioni biologici</p> <p>Studi Osservazionali non su farmaco</p>	<p>Valutazione d’impatto aziendale e negoziazione del contratto</p>	<p>Ricevuta la documentazione si procederà con le attività di competenza del Servizio, ovvero valutazione dell’impatto aziendale della sperimentazione (fattibilità locale) e negoziazione della bozza di contratto in caso di stipula con AOU al fine di poter rilasciare il Nulla Osta Aziendale.</p>	<p><b>Fattibilità:</b> Maria Michela Cainazzo – email: <a href="mailto:cainazzo.michela@aou.mo.it">cainazzo.michela@aou.mo.it</a> Tel: 059 4223026 Elisabetta Tarentini – email: <a href="mailto:tarentini.elisabetta@aou.mo.it">tarentini.elisabetta@aou.mo.it</a> 059 4223631 Chiara Zabatta – email: <a href="mailto:zabatta.chiara@aou.mo.it">zabatta.chiara@aou.mo.it</a> Tel: 059 4223773</p> <p><b>Contratti:</b> Barbara Coppi – email: <a href="mailto:coppi.barbara@aou.mo.it">coppi.barbara@aou.mo.it</a></p>

			<p>Tel: 059 4223481  Francesca Zucca –  email: <a href="mailto:zucca.francesca@aou.mo.it">zucca.francesca@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4222042  Atanasio Baffa Scirocco –  email: <a href="mailto:baffa.atanasio@aou.mo.it">baffa.atanasio@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4222589</p>
<p>Studi Interventistici non su farmaco o su DM</p> <p>Studi su campioni biologici</p> <p>Studi Osservazionali non su farmaco</p>	Nulla Osta Aziendale	<p>A seguito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Parere favorevole da parte del CE-AVEN;</li> <li>- Valutazione di Impatto della Protezione dei Dati (DPIA), ove applicabile;</li> <li>- Finalizzazione del Contratto;</li> </ul> <p>verrà rilasciato il Nulla Osta da parte della Direzione Generale.</p> <p><b>Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il Nulla Osta da parte della Direzione Generale (art. 7 Legge Regionale 9 del 2017).</b></p>	<p>Laura Bristot –  Email: <a href="mailto:bristot.laura@aou.mo.it">bristot.laura@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4222832  Letizia Campanini –  email: <a href="mailto:campanini.letizia@aou.mo.it">campanini.letizia@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4224492  Pasquale Mighali –  email: <a href="mailto:mighali.pasquale@aou.mo.it">mighali.pasquale@aou.mo.it</a>  Tel: 059 4225868</p>
<p><i>Si ricorda al <b>PROMOTORE</b> di inserire in tutte le comunicazioni lo Study Coordinator di riferimento.</i></p>			