

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
Studi Interventistici non su farmaco o su DM Studi su campioni biologici Studi Osservazionali non su farmaco	Sottomissione documentazione dello Studio/Modulo di Fattibilità Locale	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. Il Modulo è reperibile nella Sezione Modulistica del sito: https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN	Referenti Segreteria CE-AVEN Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione email: ricercainnovazione@aou.mo.it
Studi Interventistici non su farmaco o su DM Studi su campioni biologici Studi Osservazionali non su farmaco	Valutazione d’impatto aziendale e negoziazione del contratto	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.	Fattibilità: Maria Michela Cainazzo – email: cainazzo.michela@aou.mo.it Tel: 059 4223026 Elisabetta Tarentini – email: tarentini.elisabetta@aou.mo.it 059 4223631 Chiara Zabatta – email: zabatta.chiara@aou.mo.it Tel: 059 4223773 Contratti: Barbara Coppi – email: coppi.barbara@aou.mo.it

			Tel: 059 4223481 Francesca Zucca – email: zucca.francesca@aou.mo.it Tel: 059 4222042 Atanasio Baffa Scirocco – email: baffa.atanasio@aou.mo.it Tel: 059 4222589
Studi Interventistici non su farmaco o su DM Studi su campioni biologici Studi Osservazionali non su farmaco	Nulla Osta Aziendale	A seguito di: - Parere favorevole da parte del CE-AVEN; - Valutazione di Impatto della Protezione dei Dati (DPIA), ove applicabile; - Finalizzazione del Contratto; verrà rilasciato il Nulla Osta da parte della Direzione Generale. 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).	Laura Bristot – Email: bristot.laura@aou.mo.it Tel: 059 4222832 Letizia Campanini – email: campanini.letizia@aou.mo.it Tel: 059 4224492 Pasquale Mighali – email: mighali.pasquale@aou.mo.it Tel: 059 4225868
<i>Si ricorda al PROMOTORE di inserire in tutte le comunicazioni lo Study Coordinator di riferimento.</i>			