

ALLEGATO 1

SERVIZIO OGGETTO DELL' INDAGINE DI MERCATO

DESCRIZIONE INDICATIVA	DOCUMENTAZIONE RICHIESTA	AZIENDA SANITARIA INTERESSATA	NOTE ED INFORMAZIONI COMPLEMENTARI
<p>Si richiede il servizio per la gestione ed il monitoraggio per la Sperimentazione Clinica No Profit dal titolo " Extended LH administration (ELHA), a strategy to increase the pool of recruitable antral follicles: a multicentric randomized trial" è uno studio clinico di fase II, multicentrico, prospettico con due bracci di trattamento in rapporto 2:1.</p> <p>L'obiettivo primario è confermare che il pretrattamento con rhLH può migliorare la riserva ovarica come indicato da un aumento dell'AMH basale.</p> <p>Lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none">- coinvolgerebbe 84 pazienti e 3 Centri Satellite- area terapeuta: Ginecologia- Patologia: Procreazione medicalmente assistita- Durata arruolamento prevista: 8 mesi- Durata trattamento: 8 settimane- Durata complessiva presunta dello studio : 18 mesi	<p>- Allegato 2 debitamente compilato e sottoscritto digitalmente</p>	<p>AOU MODENA</p>	<p>Come da DM 15/11/2011 potranno presentare la loro candidatura le Contract Research Organization (CRO) presenti nell'elenco delle CRO autocertificate sul sito di AIFA</p>

I servizi richiesti saranno:

- ✓ START UP: preparazione TMF, TCF, TSF, etc.
- ✓ INIZIO STUDIO: raccolta documenti sito-specifici, definizione e notifica del Ready To Go, eventuale visita di inizio studio (anche da remoto), invio del TSF ai singoli centri.
- ✓ MONITORAGGIO CENTRI: monitoraggio clinico on site (come da Monitoring Plan) con Monitor Esperto che sia affiancato da personale del Promotore per formazione.
- ✓ STUDY MANAGEMENT: mantenimento e aggiornamento dei files TMF, TCF, TSF, notifiche ai CE, teleconferenze, spedizioni.
- ✓ SCHEDE RACCOLTA DATI: creazione, gestione, attivazione utenti della piattaforma di raccolta dati (CRF), monitoraggio dei dati e della risoluzione delle queries ai centri.
- ✓ CHIUSURA STUDIO: notifiche al CET, chiusura studio (da remoto), gestione TMF, invio al promotore della Documentazione.