

QUESTIONARIO RC SPERIMENTAZIONE CLINICA

HDI-GERLING-KONZERN

Allgemeine Versicherungs-Aktiengesellschaft

Rappresentanza Generale per l'Italia

Numero dei pazienti da arruolare
Durata mesi
A chi deve essere intestata la polizza <i>nome e cognome intestatario</i> <i>indirizzo</i> <i>codice fiscale</i>
Numero dei centri partecipanti
Fase della sperimentazione	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> non applicabile (es. studi con dispositivi medici –DM–)
Arruolamento minorenni	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Utilizzo di terapie geniche, terapie cellulari e/o radiofarmaci?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Sperimentazione non profit	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Intervento in studio	<input type="checkbox"/> farmaco <input type="checkbox"/> DM
Se DM, classe	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
Utilizzo preparazioni ormonali o anticorpi monoclonali	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Arruolamento pazienti in stato di gravidanza	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

Indicare con una x nell'ultima colonna l'intervento in studio:

<u>1</u>	Nuove modalità di impiego o dosaggio di farmaci già registrati	
1A	farmaci vari esclusi i seguenti	
1B	antibiotici	
1C	antinfiammatori	
1D	cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi	
1E	epatopatie	
1F	neurologia	
1G	oncologia	
<u>2</u>	Nuove formulazioni farmaceutiche	
2A	farmaci vari esclusi i seguenti	
2B	antibiotici	
2C	antinfiammatori	
2D	cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi	
2E	epatopatie	
2F	neurologia	
2G	oncologia	
3	Medical Devices senza applicazioni chirurgiche o attività invasive	
4	Vaccini	
5	Sindrome da Immunodeficienza Acquisita	

SE 1, CODICE ATC DEL/I FARMACO/I IN SPERIMENTAZIONE _____

IL PROPONENTE:

PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE CON AOUC CENTRO COORDINATORE

SPERIMENTATORE LOCALE della SPERIMENTAZIONE CON AOUC CENTRO SATELLITE

DATA

FIRMA