

Allegato 8 - Area sperimentazioni cliniche

MACRO PROCESSO	PROCESSO	RISCHI SPECIFICI DI MALADMINISTRATION	LIVELLO DI RISCHIO
INIZIATIVA	PRESENTAZIONE PROPOSTE ALL'U.O.C. AFFARI GENERALI	PRESENTAZIONE STUDIO DA PARTE DI UN SOGGETTO CHE HA INTERESSI COMMERCIALI O RELAZIONI COMMERCIALI CON SPONSOR ED AZIENDE FARMACEUTICHE/INDEBITE PRESSIONI DA PARTE DI SOGGETTI ESTERNI	BASSO
	ESAME DOCUMENTAZIONE PRESENTATA AL COMITATO AZIENDALE PREPOSTO ALL'ANALISI DELLE PROPOSTE		BASSO
	ESPRESSIONE PARERE DI FATTIBILITA'		BASSO
AUTORIZZAZIONE	ACQUISIZIONE AUTORIZZAZIONE DEL DG	-----	BASSO
	INVIO DOCUMENTAZIONE AL COMITATO ETICO DI RIFERIMENTO		BASSO
	INSERIMENTO NEL DATABASE REGIONALE "CRPMS"		
	ESPRESSIONE VALUTAZIONE COMITATO ETICO		BASSO
STUDIO	ASSEGNAZIONE CODICE OBIETTIVO - USO APPOSITO MODULO	ALTERAZIONI DATI CLINICI, MANCATA SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI, MANCATO RISPETTO DELLE PRESCRIZIONE DESCRITTE NELLA PO1007	BASSO
	RELAZIONE PERIODICA		BASSO
	SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI		BASSO
RICAVI	RIPARTIZIONE PROFITTI	PROFITTI NON TRACCIATI AL PROFESSIONISTA O ALL'AZIENDA	BASSO

Misure di prevenzione:

MACRO PROCESSO	PROCESSO	MISURE DI PREVENZIONE
INIZIATIVA	PRESENTAZIONE PROPOSTE ALL'U.O.C. AFFARI GENERALI	ACQUISIZIONE DICHIARAZIONE ASSENZA CONFLITTO DI INTERESSI DA PARTE DEI MEMBRI DEL COMITATO ETICO E DEI <i>PRINCIPAL INVESTIGATORS</i>
	ESAME DOCUMENTAZIONE PRESENTATA AL COMITATO ANALISI DELLE PROPOSTE	
	ESPRESSIONE PARERE DI FATTIBILITA'	
AUTORIZZAZIONE	ACQUISIZIONE AUTORIZZAZIONE	-----
	INVIO DOCUMENTAZIONE AL COMITATO ETICO DI RIFERIMENTO	
	INSERIMENTO NEL DATABASE REGIONALE "CRPMS"	
	ESPRESSIONE VALUTAZIONE COMITATO ETICO	
STUDIO	ASSEGNAZIONE CODICE OBIETTIVO- USO APPOSITO MODULO	CONTROLLI SUL VERIFICARSI DI EVENTI AVVERSI, CONTROLLO SUL RISPETTO DELLA PO1007
	RELAZIONE PERIODICA	
	SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI	

RICAVI	RIPARTIZIONE PROFITTI	PUBBLICAZIONE DELLE SOMME DESTINATE ALL'U.O. INTERESSATA DALLO STUDIO SPERIMENTALE, RIPORTATE NEL CONTO ANNUALE.
TRASPARENZA	REDAZIONE REPORT DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE	PUBBLICAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE APPROVATE DAI COMPETENTI COMITATI ETICI