

Al. 2

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189	Data prima emissione: 20/11/2023
	Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 01

*Il seguente MOD_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

Il Prof./Dr. _____ Christian Bracco _____

Direttore/Responsabile della Struttura _____ S.C. Medicina Interna dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

CHIEDE il Nulla Osta a condurre:

- ☐ studio interventistico farmacologico
- ☐ studio interventistico non farmacologico
- ☒ studio osservazionale
- ☐ indagine con dispositivo
- ☐ studio a basso livello di intervento

Acronimo _____ PLA-IT Study _____

Titolo

ASCESSI EPATICI DA PIOGENI: caratteristiche cliniche, microbiologiche e fattori prognostici di fallimento terapeutico in una coorte retrospettiva _____

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott.ssa _____ Dott.ssa Cristina Serraino

coadiuvato dai seguenti collaboratori _____ Dr. Corrado Magnino; Dr. Christian Bracco; Dr.ssa Francesca Posillico; Dr. Nicolò Dutto

- dichiara che il proprio Centro: _____ è Centro Coordinatore ☒ non è Centro Coordinatore ☐

- dichiara che la ricerca in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato, ottemperando alle disposizioni normative applicabili ed aderendo alla GCP ed ai principi etici che hanno la loro origine nella "Dichiarazione di Helsinki";

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189 Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio	Data prima emissione: 20/11/2023 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 01
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

- **garantisce** la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella ricerca in oggetto e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca; copia di tutta la documentazione clinica, nonché dei moduli sottoscritti di consenso informato saranno conservati e, su richiesta, messi a disposizione del Comitato Etico, nel rispetto del segreto professionale;

- **si impegna** a comunicare l'inizio della ricerca, la chiusura e l'eventuale sospensione. Si impegna inoltre a fornire al Comitato Etico i risultati finali della ricerca o, in caso di ricerche di lunga durata, un rapporto annuale sullo stato di avanzamento;

- **si impegna** ad inviare al Comitato Etico ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso della ricerca, che potrebbero influire sul suo proseguimento e/o sulla sicurezza dei soggetti.

Data: 16/3/26

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione

REGIONE PIEMONTE
 A.S.O. S. CROCE E CARLE
 S.C. MEDICINA INTERNA - 26
 Dr.ssa **Cristina SERRAINO**

Data: 16/3/26

Timbro e Firma del Richiedente
 Direttore/Responsabile

REGIONE PIEMONTE
 A.S.O. S. CROCE E CARLE
 DIRETTORE S.C. MEDICINA INTERNA - 26
 Dr. **Christian BRACCIO**

Precisazione per la lettura: all'interno di questo documento, laddove non sia possibile utilizzare forme collettive, l'uso del maschile viene impiegato con valenza "neutra", ampia e rappresentativa, declinato al singolare a prescindere dal genere della persona.

Stesura			Verifica/Approvazione	Emissione
Qualifica	Nome Cognome	Firma	Dott. Gianluigi Guano Direttore Sanitario di Presidio	Dott. Lorenzo Angelone Direttore Sanitario
Referente CTC	Silvia Violante			