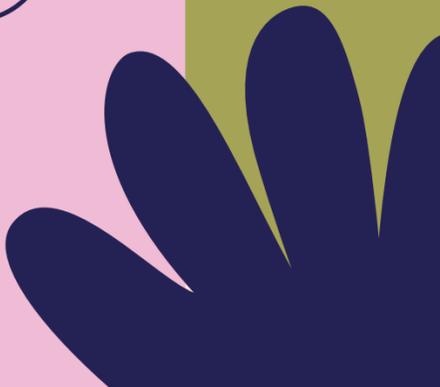




INVESTIGATOR FILE



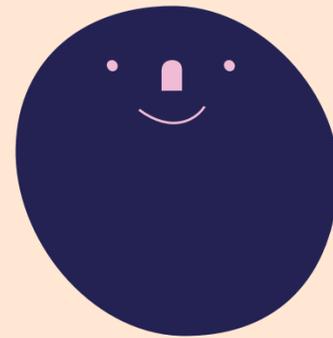
Elisa Perfetti





Welcome!

Are you excited for a fun
learning session?



DOCUMENTI ESSENZIALI

PROMOTORE

TRIAL MASTER FILE

SPERIMENTATORE

INVESTIGATOR'S SITE FILE



1

Investigator's Trial File Indice

1) Riferimenti e contatti

2) Protocollo

- Protocollo
- Sinossi
- Schede di raccolta dati

3) Moduli per il paziente

- Foglio di informazione per il paziente
- Modulo del Consenso Informato per il paziente
- Informativa trattamento dati personali
- Informativa per il MMG (se prevista)

2

4) Aspetti etico-amministrativi

- Approvazione del Comitato Etico
- Determina della Direzione
- Pratica Autorizzativa:
 - Richiesta di autorizzazione al CE e alla Direzione di Presidio
 - Lettera di intenti
 - Parere CE coordinatore
 - Elenco dei centri partecipanti
 - Varie

5) Farmaco Sperimentale

- IB
- Contabilità

6) Corrispondenza

- Con Comitato Etico
- Con centro di coordinamento
- Varie



Cosa e quando Archiviare ?

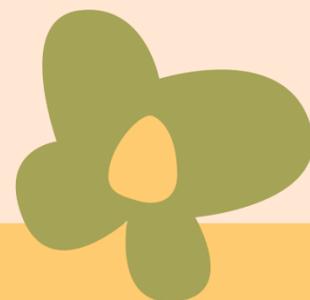


GCP

QUALI
DOCUMENTI

IN QUALE
ARCHIVIO

QUANDO



Manuali / procedure

- Registration/Randomization
- Data submission and query resolution
- Serious adverse event reporting
- Quality Assurance

- Drug supply information
- Participation in the quality-of-life (QL) substudy
- Pathology specimen submission
- Insurance/Financing/Contract

Esempio 1

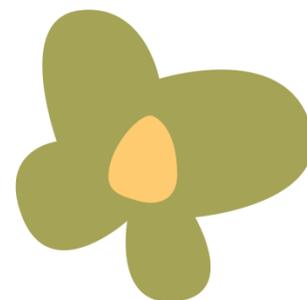
Consenso
informato
FIRMATO
originale

1. INVESTIGATOR'S SITE FILE
2. TRIAL MASTER FILE
3. CARTELLA CLINICA

Esempio 2

LISTA DI RANDOMIZZAZIONE

1. INVESTIGATOR'S SITE FILE
2. TRIAL MASTER FILE
3. STATISTICO



intervallo

chi si occupa di verificare la data di scadenza dell'assicurazione?

il principal investigator va in pensione. viene sostituito da un collega. a chi va notificato il cambio?





**Thank You
For SURviving!**