

## **ALLEGATO 1**

**Oggetto del servizio:** Servizio di creazione e gestione e-crf, creazione liste di randomizzazione, gestione processo di randomizzazione e monitoraggio per Sperimentazione Clinica non commerciale con promotore l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, con sede a Modena, in via del Pozzo 71, Sperimentatore Principale dott.ssa Marianna Meschiari della Struttura Complessa di Malattie Infettive. Lo studio dal titolo "*Fosfomicina per via endovenosa in pazienti ospedalizzati con infezioni complicate del tratto urinario dovute a Enterobacteriales resistenti alle cefalosporine di terza generazione*".

Le Aziende che potranno presentare la loro candidatura dovranno essere delle **Clinical Research Organization (CRO), registrate presso AIFA**, di cui al decreto del Ministero della Salute 15 novembre 2011 (Gazz. Uff., 14 gennaio 2012, n. 11) "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"

Lo studio che sarà promosso coinvolgerà circa 548 pazienti e 2 Centri Satellite oltre al Centro Coordinatore/Promotore.

Si evidenziano ulteriori dettagli dello studio:

- Area Terapeutica: Malattie Infettive
- Patologia: infezioni complicate del tratto urinario
- Durata arruolamento (prevista): 25 mesi
- Durata trattamento: 7-14 gg

Durata complessiva dello studio presunta è di 36 mesi

I servizi che saranno richiesti alla CRO sono:

- Creazione e-crf
- Gestione e-crf
- Creazione lista di randomizzazione
- Gestione processo di randomizzazione tramite e-crf
- Monitoraggio centri clinici

