

ALLEGATO 1

SERVIZIO OGGETTO DELL' INDAGINE DI MERCATO

| DESCRIZIONE INDICATIVA | DOCUMENTAZIONE RICHIESTA | AZIENDA SANITARIA INTERESSATA | NOTE ED INFORMAZIONI COMPLEMENTARI |
|--|--|-------------------------------|---|
| <p>Si richiede il servizio di attivazione e monitoraggio dei centri satellite esteri europei per Sperimentazione Clinica non commerciale dal titolo " Valutazione delle caratteristiche cliniche e degli esiti nel carcinoma mammario PALB2 correlato: PALBREAST Study".</p> <p>L'obiettivo primario è studiare l'incidenza e la mortalità del carcinoma mammario correlato alle mutazioni germinali di PALB2 (gPALB2).</p> <p>Lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none">- coinvolgerebbe 600 pazienti e 12 Centri Satellite- area terapeuta: Oncologia- Patologia: carcinoma della mammella- Durata arruolamento prevista: 12 mesi- Durata complessiva presunta dello studio : 24 mesi | <p>- Allegato 2 debitamente compilato e sottoscritto digitalmente</p> | <p>AOU MODENA</p> | <p><u>Come da DM 15/11/2011 potranno presentare la loro candidatura le Contract Research Organization (CRO) presenti nell'elenco delle CRO autocertificate sul sito di AIFA</u></p> |

I servizi richiesti saranno:

- ✓ START UP: preparazione TMF, TCF, TSF, etc.
- ✓ PREPARAZIONE E SOTTOMISSIONE DEI DOCUMENTI AI CE E ALL'AC DEI CENTRI SATELLITE EUROPEI: richiesta di parere ai CE satellite e autorità competenti, gestione emendamenti sostanziali e non, gestione convenzioni economiche.
- ✓ INIZIO STUDIO: raccolta documenti sito-specifici, definizione e notifica del Ready To Go, eventuale visita di inizio studio (anche da remoto), invio del TSF ai singoli centri.
- ✓ MONITORAGGIO CENTRI: monitoraggio clinico (MV da remoto come da Monitoring Plan).
- ✓ STUDY MANAGEMENT: mantenimento e aggiornamento dei files TMF, TCF, TSF, notifiche ai CE, teleconferenze, spedizioni.
- ✓ GESTIONE SCHEDE RACCOLTA DATI: gestione attivazione utenti nella piattaforma di raccolta dati (CRF), monitoraggio dei dati e della risoluzione delle queries ai centri.
- ✓ CHIUSURA STUDIO: notifiche al CE, chiusura studio (da remoto), gestione TMF, invio al promotore della Documentazione.