

PIANO PER I CASI IMPREVISTI

Versione (inserire n. versione)

Sponsor	
Codice protocollo	
Prodotto/i in studio	
UO responsabile dello studio	<i>Inserire nome</i>
	<i>Inserire n. telefonico</i>
Sperimentatore Principale	<i>Inserire nome</i>
	<i>Inserire n. telefonico</i>
Co-Sperimentatori	<i>Inserire nomi</i>
	<i>Inserire n. telefonico dell'UO o dei singoli</i>

Dipartimento Di Emergenza Urgenza e Area Critica	<i>Dr. Roberto Cosentini</i>
	<i>035 2678981</i>
Direttore Medico Fase I	<i>Dr. Antonello Gavazzi</i>
	<i>035 2675135 / 3473817483</i>
Medico Farmacologo	<i>Dr. Pier Luigi Carriero</i>
	<i>035 2675135</i>
Farmacista / Direttore Centro di Terapia Cellulare "Laboratorio G. Lanzani"	<i>Inserire nome Responsabile</i>
	<i>Inserire n. telefonico</i>

Patologia trattata e popolazione target	<i>Inserire quanto riportato in protocollo</i>
Prodotto/i in sperimentazione	<i>Breve descrizione indicando per ciascun prodotto le possibili reazioni avverse, se conosciute, o quelle previste sulla base di informazioni ottenute con prodotti simili (utilizzare la tabella sottostante in caso di reazioni multiple)</i>
Prima sperimentazione nell'uomo	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <i>Nota: tutte le sperimentazioni che utilizzano IMP somministrati per la prima volta nell'uomo sono considerate ad alto rischio</i>

PIANO PER I CASI IMPREVISTI

Versione (inserire n. versione)

Farmaco ad alto rischio	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <i>Inserire criteri con cui si è definita la criticità o meno del prodotto</i>
Schema di trattamento	
Premedicazioni o trattamenti di supporto richiesti dal protocollo	
Possibili organi bersaglio del trattamento	
Possibili interazioni con altri farmaci	
Disponibilità di antidoti	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO

Reazione avversa	Terapia

Nome del Medico Farmacologo	Firma	Data
Nome dello Sperimentatore Principale	Firma	Data
Nome del Direttore UOC	Firma	Data

PIANO PER I CASI IMPREVISTI

Versione (inserire n. versione)

Presa visione

Nome del Direttore Medico Fase I	Firma	Data