

DEVIAZIONI CRITICHE DA GCP E PROTOCOLLO DI STUDIO - NOTIFICA AD AIFA

- UFFICIO ISPEZIONI GCP (ispettorato-gcp@pec.aifa.gov.it)
 - UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA (apa@pec.aifa.gov.it)
- Rapporto iniziale Follow-up No: _____

Direttore Medico - Studi Fase I	Ospedale Papa Giovanni XXIII Piazza OMS, 1, 24127 Bergamo
Nome:	
Contatti:	
Data di identificazione della deviazione da parte di Ospedale Papa Giovanni XXIII	Data di notifica della deviazione ad AIFA:
Codice e titolo del protocollo:	
Unità in cui è stata rilevata la deviazione critica (nome, indirizzo):	
Impatto della deviazione:	
<input type="checkbox"/> sicurezza paziente <input type="checkbox"/> diritti del paziente <input type="checkbox"/> valore scientifico dello studio /credibilità dei dati <input type="checkbox"/> altro, specificare:	
Descrizione della deviazione:	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Chi ha effettuato l'indagine</i> • <i>Risultati dell'indagine</i> • <i>Reale impatto della deviazione sul paziente o sull'integrità/credibilità dei dati</i> • <i>Conferma che la deviazione sarà riportata nel Rapporto dello Studio Clinico</i> 	
Descrizione delle azioni correttive e preventive (precisare cosa è già stato fatto e/o quanto si è pianificato di fare):	
Firma del Direttore Medico – Fase I:	Data: