
STUDIO 1

STUDIO DI VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DELL'INTEGRATORE *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS* GG NEL MANTENIMENTO DELLA FUNZIONE INTESTINALE NORMALE IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO CON FARMACI ANTI-TUMORALI

(studio no-profit)

STUDIO 2

STUDIO DI VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DELL'INTEGRATORE *LACTOBACILLUS RHAMNOSUS* GG NEL MANTENIMENTO DELLA FUNZIONE INTESTINALE NORMALE IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO RADIOTERAPICO

(studio no-profit)

Richiesta attività di coordinamento per due studi clinici, *no-profit*, da parte di una Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) come previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica e dalle altre normative vigenti in materia. Inoltre, la CRO deve soddisfare i requisiti minimi fissati con Decreto Ministeriale (DM) del 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2012.

Attività da svolgere per singolo studio clinico:

- Coordinamento, pianificazione e gestione dello studio clinico per conto del Promotore;
- Medical writing;
- Training studio-specifico per il personale coinvolto;
- Validazione e supporto della CRF elettronica (Case Report Form, scheda raccolta dati);
- Attività di monitoraggio (almeno 10 visite di monitoraggio), in riferimento all'articolo 4 del DM 15.11.2011 ("Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"):
 - Gestione e pianificazione della Site Initiation Visit (SIV);
 - Gestione e pianificazione della Interim Monitoring Visit (IMV);
 - Gestione e pianificazione della Close Out Visit (COV).

- Attività di auditing, in riferimento all'articolo 5 del DM 15.11.2011 ("Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali");
- Data Management e attività statistica (Database dei risultati, analisi statistica e report statistico);
- Gestione di eventuali deviazioni al protocollo;
- Raccolta dei campioni biologici;
- Approvvigionamento, gestione e richiesta degli integratori per i centri clinici;
- Servizio di fitovigilanza;
- Gestione archivio;
- Relazione finale.

BASE ASTA (ENTRAMBI GLI STUDI)..... 86.000,00 € + IVA