

***Coincidenza o diversità
nella valutazione di
sperimentazione a fini
registrativi e di salute
pubblica?***

I criteri nella valutazione degli studi PROFIT
e NON-PROFIT debbono essere uguali—

- Rilevanza clinica della proposta di studio
- Appropriatelyzza del disegno rispetto alla domanda di ricerca
- Conduzione dello studio
- Analisi e proprietà dei dati

Trasparenza

- Per gli studi PROFIT i rapporti tra proponente-centro sperimentale sono esplicitati nella convenzione
- Per gli studi NO-PROFIT la convenzione proponente-centro sperimentale deve essere integrata con un documento che chiarisca i rapporti finanziatore-proponente

Check-list (CC)

Chi è?

- Promotore
- Finanziatore
- Responsabile
 - * Conduzione dello studio
 - * Monitoraggio
 - * Analisi
 - * Proprietà e Diffusione dei dati

Analisi del rischio

- Normale pratica assistenziale
- Partecipazione alla ricerca (rischio aggiuntivo?)

Assicurazione commisurata al rischio e non alla natura profit/no-profit dello studio

E' SEMPRE NECESSARIA?