

Allegati per la presentazione della domanda

Modulo 1- Identificazione dell'Ente/Istituzione

Modulo dati Ente/Istituzione	
Denominazione Ente/Istituzione	
Descrizione tipologia Ente/Istituzione <i>(descrivere la tipologia dell'Ente/Istituzione e la rispondenza ai requisiti definiti all'articolo 2 del bando)</i>	
Legale Rappresentante dell'Ente/Istituzione <i>(inserire la carica e il nominativo: Es: Presidente, Dott.....; Direttore Generale, Dott. ...)</i>	
Responsabile Scientifico identificato per la collaborazione con l'ISS <i>(inserire la posizione e/o il ruolo occupata nell'Ente/Istituzione e il nominativo. Es: Prof./Dott....., Responsabile di Struttura Complessa...)</i>	
<i>E-Mail:</i>	
<i>PEC:</i>	
<i>Telefono:</i>	
<i>Fax:</i>	
Referente amministrativo per Ente/Istituzione <i>(inserire il nominativo e la posizione e/o il ruolo della persona identificata come contatto per tutte le questioni amministrative relative al bando) - Es: Dott.Responsabile, Segreteria, ...</i>	
<i>E-Mail:</i>	
<i>PEC:</i>	
<i>Telefono:</i>	
<i>Fax:</i>	
<i>Indirizzo:</i>	

Nota: La seguente scheda deve essere compilata per ogni attività per cui il centro si propone in relazione alle diverse linee di attività dell'ISS.

E' possibile che la descrizione di una attività del Centro Collaborativo possa far riferimento a più linee di attività dell'ISS. In tal caso specificare le diverse linee di attività dell'ISS a cui si riferisce l'attività proposta dal Centro

Modulo 3- Relazione illustrativa sulla attività proposta

Nota: La seguente scheda deve essere compilata per Linea di attività ISS per cui il centro si propone.

E' possibile che la descrizione di una attività del Centro Collaborativo possa far riferimento a più linee di attività dell'ISS. In tal caso specificare le diverse linee di attività dell'ISS a cui si riferisce l'attività proposta dal Centro

Linea di attività ISS <i>(es: Linea 6- Linee Guida e Linea 2- HTA) - è possibile indicare più linee di attività dell'ISS</i>	
Attività Centro Collaborativo <i>(Es: 2 : Analisi dati sanitari)</i>	
Relazione illustrativa sulla attività che si intende svolgere, sulla esperienza acquisita nella attività per cui si propone la collaborazione con l'ISS (max 500 parole)	
Elenco delle strutture che si intende mettere a disposizione	
Denominazione della struttura della struttura <i>(Es: Dipartimento di Epidemiologia, Unità Operativa Complessa di Clinical Governance; Controllo di Gestione,..)</i>	Risorse umane e competenze presenti all'interno della struttura <i>(es: 1 epidemiologo, 1 statistico, 1 economista sanitario, 1 esterno di conduzione di studi clinici,..)</i> <i>Nota- Il numero di risorse umane da indicare deve essere in relazione alla disponibilità a lavorare nei progetti in collaborazione con l'ISS ed espresso in termini di FTE (Full Time Equivalent)</i>
1)	
2)	
3)	
4)	
5)	
6)	
.....	
.....	

Modulo 4 – Caratteristiche Centro per la Generazione di Evidenza Clinica

(da compilare in caso la proposta di collaborazione con l'ISS sia relativa anche alla generazione di evidenza clinica)

Attività di Generazione di Evidenza Clinica del Centro Collaboratore (max 300 parole per box) (Descrivere l'esperienza acquisita, gli strumenti disponibili e tutte quelle caratteristiche che siano qualificanti per la proposta come Centro di Collaborazione) Nota - Il presente modulo deve essere compilato solo dagli Enti/Istituzioni che si propongono per la realizzazione/conduzione di studi clinici in una ottica HTA	
Documentata competenza in materia di studi clinici controllati.	
Disporre di risorse umane, economiche e strutturali che configurino, tramite personale dipendente e/o network di collaboratori esterni, un'organizzazione stabile, qualificata e adeguata alle attività richieste.	
Fornire informazioni su:	
Numero e tipologia di studi sperimentali/osservazionali ai quali il Centro ha partecipato negli ultimi 5 anni documentati in ambito nazionale e internazionale;	
Tempo medio di approvazione da parte del Comitato Etico di un protocollo di ricerca	

Attività di Generazione di Evidenza Clinica del Centro Collaboratore (max 300 parole per box)

(Descrivere l'esperienza acquisita, gli strumenti disponibili e tutte quelle caratteristiche che siano qualificanti per la proposta come Centro di Collaborazione)

Nota - Il presente modulo deve essere compilato solo dagli Enti/Istituzioni che si propongono per la realizzazione/conduzione di studi clinici in una ottica HTA

Tempo medio per la stipula di Contratti di Collaborazione

Essere in grado di garantire l'effettiva applicazione delle buone pratiche cliniche (*good clinical practice, GCP*) per la progettazione, conduzione, registrazione e la relazione di indagini cliniche effettuate in soggetti umani. (principi delineati dalla norma ISO 14155:2011).

Disponibilità di dati di natura economico - organizzativa che possano essere collegati ai dati clinici raccolti nelle indagini cliniche.

Modulo 5 – Caratteristiche Centro per la Generazione di Evidenza Clinica

(da compilare in caso la proposta di collaborazione con l'ISS sia relativa anche alla generazione di evidenza clinica)

Attività di Generazione di Evidenza Clinica del Centro Collaboratore	
Elenco di specialità/discipline cliniche	
<i>Identifica le aree in cui il Centro di propone di generare evidenza clinica in un ottica HTA</i>	
<i>Nota - Il presente modulo deve essere compilato solo dagli Enti/Istituzioni che si propongono per la realizzazione/conduzione di studi clinici in una ottica HTA</i>	
Elenco di specialità/discipline cliniche	Si/No
Allergologia	-
Angiologia	-
Cardiochirurgia pediatrica	-
Cardiochirurgia	-
Cardiologia	-
Chirurgia generale	-
Chirurgia maxillo facciale	-
Chirurgia pediatrica	-
Chirurgia plastica	-
Chirurgia toracica	-
Chirurgia vascolare	-
Ematologia	-
Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione	-
Immunologia	-
Malattie infettive e tropicali	-
Unità spinale	-
Nefrologia	-
Neurochirurgia	-
Neurologia	-
Oculistica	-
Odontoiatria e stomatologia	-
Ortopedia e traumatologia	-
Ostetricia e ginecologia	-
Otorinolaringoiatria	-
Pediatria	-
Tossicologia	-
Urologia	-
Grandi ustioni pediatriche	-
Grandi ustioni	-
Terapia intensiva	-
Dermatologia	-
Emodialisi	-
Recupero e riabilitazione funzionale	-
Fisiopatologia della riproduzione umana	-
Gastroenterologia	-
Medicina nucleare	-
Neonatologia	-
Oncologia	-
Oncoematologia pediatrica	-
Oncoematologia	-
Pneumologia	-

Attività di Generazione di Evidenza Clinica del Centro Collaboratore

Elenco di specialità/discipline cliniche

Identifica le aree in cui il Centro propone di generare evidenza clinica in un'ottica HTA

Nota - Il presente modulo deve essere compilato solo dagli Enti/Istituzioni che si propongono per la realizzazione/conduzione di studi clinici in un'ottica HTA

Elenco di specialità/discipline cliniche	Si/No
<u>Radiologia</u>	-
<u>Radioterapia</u>	-
<u>Reumatologia</u>	-
<u>Terapia intensiva neonatale</u>	-
<u>Radioterapia oncologica</u>	-
<u>Neuro-riabilitazione</u>	-
<u>Neurochirurgia pediatrica</u>	-
<u>Nefrologia pediatrica</u>	-
<u>Urologia pediatrica</u>	-
<u>Cure palliative</u>	-
<u>Altro</u>	-