

LA SPERIMENTAZIONE TERRITORIALE NELL’A.S.L. 3 “GENOVESE” (nota informativa per M.M.G. e P.L.S. a cura della Commissione Aziendale)

TUTTI I M.M.G. E P.L.S. POSSONO INOLTRE VOLONTARIAMENTE LA RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL REGISTRO DEGLI SPERIMENTATORI?

Possono inoltrare volontariamente la richiesta di inserimento nel registro degli sperimentatori tutti i M.M.G. e P.L.S. titolari di convenzione con l’A.S.L. 3 “Genovese” ai sensi dei vigenti AA.CC.NN. per la disciplina dei rapporti con i M.M.G. e con i P.L.S.

COME DEVE ESSERE FORMULATA LA RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL REGISTRO DEI MEDICI SPERIMENTATORI?

La richiesta di inserimento nel registro degli sperimentatori deve esser formulata utilizzando la scheda predisposta dalla Commissione; tale scheda è a disposizione di tutti i M.M.G. e P.L.S. presso l’ufficio Medicina Generica e Pediatrica dell’A.S.L. 3 (via G. Maggio 6) e scaricata dal sito aziendale www.asl3.liguria.it nell’area riservata – inserire *user id* e *password* – moduli – scheda ammissione registro sperimentatori dell’A.S.L. 3 “Genovese”.

La scheda di richiesta deve essere compilata in ogni sua parte, datata, firmata e timbrata dal medico richiedente, recapitata per posta o a mano all’indirizzo indicato sulla scheda oppure inviata all’indirizzo di posta elettronica mmg.pls@asl3.liguria.it. La Commissione, di norma, non accetta richieste altrimenti formulate o che non risultino essere correttamente compilate in ogni parte, non datate o firmate e inoltrate con modalità di trasmissione diverse da quanto sopra enunciato.

QUALI SONO I REQUISITI RICHIESTI AI M.M.G. E P.L.S. PER ESSERE INSERITI NEL REGISTRO DEI MEDICI SPERIMENTATORI?

I M.M.G. e P.L.S. devono operare in ambulatori che posseggano, oltre ai requisiti previsti dai vigenti AA.CC.NN., le seguenti caratteristiche minime (logistiche e strumentali) necessarie alla conduzione delle sperimentazioni nel rispetto dei protocolli di studio e dei principi di buona pratica clinica:

- a. idoneo locale per attesa pazienti reclutati per sperimentazione [tale locale può anche non essere differenziato rispetto a quello di norma utilizzato per gli assistiti non reclutati per la sperimentazione]
- b. idoneo locale ambulatorio per ricevimento pazienti reclutati per sperimentazione [tale locale può anche non essere differenziato rispetto a quello di norma utilizzato per gli assistiti non reclutati per la sperimentazione]
- c. adeguato spazio ad accesso riservato e protetto per la conservazione dei campioni utilizzati per la sperimentazione clinica [fisicamente separato dallo spazio riservato per altri e diversi campioni di farmaci; la commissione, in corso di verifica, può richiedere che lo spazio dedicato allo stoccaggio dei farmaci sia equipaggiato con apparecchi a registrazione di temperatura ed umidità controllata; se tale spazio risulta essere utilizzato da più medici in esso lo spazio di pertinenza di ciascun medico associato deve essere ben identificabile e non accessibile agli altri medici associati]
- d. adeguato spazio ad accesso riservato e protetto, idoneo alla registrazione e conservazione dei dati rilevati durante la sperimentazione [ogni medico associato deve avere a disposizione un proprio spazio personale non accessibile agli altri medici associati]

- e. frigorifero dotato di idoneo sistema per il controllo e la registrazione della temperatura [semplici sistemi di controllo e registrazione della temperatura sono facilmente reperibili in commercio; se il frigorifero in dotazione dello studio risulta essere unico in esso lo spazio di pertinenza di ciascun medico associato deve essere ben identificabile e non accessibile agli altri medici associati]
- f. zona distribuzione campioni da utilizzare per sperimentazione clinica controllata [tale spazio deve essere ben individuabile, può essere inserito nella zona ambulatorio ma deve essere comunque attiguo alla zona conservazione campioni ed al frigorifero in dotazione allo studio]
- g. presenza nello studio di telefonia fissa o utilizzo nello studio di telefonia mobile
- h. disponibilità nello studio di fax, personal computer e di collegamento via internet
- i. utilizzo della cartella clinica informatizzata.

IN QUALI AMBULATORI I M.M.G. E P.L.S. SPERIMENTATORI POSSONO CONDURRE LE SPERIMENTAZIONI?

I M.M.G. e P.L.S., inseriti nel registro degli sperimentatori, sono autorizzati a condurre le attività di sperimentazione presso un'unica sede ambulatoriale che, di norma, coincide con la sede dell'ambulatorio risultante agli atti del competente ufficio dell'A.S.L. 3 Genovese quale "studio principale" o "primo studio" [in tale sede i M.M.G. e i P.L.S. sperimentatori sono tenuti ad effettuare il reclutamento degli assistiti individuati per la sperimentazione e le successive visite di controllo su appuntamento ed in orario diversificato rispetto a quello che di norma dedicano alle proprie attività di assistenza istituzionale ovvero, se aderenti ad una delle forme associative previste dall'art. 54 dei vigenti AA.CC.NN. per la disciplina dei rapporti con i M.M.G. e con la Pediatria di Famiglia, ed in particolare nella forma definita medicina di gruppo, sono tenuti ad effettuare il reclutamento dei propri assistiti e le successive visite di controllo su appuntamento, in orario diversificato rispetto a quello che di norma gli stessi dedicano alla propria attività di assistenza istituzionale nonché diversificato rispetto a quello utilizzato per l'attività di assistenza istituzionale o di sperimentazione degli altri medici associati]

QUANDO E COME VENGONO VALUTATE DI NORMA LE RICHIESTE DI INSERIMENTO NEL REGISTRO DEI MEDICI SPERIMENTATORI?

La commissione procede ogni sei mesi alla valutazione delle richieste di inserimento nel registro degli sperimentatori e provvede ad aggiornare l'elenco.

MODALITA' INVIO CORRISPONDENZA.

L'invio della corrispondenza e lo scambio di documentazione avverrà a mezzo posta elettronica, utilizzando l'indirizzo mail indicato dal medico sulla scheda.