

Oggetto: Studio Clinico No Profit

Elenco Documentazione

Con la presente si trasmette la seguente documentazione:

- 1) Domanda di parere
- 2) Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura debitamente firmata dagli stessi
- 3) Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
- 3a) Personale coinvolto nello studio
- 3b) Altre strutture dell'Azienda coinvolte nell'esecuzione dello studio (ove necessario),
- 3c) Regime studio
- 3d) Prestazioni studio specifiche (ove necessario)
- 3e) Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio
- 3f) Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio
- 3g) Servizi necessari per lo svolgimento dello studio
- 3h) Coinvolgimento Farmacia (ove necessario)
- 4) Sezione a cura del Coordinatore Infermieristico/Tecnico delle SS.CC. coinvolte e del Responsabile S.C. SITRPO (ove necessario)
- 5) Firme (firmato dai soggetti interessati)

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore della Struttura _____

**Firma del Direttore del Dipartimento
(in caso di Struttura Semplice Dipartimentale)** _____

SU CARTA INTESTATA DEL CENTRO

1) -DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COINVOLTA

<p>TIPOLOGIA DELLO STUDIO</p> <p>➤ OSSERVAZIONALE</p> <p> <input type="checkbox"/> CON FARMACO</p> <p> <input type="checkbox"/> SENZA FARMACO</p> <p>➤ SPERIMENTALE</p> <p> <input type="checkbox"/> FARMACOLOGICO</p> <p> <input type="checkbox"/> NON FARMACOLOGICO</p> <p><input type="checkbox"/> CON DISPOSITIVO</p> <p><input type="checkbox"/> ALTRO</p>
--

Titolo dello studio e codice protocollo:.....

Numero EudraCT:.....

Promotore dello studio:.....C.R.O.....

Struttura Coinvolta:.....

Direttore della Struttura:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

Tel.....Fax.....e-mail.....

Informazioni sul Promotore

Promotore dello studio:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Informazioni sulla CRO

CRO:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

2): Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura coinvolta

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della Struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la Struttura;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- la Struttura presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- tutti gli operatori sanitari sono stati informati della sperimentazione;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione, nonché il modulo del consenso per il trattamento dei dati personali;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- garantirà le misure per la salvaguardia della Privacy e per la Protezione dei Dati Personali;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dall'art. 16 del D.Lgs 211/2003;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1) e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto del D.Lgs n. 200/2007 capo IV art.

18 “Conservazione dei documenti essenziali” nonché ai sensi delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali;

- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia dell’Azienda, ai sensi dell’art. 7 del D.M. 21/12/2007, e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- come previsto dall’art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006, non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è garantita ai sensi di quanto previsto dal D.M. 14/07/2009 e s.m.i.;
- ha compilato in ogni sua parte la documentazione volta ad ottenere l’autorizzazione allo svolgimento dello/a studio clinico/Sperimentazione;
- la congruità e coerenza della domanda con le politiche Aziendali/Regionali;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra e.....;
- qualora successivamente all’approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegna a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l’entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e della deliberazione autorizzativa da parte della Direzione dell’Azienda o dell’autorizzazione scritta dell’AIFA/ISS, nei casi applicabili (studi di fase I, terapie geniche/cellulari somatiche, farmaci contenenti OGM).

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore della Struttura _____

**Firma del Direttore del Dipartimento
(in caso di Struttura Semplice Dipartimentale)** _____

3d) Prestazioni studio specifiche

Prestazioni studio specifiche

Vengono svolte **prestazioni che non fanno parte della normale gestione del paziente** con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?

Sì NO

Se Sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, il costo nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati (*in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento*):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Prestazione	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			

A = fondi già a disposizione della Struttura o del Dipartimento Universitario derivanti da donazioni o attività di sperimentazione

B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso è necessario produrre una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)

C = fondi di ricerca (specificare)

N.B.: *il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. La prestazione non deve essere prescritta dietro compilazione di ricetta/impegnativa del SSN ma su carta intestata della Struttura richiedente previo accordo con il servizio erogatore.*

3e) Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

Sì **NO**

Se *Sì*, elencarli di seguito ed indicare per ciascuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...		
2 ...		
3 ...		

<p>A = fondi già a disposizione della Struttura o del Dipartimento Universitario derivanti da donazioni o attività di sperimentazione B = finanziamento proveniente da terzi (allegare documentazione prodotta a cura del Promotore) C = fornito direttamente da terzi (allegare la dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore)</p>
--

3f) Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

Sì **NO**

Se *Sì*, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	

N.B. : le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo secondo la procedura aziendale in atto per l'autorizzazione in comodato.

<p style="text-align: center;"><u>FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO</u> <u>SEZIONE A CURA DELLA S.C. TECNICO/PATRIMONIALE</u></p>
--

<p>Il Direttore S.C. Tecnico/Patrimoniale</p> <p>.....</p>
--

3g) Servizi necessari per lo svolgimento dello studio

E' previsto l'utilizzo di servizi necessari allo svolgimento dello studio?

Sì **NO**

Se *Sì*, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati:

Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...	
2 ...	
3 ...	

Eventuali precisazioni

.....

.....

<p>A = fondi già a disposizione della Struttura o del Dipartimento Universitario derivanti da donazioni o attività di sperimentazione</p> <p>B = finanziamento proveniente da terzi (allegare la dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)</p>

3f) COINVOLGIMENTO FARMACIA

Lo studio prevede il coinvolgimento della Farmacia ospedaliera?

SÌ

NO

*Se Sì, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (barrare tutte le voci pertinenti):
specificare per quale tipo di attività (oltre al ritiro del farmaco):*

- *la randomizzazione*
- *la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:*
 - *ricostituzione prima dell'uso*
 - *operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione*
 - *operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione (imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC)*
 - *altro* _____

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera

.....
.....

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Direzione Farmacia Clinica?

SÌ **NO**

Se Sì, fornire il parere della Direzione Farmacia Clinica e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

SEZIONE A CURA DELLA SCDO FARMACIA
(se applicabile)

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Direttore S.C. Farmacia _____

4) : SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO DELLE SS.CC. COINVOLTE E DEL RESPONSABILE S.C. SITRPO

Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (secondo quanto indicato al paragrafo 4 delle Linee guida per la Buona Pratica Clinica, allegato al D.M. 15 luglio 1997)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?
 SÌ NO

	infermieri	tecnici di laboratorio	tecnici di radiologia	fisioterapisti	altro
supporto all'informazione al paziente/volontario sano					
sorveglianza al paziente					
somministrazione terapia					
attività diagnostica					
valutazione dei risultati					
altro					
Azioni richieste *					
Frequenza					
Durata prevista del coinvolgimento					

* (es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

Servizi/Sezioni coinvolti

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e Strutture coinvolte

Il Responsabile S.C. SITRPO

5) FIRME

Ricercatori che collaborano alla ricerca, operanti presso la S.C. proponente o presso altre S.C. dell'Azienda presso la quale si svolge la sperimentazione, e relative responsabilità

NOME E COGNOME	STRUTTURA DI APPARTENENZA	RUOLO NEL ISTITUZIONE	FIRMA

**FIRMA DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA DI APPARTENENZA DEI COLLABORATORI
NON FACENTI PARTE DELLA STRUTTURA PRESSO LA QUALE SI SVOLGE LO STUDIO**

STRUTTURA

FIRMA

.....

.....

.....