

**Oggetto: Studio Clinico di tipo commerciale**

---

**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) Fornitura in comodato d'uso gratuito (ove necessario)
- 3f) Coinvolgimento Farmacia (ove necessario)
- 3g) Riepilogo costi complessivi
- 3h) Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio
- 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><b>TIPOLOGIA DELLO STUDIO</b></p> <p>➤ <b>OSSERVAZIONALE</b></p> <p>    <input type="checkbox"/> <b>CON FARMACO</b></p> <p>    <input type="checkbox"/> <b>SENZA FARMACO</b></p> <p>➤ <b>SPERIMENTALE</b></p> <p>    <input type="checkbox"/> <b>FARMACOLOGICO</b></p> <p>    <input type="checkbox"/> <b>NON FARMACOLOGICO</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>CON DISPOSITIVO</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>ALTRO .....</b></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 sullo Sponsor**

Sponsor 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 convenzione economica verrà stipulata tra ..... e .....
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione 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);
- 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.

Data \_\_\_\_\_

**Firma dello Sperimentatore Responsabile** \_\_\_\_\_

**Firma del Direttore della Struttura** \_\_\_\_\_

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

### 3): Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

<b>Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore</b>	
<b>Azienda</b>	
<b>Università</b>	
<b>N° pazienti previsti nel centro</b>	

La quota totale del corrispettivo proposto dallo Sponsor potrà essere suddivisa al 50% tra Azienda e Università al netto del costo delle prestazioni studio-specifiche

---

#### 3a) Personale coinvolto nello studio

##### Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

*Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)*

<b>Qualifica</b>	<b>Numero di persone coinvolte</b>
Co-Sperimentatore/i	
Infermiere/i	
Data manager	
Altro .....	

---

#### 3b) Altre strutture dell'Azienda coinvolte nell'esecuzione dello studio

*(Elencare, le strutture coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio)*

*Elencare, le strutture eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio*

*Es. S.C. Cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, S.C.Radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.*

<b>S.C. coinvolta</b>	<b>Tipologia attività svolta</b>	<b>Eventuali corrispettivi</b>
1 ...		
2 ...		
3 ...		

---

### 3c) REGIME STUDIO

Studio in regime:

- Ambulatoriale Sì  NO
  
- di Ricovero
  - Ordinario Sì  NO
  - Day Hospital/Day Surgery Sì  NO
  
- Altro .....

---

### 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 (*in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento*):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Rimborso previsto	Codice Nomenclatore
1 ...			
2 ...			
3 ...			
...			

**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.*

Le spese di tali prestazioni non devono essere incluse nel corrispettivo ma se ne deve fare carico a parte il Promotore.

Il rimborso erogato dal promotore non può essere di importo inferiore al valore della prestazione previsto dal tariffario regionale della Regione Piemonte.

Gli importi corrisposti per le prestazioni studio specifiche saranno attribuiti all'Azienda e non ripartiti secondo quanto previsto dal Regolamento sull'impiego di nuove metodiche terapeutiche e diagnostiche presso l'Azienda Ospedaliera San Luigi di Orbassano", approvato con deliberazione n. 226 del 20.03.1995 e s.m..

**3e) FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO**

**Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio**

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

Sì       NO

Se Sì, elencarli di seguito:

<b>Tipologia</b>	<b>Quantità</b>
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

**N.B.:** *Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.*

**FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO**  
**SEZIONE A CURA DELLA S.C. TECNICO/PATRIMONIALE**

Il Direttore S.C. Tecnico/Patrimoniale

.....

**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 \_\_\_\_\_

**3g) Riepilogo costi complessivi in orario di servizio**

	<b>TEMPO DEDICATO per singolo caso</b>	<b>COSTI PER SINGOLO CASO CLINICO</b>	<b>COSTI COMPLESSIVI</b>
<b>Personale medico ospedaliero</b> (€ 20,00 per ogni frazione di 20')			
<b>Personale medico universitario</b> (€ 20,00 per ogni frazione di 20')			
<b>Personale di assistenza</b> (€ 7,00 per ogni frazione di 20')			
<b>Prestazioni aggiuntive studio specifiche</b>			
<b>Costo Farmacia</b>			
<b>Costi amministrativi fissi</b>			€ 450,00
<b>TOTALE</b>			

NOTE: .....

.....

.....

.....

**SEZIONE A CURA DELLA SC. CONTROLLO DI GESTIONE**

Per presa visione, con eventuali modifiche di competenza.

Il Direttore S.C. Controllo di Gestione \_\_\_\_\_

3h) **Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio**

<b>PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO</b>	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)
<i>70% da destinarsi alla Struttura Complessa da utilizzarsi per attività di ricerca e formazione, istituzione di borse di studio, incarichi libero-professionali, acquisto di attrezzature, partecipazione a corsi, congressi ed attività di formazione per tutto il personale della struttura stessa</i>	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO/INCARICHI LIBERO-PROFESSIONALI	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI ( <i>specificare</i> )	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE ( <i>specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche</i> )	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
<p>- 20% per l'acquisto di attrezzature ed arredi utili al complesso ospedaliero, attivazione borse di studio, contratto d'opera, incarichi libero-professionali, co.co.co e contratti atipici in generale, finalizzati ad attività di ricerca e sperimentazione clinica anche con riferimento alle iniziative di aggiornamento e formazione, sperimentazioni cliniche spontanee ad elevato contenuto innovativo interne all'Azienda,</p> <p>- 10% destinata all'A.O.U. San Luigi di Orbassano a titolo di eventuale rimborso spese</p>	
<b>TOTALE</b>	100%

**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 S.C. 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

<b>NOME E COGNOME</b>	<b>STRUTTURA DI APPARTENENZA</b>	<b>RUOLO NELL'ISTITUZIONE</b>	<b>FIRMA</b>

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

**STRUTTURA**

**FIRMA**

.....

.....

.....