



SISTEMA SANITARIO REGIONALE DEL PIEMONTE

**COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO**

SEDE:

**Azienda Ospedaliero Universitaria SAN LUIGI GONZAGA
Regione Gonzole 10 – 10043 ORBASSANO (TO)**

ALLEGATI

INDICE

- ALLEGATI:

- ALLEGATO 1 - ORGANIZZAZIONE DELLA SEGRETERIA E
PROCEDURE OPERATIVE** **pag. 3**
- ALLEGATO 2 - Sperimentazioni CLINICHE INTERVENTISTICHE
DI MEDICINALE CON SPONSOR INDUSTRIALI
ed ELENCO DOCUMENTI NECESSARI** **pag. 5**
- ALLEGATO 3 - SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE
DI MEDICINALE NO PROFIT** **pag. 15**
- ALLEGATO 4 - STUDI OSSERVAZIONALI
DICHIARAZIONE DI FATTIBILITÀ** **pag. 26**
- ALLEGATO 5 - RELAZIONE ANNUALE/DATI AVVIO STUDIO** **pag. 32**
 - STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO:
ARRUOLAMENTO APERTO**
 - STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO:
ARRUOLAMENTO CONCLUSO**
 - STUDIO CLINICO CONCLUSO**
 - STUDIO CLINICO MAI AVVIATO**
- ALLEGATO 6 - RISPOSTA PARERE SOSPENSIVO** **pag. 34**
- ALLEGATO 7 - PARERE SU PROPOSTA EMENDAMENTO** **pag. 36**
- ALLEGATO 8 – USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE
SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA** **pag. 37**
- ALLEGATO 9 - DICHIARAZIONE PUBBLICA DI ASSENZA DI
CONFLITTO DI INTERESSI** **pag. 44**
- ALLEGATO 10 - MODELLO RIASSUNTIVO PER LA RICHIESTA
DI VALUTAZIONE DELLE INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI
MEDICI (D.M)** **pag. 46**

ALLEGATO 1)

ORGANIZZAZIONE DELLA SEGRETERIA E PROCEDURE OPERATIVE

La Segreteria del Comitato Etico San Luigi Gonzaga è dotata di risorse informatiche per l'espletamento delle procedure previste sia dalla normativa vigente che dalle procedure operative adottate, in particolare per assicurare il collegamento con:

- l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) o strutture successivamente deputate da AIFA, per gli adempimenti previsti dalle norme vigenti;
- i promotori;
- le Aziende afferenti al Comitato Etico San Luigi Gonzaga;
- per garantire la massima efficienza nel raccordo tra Comitato, Sperimentatori e Direzioni Sanitarie.

La Segreteria assicura che sia garantita ai membri del Comitato Etico la copertura assicurativa per responsabilità civile ed infortuni nei termini di legge.

La Segreteria svolge attività per quanto riguarda:

- recepimento delle richieste di sperimentazione presso la propria struttura;
- controllo di conformità della documentazione e filtro sui pre-requisiti necessari alla valutazione del Comitato Etico San Luigi Gonzaga;
- redazione pareri espressi dal Comitato Etico San Luigi Gonzaga;
- monitoraggio chiusura studi.

Le Direzioni Generali/Sanitarie di tutte le strutture afferenti al Comitato Etico San Luigi Gonzaga dovranno individuare e comunicare alla Segreteria del Comitato stesso i nominativi di un referente scientifico e di referente amministrativo per ogni Presidio Ospedaliero/Azienda, che avranno funzioni di raccordo con la Segreteria del Comitato Etico San Luigi Gonzaga e di coordinamento all'interno della Struttura cui afferiscono. Tali nominativi saranno inseriti nella sezione "Contatti" del sito del Comitato.

La documentazione relativa a nuovi studi, emendamenti e qualunque altro tipo di pratica che richiede una valutazione da parte del Comitato Etico, dovrà pervenire alla Segreteria **15 (quindici)** giorni lavorativi prima della seduta. I pareri/valutazioni/prese d'atto espressi dal Comitato dovranno essere richiesti ai referenti amministrativi dei P.O./Aziende presso i quali si svolgerà lo studio. La Segreteria non rilascerà direttamente a Promotori e C.R.O. copie dei pareri/valutazioni/prese d'atto espressi.

Per gli studi già approvati da altro Comitato Etico, all'atto della prima sottomissione di un emendamento dovrà essere prodotta, a carico del Promotore tramite il Centro, tutta la documentazione storica, su supporto elettronico (CD), completa di tutti i pareri già acquisiti, sia per lo studio principale, che per gli eventuali successivi emendamenti/modifiche.

La documentazione relativa a comunicazioni che *non richiedono parere/presa d'atto*, potrà essere trasmessa direttamente e sarà archiviata nei file degli studi.

Fatti salvi singoli e specifici accordi preliminari, dovuti a particolari situazioni che saranno valutate di volta in volta, nessun documento dovrà pervenire alla Segreteria direttamente dai Promotori, ma esclusivamente dalle Direzioni Generale/Sanitaria dei centri, con apposita lettera di trasmissione sottoscritta da entrambi i Direttori. La pratica dovrà essere completa, ovvero comprensiva di tutti i documenti previsti dagli allegati al presente Regolamento e perfezionata con le relazioni degli sperimentatori responsabili e le dichiarazioni di fattibilità (idoneità del Centro sperimentale, del personale coinvolto e analisi dei costi) e il parere favorevole delle Direzioni Generale e Sanitaria competenti per il Centro che richiede la valutazione (documentazione centro specifica).

La bozza di accordo economico presentata dovrà essere quella negoziata tra l'Azienda sede della sperimentazione e il Promotore, e tale condizione dovrà essere precisata nella lettera di trasmissione della pratica al Comitato Etico San Luigi Gonzaga.

In mancanza di uno degli elementi essenziali sopra individuati la pratica non potrà essere esaminata, e sarà restituita all'Azienda sede del Centro sperimentale per il perfezionamento.

La documentazione relativa a nuovi studi, individuata nelle liste Ia e Ib del D.M. 21 dicembre 2007, e agli emendamenti dovrà essere inviata con le seguenti modalità:

- n. 2 copie cartacee (eccetto Investigator's Brochure e IMPD che dovranno pervenire in 1 copia cartacea e un CD);
- n. 2 CD

Gli aggiornamenti delle Investigator's Brochure, degli IMPD e i Safety report annuali e semestrali dovranno essere trasmessi esclusivamente su CD. La documentazione integrativa accessoria è individuata nei successivi specifici allegati.

ALLEGATO 2

Sperimentazioni Cliniche Interventistiche Di Medicinale Con Sponsor Industriali

Per l'elenco dei documenti a corredo della richiesta di parere al Comitato Etico e alla richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente bisognerà fare riferimento a quanto elencato nelle liste Ia e Ib del D.M. 21 dicembre 2007.

Si precisa che nella *Lettera di trasmissione* dovrà essere indicato chiaramente l'elenco dei farmaci forniti gratuitamente dal Promotore.

Oltre a quanto elencato nelle liste Ia e Ib del D.M. 21 dicembre 2007 dovrà essere presentata la seguente documentazione centro-specifica:

Documenti a cura del Promotore:

a) RICEVUTA DEL VERSAMENTO degli importi stabiliti per l'esame del protocollo di studio come rimborso spese per il funzionamento del Comitato Etico e dell'ufficio di Segreteria

Il pagamento della quota fissa di diritto per la valutazione del protocollo di sperimentazione e degli emendamenti da parte del Comitato Etico, dovrà avvenire anticipatamente alla seduta, a mezzo di Bonifico Bancario a favore del Comitato Etico San Luigi Gonzaga - CODICE FISCALE 95501020010 PARTITA IVA 02698540016 - e la ricevuta dell'avvenuto pagamento dovrà essere inviata contestualmente alla richiesta di parere quale parte integrante della documentazione.

Le quote, stabilite dalla D.G.R. Piemonte 23 aprile 2007, n. 2-5737 pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 17 - Supplemento ordinario n. 1 del 27 aprile 2007, sono le seguenti:

- per il rilascio del Parere unico sulle sperimentazioni cliniche e per il rilascio del parere sulle sperimentazioni cliniche monocentriche: Euro 3.500 + bollo;
- per il rilascio di Parere sulle sperimentazioni cliniche (satellite): Euro 2.500 + bollo;
- per il rilascio di Parere su studi osservazionali: Euro 1.500 + bollo;
- per il rilascio di Parere su emendamenti al protocollo: Euro 500 + bollo.

Coordinate bancarie per l'esecuzione del bonifico:

C/c n. 000040375405 intestato a:

COMITATO ETICO A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA
UNICREDIT BANCA - Dipendenza 0373 – Sportello San Luigi
Regione Gonzole n. 10 - 10043 Orbassano (To)
ABI 02008 - CAB 30689 - CIN F
IBAN IT/06/F/02008/30689/000040375405
SWIFT/BIC UNCRITM1DH3

Il bonifico dovrà recare l'indicazione del titolo del protocollo cui il versamento si riferisce, del nominativo dello sperimentatore principale e della sede ove si svolge la sperimentazione.

Dovrà essere allegata alla documentazione una richiesta di emissione della fattura relativa al bonifico, completa di tutti i riferimenti utili per l'inoltro.

b) BOZZA DI CONVENZIONE ECONOMICA

c) MODULO DI CESSIONE IN COMODATO D'USO DI ATTREZZATURE SANITARIE/INFORMATICHE, se pertinente

DOCUMENTI A CURA DELL'AZIENDA SEDE DEL CENTRO PRESSO IL QUALE SI SVOLGE LA SPERIMENTAZIONE:

- Relazione sulla fattibilità dello studio e parere favorevole della Direzione generale e della Direzione sanitaria, con particolare riferimento ai costi e all'idoneità del centro sperimentale e degli sperimentatori coinvolti.

DOCUMENTI A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE e del DIRETTORE dell'UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:

- **APPENDICE 1** DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO (ALLEGATA)

SU CARTA INTESTATA DEL CENTRO

APPENDICE 1)

**DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DEI MEDICINALI AD USO UMANO
- Studio con Promotore di tipo Profit -**

**A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E DEL DIRETTORE
DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

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

Numero EudraCT:.....

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

Unità Operativa Coinvolta:.....

Direttore dell'Unità Operativa:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

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

Sezione a: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa;

Sezione b: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio;

Sezione c: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza;

Sezione d: Firme

Sezione e: Elenco documenti - riepilogo

Sezione a: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- 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;
- 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;
- si 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 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).

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore dell'Unità Operativa _____

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 dell'Unità Operativa 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.

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:

Tipologia	Quantità
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.

Se è prevista la cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche, deve essere compilato lo specifico modulo predisposto dall'azienda sede dello studio

Coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera

Lo studio prevede il coinvolgimento della Farmacia ospedaliera?

Sì **NO**

Se Sì specificare per quale tipo di attività (oltre al ritiro del farmaco):

.....
.....

La disponibilità a 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 c: 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

1 Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| infermieri | <input type="checkbox"/> |
| tecnici di laboratorio | <input type="checkbox"/> |
| tecnici di radiologia | <input type="checkbox"/> |
| fisioterapisti | <input type="checkbox"/> |
| altro | <input type="checkbox"/> |

2 Strutture coinvolte (oltre quella nella quale si svolge lo studio):

.....

.

.....

.

.....

3 Il coinvolgimento è relativo a:

- | | |
|---|--------------------------|
| supporto all'informazione al paziente/volontario sano | <input type="checkbox"/> |
| sorveglianza al paziente | <input type="checkbox"/> |
| somministrazione terapia | <input type="checkbox"/> |
| attività diagnostica | <input type="checkbox"/> |
| altro | <input type="checkbox"/> |

4 Le attività richieste sono svolte:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Totalmente in orario di servizio | <input type="checkbox"/> |
| Totalmente fuori orario di servizio | <input type="checkbox"/> |

Sezione d: 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 NELLA RICERCA	FIRMA

**FIRMA DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA PRESSO LA QUALE OPERANO
COLLABORATORI NON FACENTI PARTE DEL CENTRO PRESSO IL QUALE SI SVOLGE LO
STUDIO**

STRUTTURA

FIRMA

.....

.....

.....

Sezione e: Sperimentazione clinica con farmaco – profit - RIEPILOGO

Documenti a cura del Promotore:

- Lettera d'intenti in cui sia espresso:
 - La richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico;
 - Per le C.R.O., il nome del Promotore dello studio;
 - Il disegno e l'obiettivo dello studio;
 - Il nome del Responsabile della sperimentazione (Principal Investigator);
 - Il Centro coordinatore presso cui si svolge la sperimentazione;
 - Il riferimento alla Dichiarazione di Helsinki;
 - L'elenco dettagliato dei documenti presentati;

- CTA Form (Appendice 5 aggiornata, da utilizzare per la fase transitoria, completa di lista Ia per richieste di Parere Unico o lista Ib per richieste di accettazione Parere Unico)
- Parere Unico favorevole del Comitato Etico del Centro coordinatore (Appendice 6 aggiornata, da utilizzare per la fase transitoria)
- Protocollo di studio, con data e numero di versione
- Sinossi del protocollo in italiano, con data e numero di versione
- Investigator's Brochure, con data e numero versione per ricerche di fase II, III di bioequivalenza o di biodisponibilità, o Scheda tecnica per ricerche di fase IV (1 copia cartacea e 1 CD)
- Modulistica paziente relativamente a:
 - Modulo di Consenso Informato, con indicazione di numero di versione, data e firma nonché il significato di "end-points primari e secondari" nel linguaggio corrente
 - Foglio Informativo per il paziente, con indicazione di numero di versione, data e firma
 - Foglio informativo e modulo di Consenso informato per ricerche di farmaco-genetica
 - Foglio informativo e modulo di Consenso informato per ricerche di farmacogenomica

- Modulo di Consenso al trattamento dei dati (come da D.Lgs 196/03 e sim)
- Lettera informativa per il Medico Curante
- Bozza di convenzione economica (secondo lo schema centro-specifico)
- Elenco dei centri partecipanti allo studio
- CV del Principal Investigator
- Polizza assicurativa e certificato assicurativo stipulata dallo Sponsor/proponente secondo i requisiti del D.M. 14/07/2009
- Dichiarazione sul conflitto di interesse dello sperimentatore: (Appendice 15, D.M. 21/12/2007)
- Pagamento oneri parere Comitato Etico:
- Elenco in formato Word dei documenti inviati

A cura dello sperimentatore locale:

- Richiesta sperimentatore locale sottoscritta dallo stesso e da tutte le persone che prendono parte allo studio e relativa modulistica prevista dal Regolamento;
- Curriculum vitae breve di tutti i partecipanti allo studio;
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi di tutti i partecipanti allo studio.

Tutta la documentazione in elenco deve essere registrata su CD. Saranno restituiti ai Centri gli studi carenti di tale supporto. La trasmissione della documentazione richiesta è obbligatoria. Non sarà avviata l'istruttoria per l'emissione di parere in assenza anche di uno solo dei documenti elencati, CD compreso, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.

ALLEGATO 3

Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale NO PROFIT

Per l'elenco dei documenti a corredo della richiesta di parere al Comitato Etico e alla richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente fare riferimento a quanto elencato nelle liste Ia e Ib del D.M. 21 dicembre 2007 (vedi inoltre elenco documenti allegato).

Oltre a quanto elencato nelle liste Ia e Ib del D.M. 21 dicembre 2007 dovrà essere presentata la seguente documentazione centro-specifica:

- 1) APPENDICE A ALLA DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO (vedi modulistica allegata).
- 2) Bozza di accordo finanziario, se applicabile (da allegare nel caso sia previsto un finanziamento per la conduzione dello studio ai sensi del D.M. 17/12/2004).
- 3) Elenco dei 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

APPENDICE 2)

**DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DEI MEDICINALI AD USO UMANO
- *Promotore di tipo NO-Profit***

**A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E DEL DIRETTORE
DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo:.....
Numero EudraCT:.....
Promotore dello studio:.....
Unità Operativa Coinvolta:.....
Direttore dell'Unità Operativa:.....
Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....
Tel..... Fax.....e-mail.....

Sezione A: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione B: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Riepilogo documenti sperimentazione clinica con farmaco – no profit

Sezione A: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- 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;
- 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;
- 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 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.;
- la convenzione economica presentata è stata negoziata con l'Azienda sede dello studio, che l'ha approvata, e 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).

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore dell'Unità Operativa _____

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, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo, come da codici indicati 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	Costo singolo	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			

A = fondi già a disposizione dell'Unità Operativa o del Dipartimento Universitario derivanti da donazioni o attività di sperimentazione
B = finanziamento proveniente da terzi (allegare documentazione prodotta a cura del Promotore)
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 dell'Unità Operativa richiedente previo accordo con il servizio erogatore.*

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 e indicare per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo (vedi legenda):

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

A = fondi già a disposizione dell'Unità Operativa 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 documentazione prodotta a cura del Promotore)

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 solo in comodato d'uso da un soggetto terzo dietro compilazione dell'apposito modulo*

Servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È 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 (vedi legenda):

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

A = fondi già a disposizione dell'Unità Operativa o del Dipartimento Universitario derivanti da donazioni o attività di sperimentazione
B = finanziamento proveniente da terzi (allegare documentazione prodotta a cura del Promotore)

Coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera

Lo studio prevede il coinvolgimento della Farmacia ospedaliera?

Sì

NO

Se Sì specificare per quale tipo di attività (oltre al ritiro del farmaco):

.....
.....

La disponibilità a 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 C: 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

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri
- tecnici di laboratorio
- tecnici di radiologia
- fisioterapisti
- altro

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
- sorveglianza al paziente
- somministrazione terapia
- attività diagnostica
- valutazione dei risultati
- altro

4. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio
- Totalmente fuori orario di servizio

Data,

Firma e timbro dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma e timbro del Direttore dell'Unità Operativa _____

Nome e COGNOME	STRUTTURA DI APPARTENENZA	RUOLO NELLA RICERCA	FIRMA

FIRMA DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA PRESSO LA QUALE OPERANO COLLABORATORI NON FACENTI PARTE DEL CENTRO PRESSO IL QUALE SI SVOLGE LO STUDIO

STRUTTURA

FIRMA

.....

Sezione D: Riepilogo sperimentazione clinica con farmaco – no profit

Documenti a cura del Promotore:

- Lettera d'intenti in cui sia espresso:

- La richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico
- Il disegno e l'obiettivo dello studio
- Il nome del Responsabile della sperimentazione (Principal Investigator)
- Il Centro coordinatore presso cui si svolge la sperimentazione
- Il riferimento alla Dichiarazione di Helsinki
- L'elenco dettagliato dei documenti presentati

- CTA Form (Appendice 5 aggiornata, da utilizzare per la fase transitoria, completa di lista Ia per richieste di Parere Unico o lista Ib per richieste di accettazione Parere Unico)

- Parere Unico favorevole del Comitato Etico del Centro coordinatore (Appendice 6 aggiornata, da utilizzare per la fase transitoria)

- Protocollo di studio, con data e numero di versione

- Sinossi del protocollo in italiano, con data e numero di versione.

- Investigator's Brochure, con data e numero di versione per ricerche di fase II, III di bioequivalenza o di biodisponibilità, o Scheda tecnica per ricerche di fase IV (1 copia cartacea + 1 CD)

- Modulistica paziente relativamente a:

- Modulo di Consenso Informato, con indicazione di numero di versione, data e firma nonché il significato di "end-points primari e secondari" nel linguaggio corrente
- Foglio Informativo per il paziente, con indicazione di numero di versione, data e firma
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato per ricerche di farmaco-genetica
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato per ricerche di farmacogenomica

- Modulo di Consenso al trattamento dei dati (come da D.Lgs 196/03 e sim)

- Lettera informativa per il Medico Curante

- Bozza di convenzione economica (secondo lo schema centro-specifico e se pertinente per studio no-profit)

- Elenco dei centri partecipanti allo studio

- CV del Principal Investigator

- Polizza assicurativa e certificato assicurativo stipulata dallo Sponsor/proponente secondo i requisiti del D.M. 14/07/2009
- Dichiarazione sul conflitto di interesse dello sperimentatore: (Appendice 15, D.M. 21/12/2007)
- Elenco in formato Word dei documenti inviati

Per gli studi no profit non è previsto il pagamento degli oneri fissi dovuti al Comitato Etico

A cura dello sperimentatore locale:

- Richiesta sperimentatore locale sottoscritta dallo stesso e da tutte le persone che prendono parte allo studio e relativa modulistica prevista dal Regolamento
- Curriculum vitae breve di tutti i partecipanti allo studio
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi di tutti i partecipanti allo studio

Tutta la documentazione in elenco deve essere registrata su CD. Saranno restituiti ai Centri gli studi carenti di tale supporto. La trasmissione della documentazione richiesta è obbligatoria. Non sarà avviata l'istruttoria per l'emissione di parere in assenza anche di uno solo dei documenti elencati, CD compreso, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.

ALLEGATO 4

Studi Osservazionali

- Studio osservazionale di coorte prospettico: è prevista formale richiesta di parere al Comitato Etico presentando la documentazione sotto indicata
- Altre tipologie di studio osservazionale ai sensi delle Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, G.U. n. 76 del 31/03/2008: è prevista la notifica al Comitato Etico. La documentazione relativa a tali studi dovrà essere notificata al Comitato Etico (2 copia cartacea e 2 CD-rom) termini previsti per gli altri studi. Non è richiesta la compilazione di modulistica centro-specifica.

Come previsto dalle Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA del 20/03/2008), nell'ambito di uno studio osservazionale le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

Sono da considerare procedure di pratica clinica corrente anche:

- 1) le visite di follow up purché sostanzialmente corrispondenti alla pratica clinica corrente o a quanto prescritto da linee guida nazionali e/o internazionali;
- 2) la somministrazione di questionari, interviste, diari, indagini di economia sanitaria e farmaco-economia, valutazioni soggettive da parte del paziente sul proprio stato di salute, scale di valutazione ed esami ematochimici il cui uso sia giustificato dal razionale dello studio. Non sono considerati studi osservazionali quelli in cui gli esami siano finalizzati a studi di farmacogenetica e/o farmacogenomica.

Elenco documentazione

- 1 Richiesta di Parere
- 2 Richiesta di Autorizzazione
- 3 PROTOCOLLO in esteso
- 4 SINOSSI del protocollo
- 5 Foglio Informativo per il paziente
- 6 Modulo per il consenso informato
- 7 Scheda clinica per la raccolta dei dati ("CRF")
- 8 Elenco dei centri partecipanti
- 9 Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio
- 10 PARERE del Comitato Etico del Centro coordinatore, se disponibile
- 11 Curriculum vitae sintetico dello sperimentatore e dei collaboratori
- 12 Aspetti Economici se previsti (bozza contratto)
- 13 Ricevuta del Versamento
- 14 Cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche (se pertinente)
- 15 Attestazione di avvenuta notifica all'AIFA (se pertinente)

**RICHIESTA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER
STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO**

**A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E DEL DIRETTORE
DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

UNITÀ OPERATIVA PRESSO CUI SI SVOLGE LO STUDIO:

.....
Dipartimento di

Direttore dell'Unità Operativa:.....

Responsabile dello studio:.....

Indirizzo:.....

Tel:.....Fax:.....

E-mail:.....

INFORMAZIONI GENERALI SUL PROTOCOLLO

TITOLO DELLO STUDIO E CODICE DEL PROTOCOLLO:

.....
.....

IDENTIFICAZIONE DEL PROMOTORE DELLO STUDIO:

- SPONTANEO (no-profit)** *(specificare il nome)*
- SPONSOR INDUSTRIALE (profit)** *(specificare il nome)*

Lo Studio è:

- Monocentrico
- Multicentrico nazionale *(specificare il Centro Coordinatore)*
- Multicentrico internazionale *(specificare il Centro Coordinatore per l'Italia)*

Se disponibile allegare il parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore

CONVENZIONE ECONOMICA – allegare copia già negoziata con lo Sponsor in caso di studio profit o in caso di finanziamento

FARMACO UTILIZZATO NELLO STUDIO (se pertinente)

- Principio attivo;
- Classe farmacologica di appartenenza;
- Indicazione;

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

a) DISEGNO DELLO STUDIO E SUA DESCRIZIONE

.....
.....

b) DURATA PREVISTA DELLO STUDIO

Data prevista per l'inizio dello studio (*arruolamento del primo soggetto*):

.....

Indicare se esiste una data ultima di arruolamento prevista dal protocollo (*specificare*).....

c) ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore nel caso di studio profit	
--	--

Sono previsti costi per l'effettuazione dello studio osservazionale:

Sì **NO**

Se sì specificare quali:

- materiali

.....

- **costi accessori (trasporto, imballi, etc.)**

.....

- **altro (specificare)**

.....

In caso di studio profit deve esserne garantita la copertura da parte dello sponsor, allegando apposita documentazione a supporto.

In caso di studio no profit specificare le fonti del finanziamento per la copertura dei costi.

d) ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA

Il sottoscritto Responsabile dello studio e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- il personale coinvolto (responsabile dello studio e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è appropriata;
- la conduzione dello studio non ostacolerà la pratica assistenziale;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie;
- 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;
- le reazioni avverse saranno segnalate secondo quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing);
- data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento;
- si impegnano alla stesura di un rapporto finale e a rendere pubblici i risultati al termine dello studio, come previsto dalla circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e dalle Linee guida

per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, G.U. n. 76 del 31/03/2008;

- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'Azienda.

Data

Firma del Responsabile dello studio _____

Firma del Direttore dell'Unità Operativa _____

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 NELLA RICERCA	FIRMA

DICHIARAZIONE DI FATTIBILITA' DELLO STUDIO PER IL QUALE SI RICHIEDE LA VALUTAZIONE

La dichiarazione di fattibilità dello studio deve essere sempre presente all'atto della presentazione di nuovi studi e potrà essere redatta nelle forme previste dalle Direzioni Generali e Sanitarie dell'Azienda presso la quale lo studio dovrà essere effettuato.

Qualora queste non dispongano diversamente, mediante modulistica specifica, la dichiarazione di fattibilità (valutazione delle risorse umane, logistiche, strumentali e finanziarie), potrà essere accolta da parte del Comitato Etico in forma di lettera di trasmissione che rechi i dati identificativi della sperimentazione e la dizione esplicita di valutazione positiva ed autorizzazione a firma del Direttore Generale e del Direttore Sanitario d'Azienda (o loro delegati).

ALLEGATO 5

RELAZIONE ANNUALE/DATI AVVIO STUDIO

Titolo dello studio clinico:

Numero della pratica attribuito dal Comitato Etico: _____

Sperimentatore Principale: _____

Struttura: _____

Azienda: _____

Dati aggiornati al: _____

a) STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO: ARRUOLAMENTO APERTO

N° dei soggetti screenati (*ottenuto il Consenso Informato*): _____

N° dei soggetti arruolati (*entrati nel trattamento sperimentale*): _____

Inizio arruolamento: _____

Previsione fine arruolamento: _____

Previsione fine studio: _____

b) STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO: ARRUOLAMENTO CHIUSO

N° dei soggetti screenati (*ottenuto il Consenso Informato*): _____

N° dei soggetti arruolati (*entrati nel trattamento sperimentale*): _____

Inizio arruolamento: _____

Fine arruolamento: _____

Previsione fine studio: _____

Altre informazioni:

c) STUDIO CLINICO CONCLUSO

N° dei soggetti screenati (*ottenuto il Consenso Informato*): _____
N° dei soggetti arruolati (*entrati nel trattamento sperimentale*): _____ dei quali:
• N° dei soggetti che hanno completato il trattamento sperimentale/lo studio: _____
• N° dei soggetti che hanno interrotto prematuramente il trattamento sperimentale/lo studio: _____
Inizio arruolamento: _____ (gg/mm/aa)
Fine arruolamento: _____ (gg/mm/aa)
Fine studio: _____ (gg/mm/aa)

Altre informazioni:

e) STUDIO CLINICO MAI AVVIATO

Lo studio clinico non è mai stato avviato nel nostro centro. Nel nostro centro non sono mai stati arruolati pazienti né si intende procedere all'arruolamento.

f) Dall'ultima relazione inviata, nel nostro centro si sono manifestati i seguenti SAE (*specificare*):

g) EVENTUALI ALTRE INFORMAZIONI (*es. motivo per l'interruzione del trattamento sperimentale a livello del singolo paziente*)

h) SE DISPONIBILE, BREVE RIASSUNTO DEI RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO (*allegare la relazione*)

Data,

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

ALLEGATO 6

RISPOSTA PARERE SOSPENSIVO

Al Presidente del COMITATO ETICO

Oggetto: RISPOSTA PARERE SOSPENSIVO STUDIO:

–

Il Comitato Etico San Luigi Gonzaga nella seduta del _____ ha esaminato lo studio in oggetto, (pratica n. _____)

A seguito del parere sospensivo espresso:

1) si trasmettono a integrazione/modifica della documentazione già presentata:

2) in relazione ai quesiti posti in ordine agli aspetti etico/scientifici si precisa quanto segue:

3) in relazione ai quesiti posti in ordine agli aspetti economici si precisa quanto segue:

4) altro

Distinti saluti

IL RESPONSABILE DLLO STUDIO
(timbro e firma)

IL DIRETTORE DELLS TRUTTURA
(timbro e firma)

Data,

ALLEGATO 7

Al Presidente del COMITATO ETICO

PARERE SU PROPOSTA EMENDAMENTO studio denominato:

Il Comitato Etico San Luigi Gonzaga nella seduta del _____ ha esaminato lo studio in oggetto, (pratica n. _____)

Il Promotore ha presentato proposta di emendamento relativo a:

In relazione ai contenuti del citato emendamento si esprime:

- VALUTAZIONE POSITIVA
- VALUTAZIONE NEGATIVA

EVENTUALI OSSERVAZIONI/MOTIVAZIONI

Parere in merito alla proposta di modifica degli aspetti economici (quanto pertinente):

Distinti saluti

Data,

IL RESPONSABILE DLLO STUDIO

(timbro e firma)

ALLEGATO 8

RICHIESTE FARMACI PER USO NOMINALE

***Richiesta di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
Uso Compassionevole***

A differenza di quanto stabilito per la presentazione della documentazione degli studi clinici, le richieste di parere per uso terapeutico devono pervenire entro cinque giorni dalla data della seduta. Le richieste pervenute nei tempi stabiliti verranno valutate collegialmente nell'ambito di quella stessa seduta. Le richieste pervenute oltre tale data verranno valutate nella seduta successiva, salvo l'espressione del parere con carattere d'urgenza nel caso sussistano valide motivazioni che rendono impossibile o non raccomandabile che la richiesta sia trattata in via ordinaria (a tale proposito si veda il comunicato riguardante le richieste di uso terapeutico con procedura d'urgenza).

- 1) RICHIESTA DI PARERE per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del D.M. 08/05/03;
- 2) Dichiarazione della Ditta Farmaceutica di fornitura gratuita di medicinale;
- 3) PROTOCOLLO d'uso del medicinale che specifichi i criteri di inclusione e di esclusione dei pazienti;
- 4) Foglio Informativo e del modulo di Consenso Informato;
- 5) Lettera al Medico Curante;
- 6) Modulistica inerente il trattamento dei dati personali;
- 7) SCHEDE TECNICHE o brochure farmaco – tossicologia;
- 8) Certificati di analisi GMP (Good Manufacturing Practice);
- 9) Curriculum vitae sintetico dello Sperimentatore (è consentito far riferimento a documentazione già presentata alla Segreteria del Comitato Etico da parte dello sperimentatore nel corso dell'anno precedente).

SU CARTA INTESTATA DEL CENTRO

**Proposta di “Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”
Da presentare al Comitato Etico
Ai sensi dell’art. 4 del D.M. 8 Maggio 2003**

Spettabile **COMITATO ETICO San Luigi Gonzaga**

Il sottoscritto

Struttura

Azienda

CHIEDE

- l’approvazione all’utilizzo del farmaco denominato _____ per il trattamento del paziente in oggetto, ai sensi del D.M. 8 maggio 2003 (Uso terapeutico, ex uso compassionevole).

DICHIARA

1. Che non esiste valida alternativa terapeutica;
2. Che la somministrazione del farmaco avverrà sotto la sua responsabilità, nel rispetto di quanto previsto dal protocollo;
3. Che è stato acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso sarà conservato nella cartella clinica del paziente.

ALLEGA

- A) Dati del paziente;
- B) Relazione clinica;
- C) Dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita di medicinale;
- D) PROTOCOLLO d'uso del medicinale che specifichi i criteri d'inclusione e di esclusione dei pazienti;
- E) Foglio informativo per il paziente e modulo per il Consenso informato;
- F) Lettera al medico curante;
- G) Modulistica inerente il trattamento dei dati personali;
- H) Scheda Tecnica o brochure farmaco – tossicologia;
- I) Certificati di analisi GMP (Good Manufacturing Practice);
- J) CURRICULUM VITAE sintetico dello sperimentatore (è consentito far riferimento a documentazione già presentata alla Segreteria del Comitato Etico da parte dello sperimentatore nel corso dell’anno precedente).

DATI DEL PAZIENTE

Iniziali paziente OPPURE Data di nascita OPPURE Codice identificativo assegnato al paziente*		Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Peso (kg)		
Diagnosi		
Fase della malattia		

*Non indicare altri elementi identificativi del Paziente

Data,

Timbro e firma del medico richiedente

**MODULO DI RICHIESTA DI FARMACO PER USO NOMINALE
RELAZIONE CLINICA**

FARMACO RICHIESTO _____

DATA RICHIESTA	
---------------------------	--

Iniziali paziente OPPURE Data di nascita OPPURE Codice identificativo assegnato al paziente		SESSO	M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>
--	--	--------------	----------------------------	----------------------------

*Non indicare altri elementi identificativi del Paziente.

Nome del medico curante:	
Richiedente	(Struttura/Azienda)
Indirizzo	

Motivazioni della richiesta per il trattamento con

Diagnosi corrente:
Data della diagnosi iniziale:

Anamnesi:

TRATTAMENTI PRECEDENTI:

Terapia	Dose	Data inizio	Data interruzione	Eventi avversi

Altre patologie significative:

Altri farmaci somministrati:

Risultati esami clinici effettuati:

Piano terapeutico relativo al farmaco richiesto:

Data

**TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO
RESPONSABILE DELLA SOMMINISTRAZIONE**

OSSERVAZIONI RIGUARDANTI LE RICHIESTE DI USO TERAPEUTICO CON PROCEDURA D'URGENZA

Nel corso degli anni di attività dei precedenti Comitati Etici è stato osservato che un numero elevato delle richieste di uso terapeutico che pervengono alla Segreteria sono presentate come aventi un carattere di urgenza.

In proposito occorre ricordare che il D.M. 8 maggio 2003, che regola gli usi terapeutici per singolo paziente, prevede all'art. 4, comma 2, lettera a) che il protocollo debba "essere sottoposto da parte del medico alla approvazione da parte del Comitato etico nel cui ambito di competenze origina la richiesta, il quale può operare anche mediante procedura di urgenza". Quindi, la procedura d'urgenza è una modalità che sta al Comitato etico adottare o meno, anche se è facoltà del medico richiedente formulare una proposta in tal senso.

Onde evitare che il carattere di urgenza divenga quindi la regola, anziché un'opzione ragionata, il Comitato Etico stabilisce che la "proposta" del carattere di urgenza debba essere adeguatamente motivata da parte del medico richiedente.

L'art. 1 del D.M. 8 maggio 2003 considera che un medicinale possa essere richiesto per uso terapeutico quando non esista valida alternativa terapeutica per il trattamento:

- di patologie gravi;
- di malattie rare;
- di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

Pare al Comitato Etico che la terza di queste situazioni, opportunamente circostanziata, sia quella che maggiormente giustifica il ricorso a una procedura d'urgenza, anche se non in modo esclusivo.

Pertanto, con il presente comunicato, il Comitato Etico dispone che il medico responsabile, nel caso richieda che l'autorizzazione all'uso terapeutico di un medicinale sia adottata con procedura d'urgenza, illustri quali sono gli elementi della condizione clinica del/della paziente che rendono impossibile/non raccomandabile che la richiesta sia trattata in via ordinaria nella prima riunione utile del Comitato Etico.

In proposito si ricorda che il Comitato Etico si riunisce in media ogni 30 giorni e quindi è in questa ottica temporale che va considerata l'appropriatezza della sollecitazione di una procedura d'urgenza da parte del medico richiedente.

ALLEGATO 9

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI
(APPENDICE 15 D.M. 21/12/2007)

Nome

Cognome

Qualifica

Ente di appartenenza
.....

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni¹:

Elencare ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli)

.....
.....
.....

▪ Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria:.....

- Tipo di azioni:

- Numero di azioni:

▪ Altri rapporti con l'industria farmaceutica²:

.....
.....
.....
.....

Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il/la compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato):

¹ 1. Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione partecipativa al processo decisionale all'interno di una ditta farmaceutica (per es., partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);

appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica, lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

² 2. Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo: borse di studio o di ricerca istituite dall'industria o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.

(non è necessario menzionare il nome di tali persone)

.....
.....

Il/la sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali dal dover essere portati a conoscenza.

Data.....

Firma

Allegato 10

**MODELLO RIASSUNTIVO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE
DELLE INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI (D.M.)
ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 46/97 e dell'art. 7 del D.L.vo 507/92**

PROPONENTE LA SPERIMENTAZIONE (SPONSOR):

**1)
FABBRICANTE** _____

2) MANDATARIO

3) PROCURATORE SPECIALE / C.R.O. (se nominato specificare i compiti e le responsabilità delegate):

—

TITOLO PROTOCOLLO CLINICO:

CODICE IDENTIFICATIVO DEL PROTOCOLLO CLINICO (deve essere mantenuto negli eventuali emendamenti):

DATA E VERSIONE DEL PROTOCOLLO CLINICO: _____

EVENTUALI EMENDAMENTI – CRONOLOGIA (allegare gli schemi comparativi dei singoli emendamenti, mettendo in evidenza le modifiche effettuate rispetto al protocollo originario):

INFORMAZIONI RELATIVE AL DISPOSITIVO SPERIMENTALE (D.M.):

FABBRICANTE:

DENOMINAZIONE DEL D. M. :

DESTINAZIONE D'USO PROPOSTA PER L'OTTENIMENTO DEL MARCHIO CE:

SE IL D.M. E' MARCATO CE PER ALTRE DESTINAZIONI D'USO, SPECIFICARE:

CLASSIFICAZIONE PROPOSTA AI SENSI DEI D.Lgs 46/97 e 507/92:

classe I	<input type="checkbox"/>
classe IIa	<input type="checkbox"/>
classe IIb	<input type="checkbox"/>
classe III	<input type="checkbox"/>
D.M. impiantabile attivo	<input type="checkbox"/>
D.M. monouso	<input type="checkbox"/>
D.M. sterile	<input type="checkbox"/>

Altro: _____

REGOLE APPLICATE (all. IX al Dlgs 46/97): _____

EVENTUALE CODIFICA DEL D.M. SECONDO CLASSIFICAZIONE UNICA NAZIONALE C.N.D.:

RISCHIO TSE

PRESENZA NEL D.M. DI TESSUTO ANIMALE A RISCHIO TSE: SI NO

SONO STATI OTTEMPERATI GLI OBBLIGHI PREVISTI PER IL FABBRICANTE DAL D.lgs 6 APRILE 2005, n° 67: SI NO

In caso di risposta negativa, giustificare i motivi (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli):

INFORMAZIONI TECNICHE E SCIENTIFICHE GENERALI

SINTESI DELLE CARATTERISTICHE, STRUTTURA E FUNZIONAMENTO DEL D.M.

con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli):

- Descrizione dell'avanzamento nel settore tecnologico (nel caso in cui il D.M. rappresentasse un reale avanzamento tecnologico);
 - descrizione tecnica ed illustrata del dispositivo medico;
 - descrizione dei componenti;
 - lista dei materiali utilizzati nella costruzione;
 - materiali utilizzati sulle superfici del dispositivo;
 - materiali che vengono a contatto con il corpo umano e rimando alle corrispondenti norme tecniche internazionali di riferimento;
 - descrizione tecnica del meccanismo di funzionamento del D.M.;
 - funzione/azione del D.M. sull'organismo umano;
 - sintesi dei metodi di produzione;
 - metodi di sterilizzazione e loro validazione;
 - descrizione del confezionamento primario e secondario con riferimenti ai processi relativi al mantenimento della sterilità e della protezione meccanica del D.M.;
-
-
-

PRESENZA DI MEDICINALE: SI NO

- il medicinale è inscindibile dal D.M. SI NO

- il medicinale ha azione accessoria a quella del D.M SI NO

- **breve sintesi del profilo farmacologico, clinico e di sicurezza del medicinale quando utilizzato con azione accessoria a quella del D.M.** (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli):

SINTESI DELL'ANALISI DEL RISCHIO DEL D.M. (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli):

SINTESI DEGLI STUDI PRECLINICI (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli):

MODELLO ANIMALE ADOTTATO (razionale scientifico):

SINTESI DEGLI STUDI CLINICI (con riferimento alle pagine della documentazione scientifica in cui sono descritti i relativi dettagli):

EVENTI SFAVOREVOLI

Codice identificativo del protocollo clinico

N° soggetti effettivamente trattati

D.M.

Destinazione d'uso proposta

Durata del trattamento

Risultati e follow up

Reazioni/ Eventi Avversi Incidenti

Altro:

INFORMAZIONI GENERALI SUL PROTOCOLLO CLINICO

STUDIO INTERNAZIONALE SI NO

STUDIO MULTICENTRICO SI NO

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI (indicare anche i corrispondenti sperimentatori principali):

SPERIMENTATORE COORDINATORE DELLA RICERCA

NUMERO PAZIENTI

totali: _____

NUMERO PAZIENTI in Italia:

NUMERO PAZIENTI per centro:

NUMERO dei D.M. che si prevede verranno utilizzati nella sperimentazione nel territorio italiano:

RAZIONALE DELLO STUDIO (con riferimento alle pagine della documentazione scientifica in cui sono descritti i relativi dettagli ed alla letteratura disponibile):

BREVE SINTESI DEL PROTOCOLLO CLINICO (allegare flow chart):

OBIETTIVI DELLO STUDIO :

PRIMARIO

SECONDARIO

SINTESI DEI CRITERI DI INCLUSIONE :

SINTESI DEI CRITERI DI ESCLUSIONE

SINTESI DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DI EFFICACIA PRIMARI E SECONDARI :

SINTESI DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA:

SINTESI DEI CRITERI DI VERIFICA DELLE PRESTAZIONI DEL D.M.

POPOLAZIONE DELLO STUDIO:

VOLONTARI SANI SI NO
PAZIENTI SI NO
PAZ. RICOVERATI SI NO
PAZ. AMBULATORIALI SI NO
RICOV. + AMBUL. SI NO

DISEGNO DELLO STUDIO:

CONTROLLATO
 A GRUPPI PARALLELI
 NON CONTROLLATO
 APERTO
 SINGOLO CIECO
 DOPPIO CIECO
 RANDOMIZZATO

- NON RANDOMIZZATO
- CROSS OVER
- ALTRO

CONFRONTO VERSO:

- STESSO D.M. NON ATTIVATO
- ALTRO D.M. ATTIVATO
- NON ATTIVATO
- TERAPIA FARMACOLOGICA
- PLACEBO
- GRUPPO DI CONTROLLO NON TRATTATO
- CONFRONTO NON PREVISTO

DESCRIZIONE DEL D.M. USATO COME CONFRONTO:

- 1) FABBRICANTE: _____
- 2) NOME DEL D. M.: _____
- 3) DESTINAZIONE D'USO: _____
- 4) MARCHIO CE: _____
- 5) CLASSIFICAZIONE DEL D.M.: _____

BREVE DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI APPLICAZIONE DEL D.M. SPERIMENTALE

**ANALISI DEI RISCHI CLINICI e/o CHIRURGICI ASSOCIATI AL D.M. e/o ALLE PROCEDURE DI APPLICAZIONE RISPETTO AI TRATTAMENTI (anche farmacologici)
GIA' IN USO PER LA MEDESIMA INDICAZIONE CLINICA:**

EVENTUALI TRATTAMENTI CONCOMITANTI:

PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO :

DATA PREVISTA INIZIO

DATA PREVISTA TERMINE

DURATA DELLO STUDIO (riferita al singolo paziente e comprensiva di tutte le fasi:
reclutamento, trattamento, follow-up):

STATISTICA

a) Esplicitare le modalità di calcolo del campione

b) Sintetizzare il piano di analisi dei dati

ALTRE INFORMAZIONI

RESPONSABILE LEGALE RESPONSABILE SCIENTIFICO
DELLO SPONSOR DELLO SPONSOR

(firma leggibile) (firma leggibile)

(nome e qualifica in stampatello) (nome e qualifica in stampatello)

(data) (data)