

Allegato 3. 2 - REGOLAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

SPERIMENTAZIONI CON PROMOTORI NON COMMERCIALI

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA**

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

Tipologia dello studio:

Sperimentazione clinica di Fase I - IIA - IIB - IIIA - IIIB - - IV

Fase Mista (I-II / II-III)

monocentrica multicentrica nazionale multicentrica internazionale

Studio finalizzato al miglioramento della pratica clinica (DM 17.12.2004)

Studio osservazionale: prospettico retrospettivo trasversale

Studio osservazionale sui farmaci (Det. AIFA 20.03.2008, GU 31.3.2008)

Studio su dispositivi medici

Dispositivo con marchio CE usato secondo indicazione

Dispositivo con marchio CE usato in nuova indicazione

Dispositivo senza marchio CE

monocentrico multicentrico nazionale multicentrico internazionale

Expanded Access

Altra tipologia di studio

Parere unico

Numero EudraCT (se applicabile):

Promotore dello studio:.....

Cro delegata (se applicabile):

S.C. Coinvolta

Direttore S.C. Coinvolta:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

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

Allegato 3.2 – REGOLAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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

Codice prestazione da nomenclatore regionale	Descrizione	Quantità paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale	Codice modalità copertura oneri finanziari

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore
B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)
C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria - fondo 100 per la ricerca autorizzato dalla Direzione Sanitaria

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni aggiuntive 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.

PRESIDI e MATERIALE NECESSARI ALLO STUDIO

È previsto l'utilizzo di presidi/materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?
 Sì NO

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

Codice Aziendale	Presidi e Materiali	n.	Costo unitario	Costo totale	Codice modalità copertura oneri finanziari *
			€.	€.	
			€.	€.	
			€.	€.	
			€.	€.	
			€.	€.	

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore
B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)
C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria - fondo 100 per la ricerca autorizzato dalla Direzione Sanitaria

FARMACI/DISPOSITIVI IN SPERIMENTAZIONE CLINICA

Non vanno inseriti in questa tabella i farmaci/dispositivi che vengono utilizzati nella normale pratica clinica (gold standard) in uso presso la struttura per la patologia in studio

Codice Aziendale	Farmaco/ Dispositivo	Costo previsto per paziente / soggetto	Codice modalità copertura oneri finanziari*
		€.	
		€.	
		€.	
		€.	

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore
B = finanziamento/fornitura proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)
C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria - fondo 100 per la ricerca autorizzato dalla Direzione Sanitaria

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

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 come da codici indicati di seguito:

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

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore
B = finanziamento/fornitura proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)
C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria – fondo 100 per la ricerca autorizzato del Direttore Sanitario

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? **SÌ** **NO**

Se **SÌ**, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- 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

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 Farmacia? **SÌ** **NO**

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

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (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 Farmacista Responsabile

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO				
ENTITA' DEL FINANZIAMENTO (EURO)				
ENTE/ENTI CHE METTE/METTONO A DISPOSIZIONE IL FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO				
A)				
B)				
	Modalità di copertura dei costi (@)			
	A	B	C	TOTALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO				
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				
ALTRO (<i>specificare</i>)				
Totale generale				

(@)

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore
B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)
C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria – fondo 100 per la ricerca autorizzato del Direttore Sanitario

Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura Complessa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa 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 l'Unità Operativa;
- 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 normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- 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 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 alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- 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 conforme alla normativa vigente;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio*, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra e.....;

Allegato 3.2 – REGOLAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- 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 impegnano 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 la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e del parere da parte dell'AUTORITA' COMPETENTE

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore della Struttura Complessa/Unità Operativa

Firma del Direttore Sanitario

**EVENTUALI INTERESSI IN AZIENDE FARMACEUTICHE
O IN AZIENDE PRODUTTRICI DI DISPOSITIVI MEDICI O DI ALTRI PRESIDI**

1. Impiego in aziende nel corso degli ultimi cinque anni

Indicare tutte le attività svolte negli ultimi anni (direttamente o indirettamente) per aziende o per loro conto (in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte, indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare o occasionale, in denaro o in natura, fra le quali:

partecipazione al processo decisionale di un'azienda nel corso degli ultimi cinque anni sì no

appartenenza permanente o temporanea al personale di un'azienda sì no

altre attività svolte all'interno di un'azienda sì no

- lavoro di consulenza sì no
- interessi finanziari nel capitale di un'azienda sì no

NOME AZIENDA _____

TIPO AZIONE _____

NUMERO AZIONI _____

2. Altri rapporti con l'azienda :

- ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, quali borse di studio o di ricerca istituite dall'azienda, *fellowship* o sponsorizzazioni finanziate dall'azienda sì no

3. Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (coniuge, compagno/a e figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato) sì no

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti farmaceutica/produttrice di dispositivi medici o di altri presidi oltre a quelli summenzionati.

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

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile