



Modulo 2

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE E RICHIESTA DI PARERE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA di tipo non commerciale

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELLA U.O. COINVOLTA**

***Per ulteriori informazioni consultare:
il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA
la segreteria del Comitato Etico***

***AIFA:
<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>***

- Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
- Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio (*da compilare nel caso sia previsto un finanziamento per la conduzione dello studio*)
- Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza
- Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo no Profit

I sottoscritti

➤ Prof./Dott. _____

in qualità di Direttore

della U.O. _____

Presidio Ospedaliero _____

Dipartimento _____

Tel. _____ fax. _____ e-mail _____

cell. _____

➤ Prof./Dott. _____

in qualità di Medico Responsabile dello Studio

dipendente presso la UO di _____

Presidio Ospedaliero _____

Dipartimento _____

tel _____ fax _____ e-mail _____

cell. _____

CHIEDE/CHIEDONO

il parere del Comitato Etico e l'autorizzazione del Direttore Generale all'esecuzione del seguente studio sperimentale clinico:

Codice Studio _____

Codice EUDRACT _____

Data dello studio _____

Versione n. _____

Titolo dello Studio _____

Tipologia dello Studio:

FASE I

FASE II

FASE III

FASE IV

ACCESSO ALLARGATO

DISPOSITIVI MEDICI

ALTRO _____

(Specificare tipologia)

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo no Profit

PROMOTORE/SPONSOR (se presente):

Ditta/Ente _____

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Dott. _____

Indirizzo _____

Tel. _____ Fax _____ E-mail _____

Cell. _____

C.R.O. (Clinical Research Organization) (se presente):

Ditta _____

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Dott. _____

Indirizzo _____

Tel. _____ Fax _____ E-mail _____

Cell. _____

STUDIO MULTICENTRICO

SI NO

Se SI: CENTRO COORDINATORE:

Prof. _____ Unità Operativa _____

Azienda _____

Tel. _____ fax _____ e-mail _____

L'esecuzione dello studio prevede l'utilizzo o la trasmissione di **dati personali** allo Sponsor/Promotore: SI

NO

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

N° pazienti previsti nel centro	
--	--

N.B.: Resta inteso che 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

Altre strutture/UO coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio (es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi 1 biostatistico afferente a ___ per l'analisi statistica, etc.)

Struttura/UO coinvolta	Attività svolta
1.	
2.	
3.	
4.	

Studio eseguito in regime:

- Ambulatoriale Sì NO
- di Ricovero Sì NO

Prestazioni aggiuntive studio specifiche:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una 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	Tariffa come da Nomenclatore Regionale	Codice modalità copertura oneri finanziari
1.			
2.			
3.			

(In QUESTO CASO allegare parere favorevole del Direttore della UO interessata)

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

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 ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo no Profit

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

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
D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

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 proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

Coinvolgimento della UO di 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 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;

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo no Profit

- il controllo, la gestione, la distribuzione, il recupero dei farmaci e dei dispositivi medici specialistici;
- la randomizzazione;
- altro _____

In caso di allestimento dei farmaci presso i laboratori di Farmacia, il personale della U.O. Farmacia, responsabile del procedimento, va indicato di seguito:

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.

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (*barrare la voce pertinente*):

- questo singolo centro;
- i seguenti centri partecipanti allo studio: _____ (*fornire l'elenco completo*).

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.

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 _____

Copertura assicurativa

In base a quanto previsto dal D.M. 14/7/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" pubblicato sulla G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza Assicurativa¹? SÌ NO

Se la risposta è affermativa

La copertura assicurativa è garantita da _____
Polizza n. _____ valida dal _____ al _____

Se la risposta è negativa indicarne le ragioni: _____

In questo caso la copertura assicurativa, redatta in base alla precitata normativa, è stata richiesta alla Direzione Generale? SÌ NO

(in caso affermativo allegare documentazione specifica)

¹ Art. 1 Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto. Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto.

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo no Profit

Indagine clinica con dispositivi medici:

SÌ NO

La ricerca clinica è svolta con il dispositivo recante la marcatura CE, non modificato in alcuna parte e sperimentato nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite ai fini dell'apposizione di tale marcatura

SÌ NO

Il dispositivo medico è a carico dell'Azienda

SÌ NO

➤ Se SI

Il dispositivo medico in oggetto è utilizzato nella corrente pratica clinica

SÌ NO

La struttura è già in possesso del quantitativo sufficiente

SÌ NO

E' necessario procedere all'acquisto del dispositivo

SÌ NO

La sperimentazione inciderà sulla quantità routinaria usata nella U.O.

SÌ NO

Indicare il costo presumibile di ogni dispositivo e la quantità necessaria

SEZIONE B: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO PER LO STUDIO (SE APPLICABILE)

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO	
ENTITA' DEL FINANZIAMENTO (EURO) _____	
ENTE/ENTI CHE METTE/METTONO A DISPOSIZIONE IL FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO _____	
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	VALORE PERCENTUALE
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (<i>specificare</i>)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (<i>specificare la tipologia, es. sanitarie, informatiche, arredi</i>)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (<i>specificare</i>)	
TOTALE	100%

SEZIONE C: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

C1 Personale escluso personale dell'assistenza

Elencare il personale coinvolto (si intende personale dipendente e non), l'impegno orario presunto e globale richiesto per l'espletamento della sperimentazione:

Nome	Qualifica	Impegno orario presunto (fuori orario di servizio)	Impegno globale

C2 Personale di assistenza (escluso il personale medico)

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. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

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

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SÌ NO
Se NO quante persone saranno coinvolte? _____

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio
- Totalmente fuori orario di servizio
- Parzialmente in orario di servizio indicare % _____
- Parzialmente fuori orario di servizio indicare % _____

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo no Profit

7. Durata prevista del coinvolgimento _____

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 U.O. coinvolte _____

**SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DELLO
SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELLA U.O.**

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

- La sperimentazione inizierà solamente dopo l'autorizzazione con determina del Direttore Generale e terminerà il _____ (Eventuali modifiche al periodo della sperimentazione verranno immediatamente comunicate);
- Non sono previsti oneri a carico del paziente arruolato nello studio;
- Nessuno dei ricercatori coinvolti a vario titolo nella ricerca ha interessi diversi da quelli di tipo scientifico con lo sponsor della ricerca.
- 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 U.O.;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- la U.O. 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 (Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007 art. 18 – 19 – 20):
 - a conservare, sotto la diretta responsabilità e per un periodo di tempo di almeno 7 anni, copia dei documenti originali utilizzati per le registrazioni dei dati e trasmessi allo sponsor; a non fornire in nessun caso allo sponsor o a qualsiasi richiedente copia delle documentazioni cliniche;
 - a conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 7 anni dal completamento della medesima (debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore). Qualsiasi trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati. Qualsiasi modifica dei dati deve essere rintracciabile.
- 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 B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra _____ e _____;

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo no Profit

- 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** aver ricevuto:
 - formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico
 - l'autorizzazione, con determina, della Direzione Generale.

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore della U.O. _____

Firma del Direttore di Dipartimento _____