



SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO NON COMMERCIALE

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

***Per ulteriori informazioni consultare la segreteria del Comitato
Etico e il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA
<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>***

**MODULISTICA 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: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio, se applicabile (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

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

N° pazienti previsti nel centro	
---------------------------------	--

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)

- Co-Sperimentatore/i _____
- Infermiere/i _____
- Data manager _____
- _____

Altre strutture/U.O. 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/U.O. coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

Studio in regime:

- Ambulatoriale Sì D NO D
- di Ricovero Sì D NO D

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 **D** NO **D**

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuno 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 ...			

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 a carico della struttura sanitaria

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.

Materiali 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 D** **NO D**

Se sì, elencarli di seguito:

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 a carico della 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

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

SÌ () NO ()

Se sì elencarle di seguito ed indicare per ognuno di esse la quantità

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

NB. Le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo

Servizi necessari per lo svolgimento dello studio

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

SI' () NO ()

Se si 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 Farmacia

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

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) ed in particolare:
 - Esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione
 - Allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i
 - Ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata
 - Confezionamento/mascheramento
 - altro

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 D** **NO D**

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

.....

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso 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	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (SPECIFICARE)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (SPECIFICARE LA TIPOLOGIA, ES. SANITARIE, ARREDI, INFORMATICHE)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (<i>specificare</i>)	
TOTALE	100%

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

SÌ **D** NO **D**

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

infermieri **C**
tecnici di laboratorio **C**
tecnici di radiologia **C**
fisioterapisti **C**
ALTRO

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

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

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

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

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SÌ **D** NO **C**

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 %

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 dell'Unità Operativa

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 configgono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, è chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro
- la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengono alla struttura di cui alla lettera a) che funge da promotore
- il promotore della sperimentazione **non** è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- la sperimentazione non è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro
- il promotore della sperimentazione ha dichiarato che nell'anno in corso non ha ricevuto supporto economico dalla/e ditta/e produttrice/i del farmaco o dei device oggetto della sperimentazione
- il promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti
- 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 ed in particolare:
- lo studio clinico sarà condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GDP e le disposizioni normative applicabili;
- prima che lo studio avrà inizio, saranno valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società; lo studio sarà iniziato e continuato in quanto i benefici previsti giustificano i rischi;

- i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio costituiranno le considerazioni più importanti e prevarranno sugli interessi della scienza e della società;
- le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative al prodotto in sperimentazione saranno adeguate a supportare lo studio clinico proposto;
- lo studio clinico è scientificamente valido, ed è descritto in un protocollo chiaro e dettagliato;
- lo studio verrà condotto in conformità al protocollo preventivamente approvato da una commissione di revisione dell'istituzione (IRB) o un comitato etico indipendente (IEC);
- le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato;
- tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione dello studio dovranno possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni;
- il consenso informato sarà ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio;
- ogni informazione relativa allo studio clinico sarà registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica;
- sarà garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili;
- i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti, e conservati nel rispetto delle Norme di buona fabbricazione (GMP) applicabili. Essi saranno impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato;
- saranno attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio;
- 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; (i risultati della sperimentazione sono pubblicati per decisione autonoma del promotore)
- 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 stipulata tra e
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si 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.

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa

DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI

Nome:

Qualifiche:

Ente di appartenenza: .

Si prega di elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario utilizzare più moduli).

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

tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per 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 regolare o occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

partecipazione al processo decisionale interno di una ditta farmaceutica (p. es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva); . appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (p. es. tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione; lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche. Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica: Nome dell'industria: .

Tipo di azione:

Numero di azioni: .

Altri rapporti con l'industria farmaceutica:

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; fellowship o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.

Altri interessi o fatti si stimino 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. Non è necessario menzionare il nome di tali persone): .

Il sottoscritto 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 da dover essere portati a conoscenza.

In fede .

Data .

(se applicabile Direttore Universitario DAS)