



ALLEGATO VIa - 1

SPERIMENTAZIONI CON PROMOTORI COMMERCIALI

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA/UNITA' OPERATIVA**

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 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

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.....





Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	
N° pazienti previsti nel centro	
Data prevista di inizio dello studio	
Data prevista di fine dello studio	

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non). Nel caso di personale dipendente, l'attività dovrà essere svolta fuori orario di servizio.

Figura professionale coinvolta	N° persone coinvolte	Ore a paziente (per ciascuna persona coinvolta) necessarie per le attività relative alla sperimentazione	Totali ore (ore a paziente * n. persone coinvolte * n. pazienti da arruolare) necessarie per le attività relative alla sperimentazione
Personale dipendente A.O.			
Sperimentatore (dirigente medico)			
Co-sperimentatore/i (dirigenti medici)			
Infermiere/i			
Altri dipendenti dell'A.O.			
.....			
.....			
Altre figure professionali NON dipendente dell'A.O.			
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.
Nel caso di personale dipendente, l'attività dovrà essere svolta fuori orario di servizio.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta	Ore a paziente necessarie per le attività relative alla sperimentazione
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

Studio 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 (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
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

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.

Presidi e materiali necessari allo 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 ...	
...	

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

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

.....



Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

A) Corrispettivo per singolo paziente € per n.....pazienti	€.
B) Costi per esami di laboratorio e/o strumentali, materiali, farmaci, ecc..... che sono studio specifici (Totale Spese)	€.
C) Introito netto (A-B)	€.



Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa o 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 convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e di autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.



Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore Unità Operativa/Struttura Complessa



**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