***MODULISTICA CENTRO SPECIFICA - STUDIO NO PROFIT/NO PROFIT COFINANZIATO***

***INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO O ALTRO INTERVENTO***

**INFORMAZIONI GENERALI**

**ID …..**

Titolo dello studio:

Acronimo dello studio:

Data e versione del protocollo:

Promotore dello studio:

|  |
| --- |
| 1. **TIPOLOGIA DI INTERVENTO:**
	1. **Dispositivo in studio (se applicabile):**
* Marchio CE: **SI** **□** **NO □**
1. **ALTRO INTERVENTO (SPECIFICARE ES. CHIRURGIA, NUTRACEUTICO, ALTRO)**
* Specificare tipologia di intervento:
 |

|  |
| --- |
| LO STUDIO PREVEDE FINANZIAMENTO?**□ SI** **□ NO****SE SI INDICARE:** Ente finanziatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tipologia finanziamento: □ DENARO Importo finanziato per paziente/importo complessivo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ DISPOSITIVO□ SERVIZI□ ALTRO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_LO STUDIO PREVEDE IL RIMBORSO PAZIENTI (rimborso spese sostenute per la partecipazione; es: vitto e alloggio, etc.)? **☐ SI   ☐ NO** |

CRO (se applicabile):

Area Terapeutica:Scegliere un elemento.

Area Tematica: Scegliere un elemento.

|  |
| --- |
| Tipologia:☐ Monocentrico ☐ Multicentrico Nazionale☐ Multicentrico Internazionale Se Multicentrico indicare:* nr. Centri partecipanti in Italia: ……
* nr. Centri partecipanti UE: ……
* nr. Centri partecipanti extra UE: ………

Centro Coordinatore (se applicabile): ……………………………………………….. |

Unità Operativa Complessa Coinvolta nel centro:

Direttore dell’Unità Operativa Complessa:

|  |
| --- |
| Numero pazienti coinvolti nel centro e totali (se applicabile)\*:  Arruolamento competitivo:  **☐ SI’   ☐ NO**\*Se Promotore FPG e l’arruolamento non è competitivo, allegare elenco Centri specificando per ognuno il numero di pazienti;Numero volontari sani coinvolti nel centro (se applicabile): Sesso della popolazione in studio:           ☐ Donne   ☐ Uomini e Donne  ☐ Uomini   Popolazione pediatrica   **☐ SI   ☐ NO**Se sì indicare la fascia di età: ☐ < 6 anni☐ minori 6-11 anni☐ adolescenti 12-17 anni |

Durata dello studio (indicata in mesi):

Data stimata di fine arruolamento:

Data stimata di fine studio:

Sperimentatore principale nel centro:

Tel………………………….. e-mail istituzionale……………………………….

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

Sezione B: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione C: Coinvolgimento della Farmacia

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

Sezione E: Lettera di trasmissione

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

**PERSONALE**

**Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente**

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non).

**E’ necessario indicare nome e qualifica (es. ricercatore, specializzando, contrattista, dottorando etc.)**

**Elencare altre strutture/U.O. che eseguono prestazioni clinico-diagnostiche che fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) i cui dati saranno raccolti ai fini dello studio**

|  |
| --- |
| *1…* |
| *2…* |
| *3…* |
| *…* |

**Studio in regime:**

* **Ambulatoriale SÌ🞎 NO 🞎**
* **DH SÌ🞎 NO 🞎**
* **Ricovero SÌ🞎 NO 🞎**

**Prestazioni clinico-diagnostiche aggiuntive studio specifiche\*:**

Vengono svolte prestazioni clinico-diagnostiche 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** | **Servizio/U.O. erogatore** | **Quantità/paziente** | **Tariffa come da Nomenclatore Regionale[[1]](#footnote-1)** | **Codice modalità copertura oneri finanziari** |
| 1 … |  |  |  | ES. A (Commessa n° xxxxxx) |
| 2 … |  |  |  |  |
| 3 … |  |  |  |  |

**A =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

**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

**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. Per tali prestazioni fare riferimento alla IO 034 reperibile sul portale Catflow aziendale

**Attività studio-specifiche necessarie per lo svolgimento dello studio**

Sono previste attività studio-specifiche (saggi ELISA, corriere spedizione campioni, facilities GSTeP, laboratori...) necessarie allo svolgimento dello studio? **SÌ 🞎 NO 🞎**

Se sì, compilare la tabella riportata di seguito:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipologia di attività** | **Servizio erogatore** | **Codice modalità copertura oneri finanziari** | **Importo quotato (€)** |
| 1 … |  | ES. A (Commessa n° xxxxxx) |  |
| 2 … |  |  |  |
| 3 … |  |  |  |

**A =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

**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 (*allegare dichiarazione*)

**N.B.:** Le richieste di quotazione alle facilities di GSTePdovranno essere effettuate con le credenziali del PI/suo delegato tramite l’applicativo GSTeP (<https://gstep.policlinicogemelli.it/#/Login>)

Contatti: info.gstep@policlinicogemelli.it

tel. 06 3015.5672/06 3015.7963

**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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipologia** | **Quantità** | **Codice modalità copertura oneri finanziari** | **Importo quotato (€)****(Per codice modalità copertura A e B)** |
| 1 … |  | ES. A (Commessa n° xxxxxx) |  |
| 2 … |  |  |  |
| 3 … |  |  |  |

**A =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

**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 (*allegare dichiarazione*)

**E' prevista fornitura gratuita all’Ente di prodotto informatico (es. software)?** [ ]  **SI** [ ]  **NO**

Se sì, specificare:

Nome prodotto\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Destinazione d’uso \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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** | **Codice modalità copertura oneri finanziari** | **Fornito in comodato d’uso (solo per opzione D)****(SI/NO)** |
| 1 … |  | ES. A (Commessa n° xxxxxx) |  |
| 2 … |  |  |  |
| 3 … |  |  |  |

**N.B.:** le attrezzature possono essere fornite in comodato d’uso gratuito da un soggetto terzo

**A =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

**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 (*allegare dichiarazione*)

**Sezione B: 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 …………...

1. Servizi/Sezioni coinvolti/e ………………………………………………………….
2. Il coinvolgimento è relativo a:

supporto all’informazione al paziente/volontario sano

sorveglianza al paziente

somministrazione terapia

attività diagnostica

valutazione dei risultati

altro ……………………

1. 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). Indicare:

………………………………………………………………………………………………………………

1. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? **SÌ NO**

Se NO quante persone saranno coinvolte? ……

1. 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 % ...........

1. Durata prevista del coinvolgimento ………………………………………………..

|  |
| --- |
| **SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO**Presa 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 C: Coinvolgimento della Farmacia per indagini cliniche con Dispositivi Medici**

**Dispositivo/i oggetto di indagine (se applicabile):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome commerciale  | Quantità totale prevista | Codice Modalità copertura costi |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Dispositivi/medicinali non oggetto dell’indagine ma necessari all’esecuzione dell’indagine stessa**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome commerciale  | Quantità totale prevista | Codice Modalità copertura costi |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **A *=*** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore *(in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa);***B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede di allegare 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 (*allegare dichiarazione*). |

**Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per** (*barrare tutte le voci pertinenti*):

* ricezione e conservazione del dispositivo
* randomizzazione
* 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 NO**

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia.

**Coinvolgimento della Farmacia in caso di prodotti (se applicabile):**

Tutti i prodotti impiegati in sperimentazione sono presenti in Prontuario Ospedaliero? **SÌ NO**

Vengono utilizzati secondo le indicazioni approvate? **SÌ NO**

*Il prodotto è fornito da:*

* *Farmacia*
* *Sperimentatore*
* *Altro ……………*

**Farmacia**

Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

IL PRODOTTO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

1. E’ FORNITO DAL PROMOTORE
2. E’ RIMBORSATO DAL PROMOTORE
3. E’ A CARICO DELL’ENTE
* ricezione e conservazione del prodotto
* Tenuta del cieco
* la preparazione del/i prodotto/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:
* esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
* allestimento del/i prodotto/i sperimentale/i (indicare in numero di preparazioni totali da effettuare per ciascun prodotto) ............…………………………… ……………………………………
* ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata (indicare in numero di preparazioni totali da effettuare per ciascun prodotto) ………………… ……………………………………
* confezionamento/mascheramento;
* altro……….

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? **SÌ NO**

|  |
| --- |
| **SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE** Presa visione dell’impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità all’esecuzione delle attività di cui sopra.Il Farmacista Responsabile…………………………………………………………………………… |

**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 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 Territoriale da parte del Promotore; comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
* ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico Territoriale 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 Territoriale, 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 tutta la normativa vigente;
* la ricezione del dispositivo/prodotto utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria;
* lo studio verrà registrato in un registro pubblico (es. clinicaltrial.gov) e che i dati prodotti verranno pubblicati;
* ai sensi della normativa vigente 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;
* lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico Territoriale;
* In caso di indagini cliniche con dispositivi medici privi di marchio CE per l’indicazione d’uso oggetto dello studio o modificati nella loro struttura, lo studio potrà essere avviato soltanto dopo l’autorizzazione del Ministero della Salute;
* dichiaro di aver verificato che lo Sponsor è qualificato per svolgere la sperimentazione all’interno della Fondazione Policlinico Gemelli in quanto ottemperante ai requisiti della policy aziendale.

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa (UOC/UOSD)

Firma dei Direttori delle altre UO coinvolte (ES. RADIOLOGIA, CARDIOLOGIA ecc.)

**Sezione E: Lettera di trasmissione per studi con Promotore FPG**

**Lettera di trasmissione**

Domanda di autorizzazione per la sperimentazione clinica *No-profit*

Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Al Presidente del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3**

Il sottoscritto Prof./Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dell’U.O/Servizio\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CHIEDE L’AUTORIZZAZIONE ALLA

**SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT**

**Titolo:** (*inserire titolo dello studio in italiano*)

***Secondo quanto previsto dal DM 30 Novembre 2021 per la sperimentazione clinica senza scopo di lucro si intende una sperimentazione che presenti tutti i seguenti requisiti:***

**1**. che non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a

fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;

**2**. che il promotore sia una struttura, un ente, un’istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione

o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un’associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell’ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un’impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell’attività d’impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell’art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;

**3**. che il promotore non sia titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale

in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell’A.I.C.;

**4**. che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore.

Data Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Costi dei farmaci sono calcolati in base al Prontuario Farmaceutico [↑](#footnote-ref-1)