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

***INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO***

**INFORMAZIONI GENERALI**

**ID …..**

Titolo dello studio:

Promotore dello studio:

Dispositivo in studio:

* Marchio CE: **SI** **NO**

LO STUDIO PREVEDE FINANZIAMENTO?

**□ SI**

**□ NO**

**SE SI INDICARE:**

Ente finanziatore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tipologia finanziamento:

□ DENARO

 Importo finanziato per paziente/importo complessivo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ DISPOSITIVO

□ SERVIZI

□ ALTRO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CRO (Se applicabile):

Area Terapeutica:

Numero di centri coinvolti in Italia:

Centro Coordinatore:

Unità Operativa Complessa Coinvolta nel centro:

Direttore dell’Unità Operativa Complessa:

Numero pazienti coinvolti nel centro:

Numero volontari sani coinvolti nel centro (se applicabile):

Durata dello studio:

Sperimentatore principale nel centro:

Tel…………………………..Fax…………………………..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.)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Altre strutture/U.O. coinvolte nell’esecuzione dello studio**

*Elencare, le strutture/U.O. 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.*

**Studio in regime:**

* **Ambulatoriale SÌ🞎 NO 🞎**
* **DH SÌ🞎 NO 🞎**
* **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[[1]](#footnote-1)** | **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

**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.

**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** |
| 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*)

**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 ………………………………………………………….
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)

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 oggetto di indagine:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

*Codici modalità copertura costi analoghi a quelli previsti per altri costi connessi agli studi*

**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

*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.

|  |
| --- |
| **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 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 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 tutta la normativa vigente;
* la ricezione del dispositivo 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;
* 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 Complessa

Firma del Direttore delle altre UO coinvolte (ES. RADIOLOGIA, CARDIOLOGIA ecc)

**Sezione E: Lettera di trasmissione**

**Lettera di trasmissione**

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

(ai sensi del DM 17 Dicembre 2004)

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

**Al Presidente del Comitato Etico**

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

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

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

CHIEDE L’AUTORIZZAZIONE ALLA

**SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT**

**Titolo:**

*Secondo quanto previsto dall’ allegato 1 del D.M. 17/12/2004 si intende per sperimentazione*

*no profit finalizzata al miglioramento della pratica clinica:*

( ) 1. Sperimentazioni finalizzate non a interesse privato o a fini di lucro ma per interesse pubblico.

( ) 2. Sperimentazioni connotabili come rilevanti per il miglioramento della pratica clinica e, come tali, parte integrante dell’assistenza sanitaria.

( ) 3. Sperimentazioni finalizzate non al medicinale in quanto tale o a suo sviluppo ma alle strategie terapeutiche (esempi):

definire il migliore regime terapeutico (rischio/beneficio) di farmaci approvati;

miglioramento dell’uso terapeutico dei farmaci (esempio stabilendo migliori protocolli)

terapeutici, individuando associazioni o usi sequenziali di farmaci o di farmaci più altri

interventi-chirurgia, radioterapia più efficaci

( ) 4. Sperimentazioni rilevanti per la salute pubblica con obiettivi:

di evidente beneficio per i pazienti e/o per il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario

in grado di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute ai pazienti

in grado di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali

( ) 5. Sperimentazioni in cui l’obiettivo di reale miglioramento della pratica clinica sia garantito da:

la rilevanza del protocollo

la particolarità della patologia del trattamento

la tipologia del trattamento

*Pregasi barrare le opzioni opportune*

***Secondo quanto previsto dal DM 17 Dicembre 2004 uno studio no profit deve rispondere ai seguenti requisiti:***

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?

**SI NO**

è previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengano alla struttura che funge da promotore?

**SI NO**

è previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore ?

**SI NO**

il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

**SI NO**

la sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro?

**SI NO**

per le sperimentazioni è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi?

**SI NO**

Data Firma

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

*Per poter usufruire dei benefici previsti dal Decreto 17 Dicembre 2004 la sperimentazione deve essere riconosciuta finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta dal Comitato Etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria. ( art. 1 comma 2.e del suddetto Decreto)*

1. <http://www.asplazio.it/asp_online/att_territoriale/sias_new/nomenclatore.php?menu=s23&sias=nomenclatore>

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