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

***OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO (con farmaco, con dispositivo, altra tipologia)***

**INFORMAZIONI GENERALI**

Titolo dello studio:

Promotore dello studio:

DISEGNO DI STUDIO:

* Coorte retrospettiva
* Caso-controllo
* Case cross-over
* Case series retrospettiva
* Trasversale/survey
* Ecologico
* Studio di appropriatezza

LO STUDIO PREVEDE:

* ANALISI SU CAMPIONI BIOLOGICI GIA’ RACCOLTI dal PI o presenti in Biobanca FPG

CATEGORIA:

* Osservazionale con farmaco
* Osservazionale con dispositivo medico
* Osservazionale senza farmaco e dispositivo
* NO PROFIT
* NO PROFIT FINANZIATO
  + ENTE FINANZIATORE
  + TIPO DI FINANZIAMENTO (DENARO, O 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:

Durata dello studio:

Sperimentatore principale nel centro:

Tel…………………………..Fax…………………………..**e-mail istituzionale**……………………………….

**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 (es laboratori):**

**NEL CASO LO STUDIO PREVEDA INDAGINI AGGIUNTIVE SU CAMPIONI GIA’ RACCOLTI NELLA PRATICA CLINICA DOVRA’ ESSERE DETTAGLIATO IL COSTO DI TALI INDAGINI E LA RELATIVA COPERTURA.**

**Prestazioni aggiuntive studio specifiche:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipologia di prestazione** | **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.

**Materiali di consumo necessari per lo svolgimento delle prestazioni aggiuntive studio specifiche**

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 … |  | 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

**Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello prestazioni aggiuntive studio specifiche**

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** |
| 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

**Servizi necessari per lo svolgimento dello prestazioni aggiuntive studio specifiche**

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 … | 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*)

**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;
* 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 dalla normativa vigente;
* 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.

*Data*

|  |
| --- |
| ***Firma dello Sperimentatore Responsabile*** |
| ***Firma del Direttore dell'Unità Operativa Complessa*** |

***Firma dei Direttori di altre Unità Operativa coinvolte (Es: radiologia, laboratori ecc.)***

**Lettera di trasmissione**

**( ) SI TRASMETTE NOTIFICA PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE NON PROSPETTICO IN OGGETTO**

**( ) SI RICHIEDE VALUTAZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE NON PROSPETTICO IN OGGETTO**

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

**Al Presidente del Comitato Etico**

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

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

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

NOTIFICA

**STUDIO NO PROFIT**

**Titolo (inserire titolo)**

**Secondo quanto previsto dal DM 30 Novembre 2021 per studio osservazionale 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. <http://www.asplazio.it/asp_online/att_territoriale/sias_new/nomenclatore.php?menu=s23&sias=nomenclatore> [↑](#footnote-ref-1)