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

***OSSERVAZIONALE NON PROSPETTICO (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
* 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 RACCOLTI NELLA PRATICA CLINICA DOVRA’ ESSERE DETTAGLIATO IL COSTO DI TALI INDAGINI E LA RELATIVA COPERTURA.**

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

 **Dichiarazione per gli studi osservazionali farmacologici**

**PROMOTORE DELLO STUDIO**

…………………………………………………………………………………………………..

Coordinatore dello Studio Osservazionale

……………………………………………………………………………………………………….

 (persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) *(nome e cognome)*

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore/Sperimentatore

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

*(specificare la struttura)*

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

……………………………………………………………………………………………………….

 *(specificare l’Azienda)*

Io sottoscritto…………………………………………………………………………………………

In qualità di coordinatore/sperimentatore dello studio osservazionale

………………………………………………………………………………………………………..

*(riportare il titolo)*

**DICHIARO che:**

1. Il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle condizioni indicate nell’Autorizzazione

all’Immissione in Commercio in Italia;

2. La prescrizione è parte della normale pratica clinica;

3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto

indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;

4. Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica

corrente.

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Lettera di trasmissione**

NOTIFICA DI STUDIO OSSERVAZIONALE NON PROSPETTICO

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

**Al Presidente del Comitato Etico**

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

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

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

NOTIFICA

**STUDIO 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**

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

**SI**

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

**SI**

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)*