***MODULISTICA CENTRO SPECIFICA NO PROFIT O NO PROFIT COFINANZIATO***

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

**INFORMAZIONI GENERALI**

**ID …..**

Titolo dello studio:

Acronimo dello studio:

Data e versione del protocollo:

Promotore dello studio:

|  |
| --- |
| DISEGNO DI STUDIO:   * Coorte (prospettica e/o 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 **□ SI □ NO** |

|  |
| --- |
| TIPOLOGIA DI STUDIO:  A:   * Osservazionale con farmaco * Osservazionale con dispositivo medico * Osservazionale senza farmaco e dispositivo medico   B:   * Studio prospettico * Studio retrospettivo * Studio trasversale   C:   * 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): ……………………………………………….. |

LO STUDIO PREVEDE FINANZIAMENTO?

**□ SI**

**□ NO**

SE SI INDICARE:

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

Tipologia finanziamento:

□ DENARO

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

□ 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.

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

Sezione D: Modulo per gli studi osservazionali

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](mailto: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 ………………………………………………………….
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: 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 reazione avversa 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 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 Territoriale.

*Data*

|  |
| --- |
| ***Firma dello Sperimentatore Responsabile*** |
| ***Firma del Direttore dell'Unità Operativa (UOC/UOSD)*** |

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

**Sezione D: 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Sezione E: Lettera di trasmissione**

**N.B: TALE SEZIONE E’ APPLICABILE SOLO IN CASO DI STUDI OSSERVAZIONALI NON PROSPETTICI PER CUI IL PROMOTORE HA LA POSSIBILITA’ DI SCEGLIERE SE PRESENTARE LO STUDIO PER NOTIFICA O PER VALUTAZIONE (indicare l’opzione scelta):**

**⃝ SI TRASMETTE NOTIFICA PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE NON PROSPETTICO IN OGGETTO (IL CET RILASCIA UNA PRESA D’ATTO)**

**⃝ SI RICHIEDE VALUTAZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE NON PROSPETTICO IN OGGETTO (IL CET RILASCIA UN PARERE)**

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

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

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

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

**STUDIO NO PROFIT**

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

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