



**AZIENDE OSPEDALIERE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“A. CARDARELLI/SANTOBONO PAUSILIPON”**

COMITATO ETICO

Tel/fax: 081/7472553

e-mail : comitato.etico@aocardarelli.it

**ALLEGATO 1a ALLA DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO**

DOCUMENTAZIONE CENTRO SPECIFICA A CURA DEL RICHIEDENTE NO-PROFIT

Numero EudraCT _____

Titolo: _____

SEZIONE 1: Medicinali sperimentali e non sperimentali previsti dal protocollo

Fornire un **elenco** dei medicinali sperimentali e non sperimentali, come previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, con l'indicazione, caso per caso, della **modalità** di copertura dei relativi oneri finanziari (si faccia riferimento ai codici riportati di seguito).

1. Investigational Medicinal Product (IMP)

[farmaco in studio e farmaco di confronto, compreso placebo (definito come: “una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto una autorizzazione alla commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata”)]

IMP	Codice modalità copertura oneri finanziari
1...	
2...	
3...	

A = fornito direttamente da terzi (specificare se Azienda farmaceutica / Ente senza fini di lucro / Fondazione/etc.)

B = le relative spese sono coperte da fondi dell'Unità Operativa proponente (specificare la natura dei fondi: es. fondi a disposizione, a bilancio, dell'Unità Operativa, specifici fondi di ricerca, finanziamento da terzi come Aziende farmaceutiche/Enti senza fini di lucro/Fondazioni, etc.).

C = le relative spese NON hanno la copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico alla struttura/SSN.

D = già routinariamente prescritto in accordo alla scheda tecnica perché trattasi di studio di fase IV

2. Product Equivalent to IMP (PeIMP)

[farmaco non oggetto di sperimentazione ma previsto dal protocollo che si può configurare come:

Farmaco con AIC

a) in label, obbligatoriamente **previsto dal protocollo come trattamento necessario per la corretta realizzazione della sperimentazione:**

- Medicinale impiegato per valutare l'end-point
- Medicinale necessario per prevenire e curare reazioni connesse con l'IMP;

b) utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative previste;

Farmaco senza AIC

c) farmaco estero anche se utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative previste;

d) Challenge agents, cioè sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione e che possono anche essere senza AIC, purché di uso consolidato nella prassi clinica.]

PeIMP	Codice modalità copertura oneri finanziari
1...	
2...	
3...	

<p>A = fornito direttamente da terzi (<i>specificare se Azienda farmaceutica / Ente senza fini di lucro / Fondazione/etc.</i>)</p> <p>B = le relative spese sono coperte da fondi dell'Unità Operativa proponente (<i>specificare la natura dei fondi: es. fondi a disposizione, a bilancio, dell'Unità Operativa, specifici fondi di ricerca, finanziamento da terzi come Aziende farmaceutiche/Enti senza fini di lucro/Fondazioni, etc.</i>).</p> <p>C = le relative spese NON hanno la copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico alla struttura/SSN.</p> <p>D = già routinariamente prescritto per le stesse indicazioni d'uso</p>

Se applicabile:

È prevista la fornitura gratuita del/i farmaco/i sperimentale/i a conclusione del trattamento e fino alla data di rilascio dell'AIC?

Se No, motivarne le ragioni

SEZIONE 2: Coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera (se applicabile)

Lo studio clinico prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia Ospedaliera nella preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i? **SÌ** **NO**

Se *Sì*, il coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera nell'allestimento delle somministrazioni individuali prevede:

- Ricostituzione
- Diluizione
- Confezionamento
- Altro.....(*Descrivere brevemente le modalità di allestimento richieste alla Farmacia*)

Indicare il numero di ore stimate richieste alla Farmacia:.....

SEZIONE 3: Requisiti per la definizione della sperimentazione clinica come no-profit (se applicabile)

Definizioni:

Promotore: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica

Sperimentatore: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro

Supplier: una persona, società, istituzione, azienda oppure un organismo che fornisce un supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) al promotore per la realizzazione dello studio

NB: Promotore e supplier non possono identificarsi con lo stesso soggetto.

a) il promotore della sperimentazione e' una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, e' chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro?

SI

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

SI

c) e' previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore ?

SI

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

NO

e) la sperimentazione e' finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro?

NO

f) la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale parte integrante dell'assistenza sanitaria?

SI NO

Se sì, specificare schematicamente le caratteristiche che connotano la sperimentazione finalizzata al miglioramento della pratica clinica:

.....

g) per la sperimentazione e' previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi?

SI NO

Se sì al punto g), sono indicati i servizi forniti e da chi?

.....

h) Se sì al punto g), il promotore dichiara l'esistenza di un contratto con un "supplier", che regola qualsiasi tipo di supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) per lo studio in oggetto?

SI NO

<i>Ripetere per ciascun supplier coinvolto</i>	
h.1 Specificare il supplier:	
h.2 Specificare il supporto fornito:	
h.3 Il supplier ha natura:	Pubblica <input type="checkbox"/> Privata <input type="checkbox"/>
h.4 In caso di natura privata del supplier, secondo il contratto esistente:	
h.4.1 Quali sono le modalità di finanziamento previste?	<input type="checkbox"/> Unica tranches prima dell'inizio <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2 tranches <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Più di 2 tranches <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A paziente completato <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Alla consegna del report finale <input type="checkbox"/>
h.4.2 Chi è il beneficiario finale del finanziamento?	Azienda Ospedaliera <input type="checkbox"/> Dipartimento Universitario <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Se altro, specificare:
h.4.3 Il supplier avrà accesso ai dati in via preliminare nel corso o a conclusione dello studio, comunque prima della loro pubblicazione?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

i) se esiste un contratto con un supplier, una copia è stata allegata alla documentazione presentata al Comitato etico:

SI Non applicabile

j) il promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti?

SI Non applicabile

k) lo sperimentatore/promotore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo dei farmaci in studio?

SI

l) la sperimentazione segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di buona pratica clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997, di seguito indicati?

SI

Principi delle norme di buona pratica clinica

1. Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GGP e le disposizioni normative applicabili.
2. Prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi.
3. I diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.
4. Le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto.
5. Gli studi clinici devono essere scientificamente validi, e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato.
6. Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione / parere favorevole di una commissione di revisione dell'istituzione (IRB) / un Comitato etico indipendente (IEC).
7. Le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato.
8. Tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni.
9. Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio.
10. Ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica.

- 11. Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.*
- 12. I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti, e conservati nel rispetto delle Norme di buona fabbricazione (GMP) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.*
- 13. Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.*

Data

PER IL RICHIEDENTE
(Organizzazione delegata all'uso titolata)

(firma per esteso e leggibile)