



**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 2a ALLA DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO**

DOCUMENTAZIONE CENTRO SPECIFICA A CURA DEL RICHIEDENTE 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) → oneri finanziari a carico del Promotore
[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 dallo sponsor

B = acquistato dalla Farmacia Ospedaliera su specifica richiesta dello sponsor che si impegna a rimborsare il medicinale anticipatamente compilando l'eventuale modulistica aziendale.

2. Product Equivalent to IMP (PeIMP) → oneri finanziari a carico del Promotore
[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...	

A = fornito direttamente dallo sponsor
B = acquistato dalla Farmacia Ospedaliera su specifica richiesta dello sponsor che si impegna a rimborsare il medicinale anticipatamente compilando l'eventuale modulistica aziendale.

3. Indicare, se prevista dal Promotore, la fornitura di eventuali ReTNIMP (Regardless to Trial Non Investigational Medicinal Product, prodotto medicinale non sperimentale da somministrare a prescindere dalla sperimentazione)

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

A = fornito direttamente dallo sponsor
B = acquistato dalla Farmacia Ospedaliera su specifica richiesta e con rimborso posticipato da parte dello sponsor.

4. 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:.....

ALLEGATO 2a

Occorre specificare nella Bozza di Convenzione economica i compensi previsti alla Farmacia per l'allestimento galenico.

Data

PER IL RICHIEDENTE
(Organizzazione delegata all'uopo titolata)

(firma per esteso e leggibile)