



**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 2b ALLA DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO
- Studio con Promotore di tipo Profit -**

**A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E PER PRESA D'ATTO DEL
DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

(il documento dovrà essere trasmesso a cura dello Sperimentatore Principale presso la Segreteria del Comitato Etico)

Titolo dello studio e codice protocollo:.....

Numero EudraCT:.....

Promotore dello studio:.....

Unità Operativa Coinvolta:.....

Direttore dell'Unità Operativa:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

Tel.....Fax.....e-mail.....

Collaboratori:.....

Altre strutture per l'esecuzione dello studio:.....

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

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

Sezione E: Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse a cura dello Sperimentatore
Responsabile dello studio

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	
N° pazienti previsti nel centro	

Corrispettivo idoneo: SÌ NO

Studio in regime di:*(possibile risposta multipla)*

- **Attività ambulatoriale** SÌ NO
- **Attività ambulatoriale ad hoc** SÌ NO
- **Ricovero Ordinario** SÌ NO
- **Ricovero Day Hospital** SÌ NO

Nel caso di Ricovero ordinario o Ricovero Day Hospital:

- **È previsto un allungamento della degenza:** NO SÌ Se SÌ, da: a:
- **È previsto un cambiamento del DRG:** NO SÌ Se SÌ, da: a:
- **È previsto l'aumento n° di accessi DH:** NO SÌ Se SÌ, da: a:

Lo studio necessita di ricoveri ad hoc? SÌ NO

Se SÌ:

- **DRG presunto:**
- **N° presunto di ricoveri per paziente:**
(accettabile anche il range)

Personale coinvolto nello studio clinico**Personale dipendente**

	Direttore U.O.	Dirigenti Medici	Dirigenti Sanitari	Comparto
N° persone				
Tempo stimato in ore				

Personale non dipendente

	<i>Indicare la qualifica</i>	<i>Indicare la qualifica</i>	<i>Indicare la qualifica</i>
N° persone			
Tempo stimato in ore			

Sono necessari altri collaboratori? SÌ NO

(es. personale dipendente o non dipendente che non fa parte dell'Unità Operativa)

se SÌ, specificare la qualifica, il costo presunto ed in quale categoria rientra la copertura del costo (si vedano i codici indicati di seguito):

- 1° Collaboratore:
- 2° Collaboratore:
- 3° Collaboratore:

A = le relative spese non sono incluse nel corrispettivo per paziente ma se ne fa carico, a parte, il Promotore

B = le relative spese sono da ritenersi incluse nel corrispettivo per paziente proposto dal Promotore

Materiali e attrezzature necessari allo studio

Indicare i materiali e le attrezzature necessari allo studio **attualmente non disponibili** e specificare in quale categoria rientra la copertura del costo (si vedano i codici indicati di seguito)

Materiale / attrezzature	Codice modalità copertura oneri finanziari
1...	
2...	
3...	

A = fornito direttamente dal Promotore

B = le relative spese non sono incluse nel corrispettivo per paziente ma se ne fa carico, a parte, il Promotore

C = le relative spese sono da ritenersi incluse nel corrispettivo per paziente proposto dal Promotore

Prestazioni / esami strumentali / di laboratorio studio specifici

Elencare le prestazioni, comprese le visite, che **non fanno parte** di un normale follow up o comunque di una normale gestione del paziente con la patologia in studio ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio, e, per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo (si vedano i codici indicati di seguito).

In alternativa è possibile **evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart** dello studio da allegare a questo documento, specificando in quale categoria rientra la copertura del costo.

Prestazione / esami	Codice modalità copertura oneri finanziari
1...	
2...	
3...	

A = viene eseguito esternamente all'Azienda a carico del Promotore

B = le relative spese non sono incluse nel corrispettivo per paziente ma se ne fa carico, a parte, il Promotore

C = le relative spese sono da ritenersi incluse nel corrispettivo per paziente proposto dal Promotore

FARMACI

Si faccia riferimento all'appendice 2, fornita dal promotore o dal richiedente delegato dal Promotore.

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO (IMPORTO CALCOLATO DAL CORRISPETTIVO PER PAZIENTE PER IL NUMERO DI PAZIENTI PREVISTI, AL NETTO DELLE TRATTENUTE PREVISTE DALL'AMMINISTRAZIONE)	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA <i>(specificare il/i nominativo/i del personale interessato)</i>	
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI <i>(specificare)</i>	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE <i>(specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)</i>	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO <i>(specificare)</i>	
TOTALE	100%

Sezione C: 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

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
- sorveglianza al paziente
- somministrazione terapia
- attività diagnostica
- valutazione dei risultati
- altro

4. 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)

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SÌ NO
Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. 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 %

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

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

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile dichiara, 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;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dall'art. 16 del D. Lgs 211/2003;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1) 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 dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto del D.Lgs n. 200/2007 capo IV art. 18 "Conservazione dei documenti essenziali" nonché ai sensi delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia dell'Azienda, ai sensi dell'art. 7 del D.M. 21/12/2007, e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- come previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006, 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;
- la convenzione economica verrà stipulata tra ... e ...;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente locale o dell'autorizzazione scritta dell'AIFA/ISS, nei casi applicabili (studi di fase I, terapie geniche/cellulari somatiche, farmaci contenenti OGM).

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Per presa d'atto delle assunzioni precedenti:

Firma del Direttore dell'Unità Operativa
(se applicabile Direttore Universitario DAS)

Sezione E: Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio

MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE

Nome (*stampatello*)

Cognome (*stampatello*)

Qualifica

Ente di appartenenza

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni¹:
Elencare ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli)

.....

.....

.....

- Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:
 - Nome dell'industria:
 - Tipo di azioni:
 - Numero di azioni:

- Altri rapporti con l'industria farmaceutica²:

Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il/la compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato):
(non è necessario menzionare il nome di tali persone)

.....

.....

.....

Il/la sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali dal dover essere portati a conoscenza.

In fede,..... Data.....

¹ Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

- partecipazione al processo decisionale all'interno di una ditta farmaceutica (per es., partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
- appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (per es., tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

² Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo: borse di studio o di ricerca istituite dall'industria, *fellowship* o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.