

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA		
	azienda sanitaria universitaria INTEGRATA DI UDINE		

Al Comitato Etico Unico Regionale
Del Friuli Venezia Giulia
c/o Direzione Scientifica CRO Aviano

Alla Direzione Generale
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine

OGGETTO: Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica.

Il sottoscritto Dr. _____, in qualità di Sperimentatore Responsabile dello studio presso il centro _____ (indicare l’Azienda Sanitaria/IRCCS/...) autorizzato dal Direttore della Struttura di appartenenza _____ (indicare il nome e la Struttura)

CHIEDE

<input type="checkbox"/>	autorizzazione alla conduzione dello studio profit		
<input type="checkbox"/>	autorizzazione alla conduzione dello studio no-profit (D.M. 17.12.2004)		
<input type="checkbox"/>	senza finanziamento	<input type="checkbox"/>	con finanziamento (ai sensi commi 6 e 7, art. 2, D.M. 17.12.2004) ¹
<input type="checkbox"/>	con stipula convenzione con il Promotore o con il soggetto che eroga il contributo		

A TAL FINE DICHIARA QUANTO SEGUE:

1. DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO

PROMOTORE:			
CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION:			
CODICE PROTOCOLLO ATTRIBUITO DAL PROMOTORE:		CODICE EUDRACT: (se applicabile)	

¹ **comma 6**, art. 2, D.M. 17.12.2004 “... l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità Competente di cui al D.Lgs. 211/2003.”.

comma 7, art. 2, D.M. 17.12.2004 “L'utilizzo del supporto o dei contributi di cui al comma 6, non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1, né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.”.

TITOLO:	
STRUTTURA OPERATIVA:	
N. TOTALE PAZIENTI PREVISTI:	
N. TOTALE PAZIENTI PREVISTI PRESSO IL CENTRO:	
DATA PREVISTA DI FINE ARRUOLAMENTO:	
DATA PREVISTA DI FINE STUDIO (follow-up):	
QUESITO CLINICO-SCIENTIFICO (es.: endpoint primario):	

2. NATURA DELLO STUDIO

<input type="checkbox"/> sperimentazione clinica di medicinale	<input type="checkbox"/> studio osservazionale
<input type="checkbox"/> sperimentazione di procedura terapeutica non farmacologica sperimentazione clinica senza farmaco e dispositivo (es. Protocollo chirurgico, di radioterapia, esami diagnostici non previsti nella normale pratica clinica, indagini su volontari sani, ecc., altro: specificare)	<input type="checkbox"/> Dispositivi medici / medical devices (apparato medicale rientrante nel regime di applicazione del D.M. 02.08.2005 del Ministero della Salute, e come definito dalla Direttiva UE 93/42/EEC del 14.06.1993)

SE LO STUDIO E' OSSERVAZIONALE, INDICARE:	
<input type="checkbox"/> Di coorte retrospettivo	<input type="checkbox"/> Di coorte prospettico
<input type="checkbox"/> Caso-controllo	<input type="checkbox"/> Studi trasversali
<input type="checkbox"/> Solo su casi ("case corss-over" e "case series")	<input type="checkbox"/> Studi di appropriatezza
Prevede un contatto diretto con il paziente per la raccolta di dati sensibili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
E' previsto un follow-up	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Se, si, si avvarrà di:	
- Contatti telefonici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
- Visite ambulatoriali ad hoc	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
- Ricerca sui dati del sistema informativo dell'Azienda (G2, ...)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

3. COPERTURA ASSICURATIVA

<input type="checkbox"/> E' prevista copertura assicurativa ad hoc	<input type="checkbox"/> NON è prevista copertura assicurativa ad hoc
SE E' PREVISTA specificare se si tratta di:	
<input type="checkbox"/> polizza assicurativa stipulata dal Promotore	<input type="checkbox"/> polizza assicurativa stipulata dal Centro

4. FARMACO (esclusi studi osservazionali)

FARMACO 1	FORNITO GRATUITAMENTE DAL PROMOTORE / AZIENDA FARMACEUTICA	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
Denominazione del farmaco:			
Farmaco sperimentale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farmaco di confronto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
placebo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
altro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FARMACO 2	FORNITO GRATUITAMENTE DAL PROMOTORE / AZIENDA FARMACEUTICA	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
Denominazione del farmaco:			
Farmaco sperimentale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farmaco di confronto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
placebo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
altro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FARMACO 3	FORNITO GRATUITAMENTE DAL PROMOTORE / AZIENDA FARMACEUTICA	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
Denominazione del farmaco:			
Farmaco sperimentale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farmaco di confronto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
placebo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
altro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FARMACO 4	FORNITO GRATUITAMENTE DAL PROMOTORE / AZIENDA FARMACEUTICA	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
Denominazione del farmaco:			
Farmaco sperimentale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farmaco di confronto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
placebo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
altro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. COMODATO D'USO GRATUITO

di attrezzature / apparecchiature fornite dallo Sponsor per lo svolgimento della sperimentazione

DESCRIZIONE ATTREZZATURA / APPARECCHIATURA (con indicazione di eventuali costi a carico del promotore)
1)
2)

3)

6. ATTIVITA' AGGIUNTIVA RICHIESTA DALLO STUDIO RISPETTO ALLA TERAPIA STANDARD

- Lo studio non comporta oneri aggiuntivi rispetto alla normale gestione del paziente
- Lo studio comporta oneri aggiuntivi rispetto alla normale gestione del paziente, come dettagliato nelle seguenti sezioni:

<input type="checkbox"/> esami di laboratorio e/o strumentali (per singolo paziente)					
DESCRIZIONE	STRUTTURA OPERATIVA	COSTO TOTALE DA TARIFFARIO REGIONALE	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DELL'AZIENDA	FIRMA DEL RESPONSABILE S.O. COINVOLTA
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<input type="checkbox"/> altre spese/attività connesse alla sperimentazione (es. spese di spedizione campioni a laboratori centralizzati, invio copia di esami radiologici, ecc.)			
DESCRIZIONE	COSTO TOTALE	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. ULTERIORI COMUNICAZIONI dello sperimentatore

Data _____

Timbro e Firma
Sperimentatore Responsabile dello studio

Timbro e Firma
Direttore della Struttura

Spazio riservato al Nucleo Ricerca Clinica

Il Nucleo Ricerca Clinica, valutati gli aspetti di propria competenza e accertata la fattibilità operativo-strutturale attesta la fattibilità locale della ricerca e la compatibilità dei costi e concede il nulla osta per la prosecuzione dell'iter valutativo da parte del Comitato Etico Regionale Unico.

dott.ssa Laura Deroma

dott.ssa Francesca Valent

dott. Paolo Andrian

dott.ssa Maria Grazia Troncon

Data _____