

Trieste, \_\_\_\_\_

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

Alla Direzione Generale  
Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina  
Via Costantino Costantinides, 2  
Parco di San Giovanni  
34128 Trieste

**OGGETTO: Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica.**

Il sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_, in qualità di Sperimentatore Responsabile dello studio  
\_\_\_\_\_ presso il centro ASUGI – S.C. \_\_\_\_\_

**CHIEDE**

<input type="checkbox"/>	autorizzazione alla conduzione dello studio profit e stipula convenzione con lo Sponsor		
<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) <sup>1</sup>
<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:		ALTRO CODICE ATTRIBUITO DAL CENTRO	XXX_2020
TITOLO:			
STRUTTURA OPERATIVA:			
N. TOTALE PAZIENTI PREVISTI:			
N. TOTALE PAZIENTI PREVISTI PRESSO IL CENTRO:			
DATA PREVISTA DI FINE ARRUOLAMENTO:			

<sup>1</sup> **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."

## 1. DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO

DATA PREVISTA DI FINE STUDIO (follow-up):	
QUESITO CLINICO-SCIENTIFICO:	

## 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 (es. protocollo chirurgico, protocollo di radioterapia, ecc.)	<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)
<input type="checkbox"/> Studio esplorativo (esami strumentali non previsti dalla normale pratica clinica)	<input type="checkbox"/> Altro tipo di studio:

SE LO STUDIO E' OSSERVAZIONALE, INDICARE:	
<input type="checkbox"/> Di coorte retrospettivo	
<input type="checkbox"/> Caso-controllo	
<input type="checkbox"/> Solo su casi ("case corss-over" e "case series")	

<input type="checkbox"/> Di coorte prospettico
<input type="checkbox"/> Studi trasversali
<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"/> Copertura Assicurativa Polizza RCT Aziende SSR apr2017-apr2020
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. DESTINAZIONE DEL FINANZIAMENTO (per singolo paziente)

<input type="checkbox"/> l'intero importo è a disposizione della struttura operativa presso cui si svolge lo studio	
<input type="checkbox"/> una parte del finanziamento è destinato ad altre strutture operative dell'Istituto, come segue:	
<input type="checkbox"/> quota fissa da destinarsi indipendentemente dal completamento delle attività previste per il paziente (es. all'entrata/screening del paziente nello studio)	
STRUTTURA	IMPORTO

#### 4. DESTINAZIONE DEL FINANZIAMENTO (per singolo paziente)

<input type="checkbox"/>	quota proporzionale al completamento delle attività previste per il paziente (es. 100% quota solo se il paziente ha completato il 100% delle attività)	
	STRUTTURA	PERCENTUALE
		%
		%
		%

#### 5. 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.b FARMACO/DISPOSITIVI MEDICI (nel caso di studi osservazionali)

FARMACO 1 / DISPOSITIVO	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 / DISPOSITIVO	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 / DISPOSITIVO	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"/>

### 6. COMODATO D'USO GRATUITO

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

DESCRIZIONE ATTREZZATURA / APPARECCHIATURA

### 7. ATTIVITA' AGGIUNTIVA RICHIESTA DALLO STUDIO RISPETTO ALLA TERAPIA STANDARD

<input type="checkbox"/>	Lo studio <u>non comporta</u> attività aggiuntiva rispetto alla terapia standard prevista per la patologia
<input type="checkbox"/>	Lo studio <u>comporta</u> attività aggiuntiva rispetto alla terapia standard prevista per la patologia, come dettagliato nelle seguenti sezioni:

<input type="checkbox"/>	<b>esami di laboratorio e/o strumentali (per singolo paziente)</b>					
	DESCRIZIONE	STRUTTURA OPERATIVA	CODICE prestazione da tariffario FVG	N. ESAMI	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<b>prestazioni presso altre aziende sanitarie (per singolo paziente)</b>					
	DESCRIZIONE	AZIENDA SANITARIA	CODICE prestazione da tariffario FVG	N. ESAMI	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<b>altre spese/attività connesse alla sperimentazione (es. spese di spedizione campioni a laboratori centralizzati, invio copia di esami radiologici, ecc.)</b>					
	DESCRIZIONE				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"/>

<input type="checkbox"/>	<b>personale (tempo dedicato al totale dei pazienti)</b>					
<input type="checkbox"/>	PERSONALE DIPENDENTE <i>Qualifica</i>		N. OPERATORI	ORE ALLA SETTIMANA	N. SETTIMANE	
<input type="checkbox"/>	PERSONALE CONTRATTISTA / BORSISTA <i>Qualifica</i>		N. OPERATORI	ORE ALLA SETTIMANA	N. SETTIMANE	

**8. ULTERIORI COMUNICAZIONI dello sperimentatore**

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma dello Sperimentatore Responsabile dello studio

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Responsabile della Struttura ove si attiverà lo studio

\_\_\_\_\_

**9. COMUNICAZIONI del N.R.C. ASUGI**

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma dell'incaricato dell'Azienda ad attestare la fattibilità

\_\_\_\_\_

Visto il verbale del NRC della seduta del \_\_\_\_\_ NULLA OSTA alla presentazione dello studio

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Direttore Sanitario o suo Delegato

\_\_\_\_\_

Scheda trasmessa alla Segreteria del C.E.U.R. con Prot. n. \_\_\_\_\_ dd \_\_\_\_\_