

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

Alla Direzione Generale
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

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		

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."

A TAL FINE DICHIARA QUANTO SEGUE:

1. DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO

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

<input type="checkbox"/>	Lo studio <u>non comporta</u> oneri aggiuntivi rispetto alla normale gestione del paziente
<input type="checkbox"/>	Lo studio <u>comporta</u> 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





ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

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 Tonizzo Alessandra

Data _____

