

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	
ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO Burlo Garofolo di Trieste	
	
INDICARE LA STRUTTURA	
34137 Trieste, via dell'Istria 65/1 tel. +39 040 3785.225 fax +39 040 660919	cf. 00124430323 email: direzione.generale@burlo.trieste.it pec: OJBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it

Sede,
Data

Spett.le
 Comitato Etico Unico Regionale
 c/o Azienda Regionale di Coordinamento per
 la Salute (ARCS)
 via Pozzuolo, 330 - 33100 UDINE
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla Direzione Generale
 Alla Direzione Scientifica
 IRCCS materno infantile Burlo Garofolo
 Via dell'Istria 65/1
 34137 - TRIESTE

OGGETTO: Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica.

Il sottoscritto Dr. _____, in qualità di Sperimentatore Responsabile dello studio presso il centro IRCCS materno infantile Burlo Garofolo

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) 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:		ALTRO CODICE ATTRIBUITO DAL CENTRO	

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."

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:	

2. NATURA DELLO STUDIO

<input type="checkbox"/> sperimentazione clinica di medicinale	<input type="checkbox"/> studio osservazionale
<input type="checkbox"/> 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 cross-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. 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
<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"/>

6. COMODATO D'USO GRATUITO

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

DESCRIZIONE ATTREZZATURA / APPARECCHIATURA
1)
2)
3)

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"/>	esami di laboratorio e/o strumentali (per singolo paziente)					
	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"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	prestazioni presso altre aziende sanitarie (per singolo paziente)					
	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"/>	altre spese/attività connesse alla sperimentazione (es. spese di spedizione campioni a laboratori centralizzati, invio copia di esami radiologici, ecc.)			
	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"/>	personale (tempo dedicato al totale dei pazienti)			
<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

Timbro e Firma dello Sperimentatore Responsabile dello studio

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