LOGO AZIENDA

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-scientifica C.E.U.R.

Comitato Etico Unico Regionale del Friuli-Venezia Giulia

c/o ARCS - Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

Sede legale: via Pozzuolo, 330 - 33100 Udine

PEC: [ceur@certsanita.fvg.it](mailto:ceur@certsanita.fvg.it)

Alla Direzione Generale del Centro

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# OGGETTO: Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica e analisi di impatto aziendale

Il sottoscritto Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di Sperimentatore Responsabile dello

studio dal titolo “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” presso il Centro

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_U.O.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CHIEDE**

|  |  |
| --- | --- |
| autorizzazione alla conduzione dello studio profit e stipula convenzione con lo Sponsor | |
| autorizzazione alla conduzione dello studio no-profit (D.M. 17.12.2004) | |
| senza finanziamento | con finanziamento (ai sensi commi 6 e 7, art. 2, D.M. 17.12.2004) **1** |
| con stipula convenzione con il Promotore o con il soggetto che eroga il contributo | |

|  |  |
| --- | --- |
| Se con finanziamento, specificare: | |
| Fonte di finanziamento | * AIFA * CNR * Fondazione o Ente benefico * ISS * Industria farmaceutica * MIUR * Ministero della salute (Bando finalizzato) * Regione Lazio * Altro (specificare)   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Specificare denominazione del finanziatore |  |
| Importo del finanziamento |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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** | | | |
| TITOLO DELLO STUDIO |  | | |
| EVENTUALE TRADUZIONE DEL TITOLO DELLO STUDIO |  | | |
| CODICE PROTOCOLLO |  | VERSIONE PROTOCOLLO DELLO STUDIO |  |
| ACRONIMO |  | | |
| ALTRO CODICE ATTRIBUITO DAL  CENTRO (se applicabile) |  | | |
| CODICE EUDRACT (se  applicabile) |  | | |
| STUDIO MONO/MULTICENTRICO | Monocentrico  Multicentrico | | |
| SE MULTICENTRICO | Nazionale  Internazionale | | |
| AREA TERAPEUTICA ^ |  | | |
| PATOLOGIA (ICDIX Livello1) \* |  | | |
| PATOLOGIA (ICDIX Livello2) \* |  | | |

^ Fare riferimento all’elenco delle aree terapeutiche riportato in Allegato 1

\* Fare riferimento alla classificazione delle malattie ICD-9-CM del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

|  |  |
| --- | --- |
| PROMOTORE | Denominazione:  Referente:  Telefono:  e-mail: |
| CRO (se applicabile) | Denominazione:  Referente:  Telefono:  e-mail: |
| ENTE PARTECIPANTE |  |
| UNITA’ OPERATIVA |  |
| SPERIMENTATORE RESPONSABILE | Dott. / Prof.  Telefono:  e-mail: |
| DIRETTORE U.O. |  |
| N. TOTALE DI SOGGETTI PREVISTI NELLO STUDIO |  |
| N. TOTALE DI SOGGETTI IN ITALIA |  |
| N. TOTALE DI SOGGETTI PREVISTI PRESSO IL CENTRO |  |
| **1. DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO** | |
| SESSO SOGGETTI | Donne  Uomini |
| ETA’ SOGGETTI | Adolescenti (12-17 anni)  Adulti (18-44 anni)  Adulti (45-65 anni)  Anziani (>65 anni)  Bambini (2-11 anni)  In utero  Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi)  Neonati (0-27 giorni)  Neonati pretermine (inferiore o uguale alla 37a settimana) |
| TIPO POPOLAZIONE IN STUDIO | Pazienti  Soggetti incapaci di intendere e di volere  Volontari sani |
| ENDPOINT | Morbilità  Mortalità  Parametri biochimici  Qualità della vita  Sopravvivenza globale  Sopravvivenza libera da malattia  Sopravvivenza libera da progressione  Tasso di risposta  Altro |
| DURATA COMPLESSIVA DELLO STUDIO |  |
| DATA PREVISTA INIZIO STUDIO (globale) |  |
| DATA PREVISTA DI FINE  STUDIO (globale) |  |
| QUESITO CLINICO-  SCIENTIFICO / OBIETTIVO |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO** | |
| TIPO SOTTOSTUDIO | 🞏 Farmacocinetica/Farmacodinamica  🞏 Farmacoeconomia  🞏 Farmacogenetica  🞏 Qualità della vita  🞏 Altri sotto-studi (specificare)  🞏 Non applicabile |
| NOTE SOTTOSTUDI |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **DATI DEL COORDINATORE DISPONIBILI** | |
| SI | NO |
| Denominazione Centro Coordinatore: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **CENTRO COORDINATORE** | |
| SI | NO |

|  |  |
| --- | --- |
| **CONTROLLATO** | |
| SI | NO |

|  |  |
| --- | --- |
| **SE SÌ, LO STUDIO È CONTROLLATO VERSO:** |  |
| Altro dispositivo | Altro farmaco/combinazione di farmaci |
| Altro intervento | Altro trattamento non farmacologico |
| Diversa modalità di funzionamento dello stesso DM | Diversa posologia/diverso schema terapeutico dello stesso farmaco |
| Diversa preparazione farmaceutica | Modello precedente dello stesso DM |
| Nessun trattamento | Placebo |
| Terapia farmaceutica |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. TIPOLOGIA DELLO STUDIO** | |
| Studio interventistico con farmaco | Studio interventistico con dispositivo medico |
| Studio Interventistico con dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) | Studio Interventistico senza farmaco e senza dispositivo |
| Studio osservazionale con farmaco | Studio osservazionale con dispositivo medico |
| Studio osservazionale con dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) | Studio osservazionale senza farmaco e senza dispositivo |
| Progetti di ricerca | Registri |
| Studi preclinici | Studi su linee cellulari |
| Campioni di scarto | Tesi |

|  |  |
| --- | --- |
| **SE LO STUDIO È FARMACOLOGICO, INDICARE** | |
| FASE I | FASE II |
| FASE III | FASE IV |

|  |  |
| --- | --- |
| **SE LO STUDIO È OSSERVAZIONALE, INDICARE** | |
| Di coorte retrospettivo | Di coorte prospettico |
| Caso-controllo | Studi trasversali |
| Solo su casi (“case cross-over”) | Solo su casi (“case series”) |
| Studi di appropriatezza | CROSS SECTIONAL |
| Prevede un contatto diretto con il paziente per la raccolta di dati sensibili | SI  NO |
| E’ previsto un follow-up | SI  NO |
| Se sì, si avvarrà di: | Contatti telefonici  Ricerca sui dati del sistema informativo dell’Azienda (G2,...)  Visite ambulatoriali ad hoc |

|  |  |
| --- | --- |
| **SE LO STUDIO È CON DISPOSITIVO, INDICARE:** | |
| Post market | Pre market |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. DETTAGLIO FARMACI** | | | |
| **Descrizione**  **(Indicare principio attivo, dosaggio e via di somministrazione)** | **Categoria (IMP, PeIMP, ReTNIMP)** | **Test /Comparatore** | **Indicare se**  **A, B, C \*\*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4 a. DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO** | | Indicare se  A, B, C \*\* |
| Nome del dispositivo |  |  |
| Ditta produttrice |  |
| Numero di repertorio |  |
| Denominazione commerciale |  |
| Classificazione CND |  |
| Descrizione CND |  |
| Classe di rischio |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4 b. DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO** | | Indicare se  A, B, C \*\* |
| Nome del dispositivo |  |  |
| Ditta produttrice |  |
| Numero di repertorio |  |
| Denominazione commerciale |  |
| Classificazione CND |  |
| Descrizione CND |  |
| Classe di rischio |  |

\*\*

A = Fornito gratuitamente dal Promotore / Azienda farmaceutica

B = Rimborsato dallo Sponsor

C = A carico del SSN

|  |  |
| --- | --- |
| **5. DATE** | |
| DURATA PREVISTA DELLO STUDIO NEL CENTRO |  |
| DATA PREVISTA DI FINE STUDIO NEL CENTRO |  |
| DATA PREVISTA DI INIZIO STUDIO NEL CENTRO |  |
| DATA PREVISTA DI FINE ARRUOLAMENTO |  |
| DATA SCADENZA ASSICURAZIONE |  |

|  |
| --- |
| **6. INFORMAZIONI PER LA VALUTAZIONE LOCALE DELLO STUDIO** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Lo studio verrà eseguito in regime:** | |
| Territoriale (distrettuale) | Territoriale/Ospedaliero |
| Ospedaliero (aziende sanitarie e IRCCS) | Area della Prevenzione e Sanità pubblica |
| Area Socio-Sanitaria | Altro, specificare: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Se in regime OSPEDALIERO, indicare** | |
| Regime ambulatoriale | Day-hospital/surgery |
| Ricovero ospedaliero | Altro, specificare: |

|  |
| --- |
| **6. INFORMAZIONI PER LA VALUTAZIONE LOCALE DELLO STUDIO** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Se in regime TERRITORIALE, indicare** | |
| Regime ambulatoriale | A domicilio |
| Coinvolge i Medici di Medicina Generale o i Pediatri di Libera Scelta | Altro, specificare: |

|  |  |
| --- | --- |
| **COPERTURA ASSICURATIVA** | |
| È prevista copertura assicurativa ad hoc | NON è prevista copertura assicurativa ad hoc |

|  |  |
| --- | --- |
| **SE È PREVISTA specificare se si tratta di:** | |
| Polizza assicurativa stipulata dal Promotore | Polizza assicurativa stipulata dal Centro |

|  |  |
| --- | --- |
| **SE È PREVISTO, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:** | |
| La ricezione e verifica dei farmaci | |
| La conservazione del farmaco in condizioni particolari, specificare: | |
| La preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) | |
| Esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione | Allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i in UFA |
| Ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata | Confezionamento/mascheramento |
| Altro, specificare: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA** | |
| Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia | Lo studio **NON** prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia |

|  |  |
| --- | --- |
| **COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE DI ASSISTENZA** | |
| Lo studio prevede il coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico) | Lo studio **NON** prevede il coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico) |

|  |  |
| --- | --- |
| **SE È PREVISTO, il coinvolgimento del personale di assistenza, specificare:** |  |
| **Ruolo:** | |
| Infermieri | Tecnici di laboratorio |
| Tecnici di radiologia | Fitoterapici |
| Altro |  |
| **Il coinvolgimento è relativo a:** |  |
| supporto all'informazione al soggetto/volontario sano | sorveglianza al soggetto |
| somministrazione terapia | attività diagnostica |
| valutazione dei risultati | altro |
| **Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale:** | |
| SI | NO |

|  |
| --- |
| **6. INFORMAZIONI PER LA VALUTAZIONE LOCALE DELLO STUDIO** |

|  |  |
| --- | --- |
| **UTILIZZO DI ATTREZZATURE E MATERIALI NELLO STUDIO** | |
| Lo studio prevede l’utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro | Lo studio NON prevede l’utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro |
| Specificare il materiale/attrezzatura: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **MATERIALI/ATTREZZATURE IN COMODATO D’USO** | |
| Lo studio prevede l’utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro | Lo studio NON prevede l’utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro |
| Specificare il materiale/attrezzatura: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **DESTINAZIONE DEL FINANZIAMENTO** | |
| Non è prevista la ripartizione dei compensi (%) | |
| È prevista la ripartizione dei compensi (%) | |
| **QUOTE** | **IMPORTO / PERCENTUALE** |
| Quota per fondo no profit |  |
| Quota spese generali |  |
| Quota NRC |  |
| Quota servizi coinvolti |  |
| Compensi al personale (se applicabile) |  |
| Fondo di Unità Operativa |  |
| Altro |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7. STRUTTURE COINVOLTE NELL’ESECUZIONE DELLO STUDIO** | | |
| Struttura coinvolta | Attività svolta | Data notifica al Responsabile della Struttura coinvolta (Lettera di Collaborazione) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE** | | | | |
| **PERSONALE DIPENDENTE/CONVENZIONATO DEL SSR PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE** | | | | |
| Nome e Cognome | Ruolo | Ente di appartenenza | Tempo stimato (ore) | Firma |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PERSONALE NON-DIPENDENTE/NON CONVENZIONATO DEL SSR PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE** | | | | |
| Nome e Cognome | Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, consulente, borsista etc.) | Ente di appartenenza | Tempo stimato (ore) | Firma |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9. ATTIVITA’ AGGIUNTIVA RICHIESTA DALLO STUDIO RISPETTO ALLA TERAPIA STANDARD** | |
| Lo studio non comporta attività aggiuntiva rispetto alla terapia standard prevista per la patologia | Lo studio comporta attività aggiuntiva rispetto alla terapia standard prevista per la patologia, come dettagliato nelle seguenti sezioni |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ELENCO PRESTAZIONI (per singolo paziente)** | | | | | |
| *Elenco esami (di laboratorio e/o strumentali) e/o visite specialistiche previste dal protocollo di studio inserite nella flow-chart del budget* | | | | | |
| Descrizione | Struttura operativa | CODICE prestazione | N. esami | RIMBORSATO DALLO SPONSOR | A CARICO DEL SSN |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ELENCO PRESTAZIONI AGGIUNTIVE OPZIONALI (per singolo paziente)** | | | | | |
| Descrizione | Azienda Sanitaria | CODICE prestazione | N. esami | RIMBORSATO DALLO SPONSOR | A CARICO DEL SSN |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **10. ULTERIORI COMUNICAZIONE dello sperimentatore** |
|  |

Timbro e Firma dello Sperimentatore Responsabile dello studio

Timbro e Firma del Direttore della Struttura Operativa

Timbro e firma del Direttore di Dipartimento

Timbro e Firma del Direttore Sanitario o suo Delegato

Timbro e Firma del Direttore Scientifico incaricato dall’Azienda

al rilascio della fattibilità

**ALLEGATO 1 – ELENCO AREE TERAPEUTICHE**

|  |
| --- |
| **AREA TERAPEUTICA** |
| Anestesiologia |
| Cardiochirurgia |
| Cardiologia/Malattie vascolari |
| Chirurgia generale |
| Dermatologia/chirurgia plastica |
| Diabetologia |
| Ematologia |
| Endocrinologia |
| Farmacologia/tossicologia |
| Gastroenterologia |
| Geriatria |
| Ginecologia e ostetricia |
| Immunologia e malattie infettive |
| Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico |
| Malattie dell'apparato respiratorio |
| Medicina interna |
| Nefrologia |
| Neonatologia |
| Neurochirurgia |
| Neurologia |
| Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale |
| Oftalmologia |
| Oncologia |
| Ortopedia |
| Otorinolaringoiatria |
| Psichiatria/psicologia |
| Reumatologia |
| Sistema Genito Urinario |
| Trapianti |
| Traumatologia e medicina d'urgenza |
| Urologia |
| Altro |