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

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 DALCENTRO (se applicabile) |  |
| CODICE EUDRACT (seapplicabile) |  |
| 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 FINESTUDIO (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 |