

**Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina"**

Segreteria c/o SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale

Via Vittorio veneto, 173

34170 - GORIZIA - Tel. 0481 592879 - Fax 0481 592882- E-mail: [farmaceutico@ass2.sanita.fvg.it](mailto:farmaceutico@ass2.sanita.fvg.it)

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE A SPERIMENTAZIONE CLINICA O  
STUDIO OSSERVAZIONALE SU FARMACI**

Al Direttore Generale della AAS n°2  
Bassa Friulana - Isontina

Il sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_  
Operante nella Divisione/Servizio \_\_\_\_\_

**Chiede sotto la propria responsabilità**

l'autorizzazione a condurre la seguente sperimentazione clinica / studio osservazionale :

Titolo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

N. protocollo studio \_\_\_\_\_

Farmaco: \_\_\_\_\_

Soggetto Promotore: \_\_\_\_\_

Responsabile per il Soggetto Promotore \_\_\_\_\_

Indirizzo - Tel. e Fax \_\_\_\_\_

- Dichiaro, in qualità di sperimentatore responsabile, che sarò coadiuvato nella conduzione dello studio dai seguenti sanitari:

- dichiara che la sperimentazione clinica/studio osservazionale in oggetto verrà condotta secondo il protocollo autorizzato dal Comitato Etico Regionale Unico ( CEUR );
- dichiara di aver preso atto di quanto previsto dal vigente "Regolamento della sperimentazione clinica dei farmaci e degli studi osservazionali della AAS2";
- **dichiara che la sperimentazione clinica/studio osservazionale verrà svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale, secondo quanto previsto dal vigente regolamento aziendale sulla sperimentazione clinica;**
- dichiara che la sperimentazione clinica/studio osservazionale in oggetto:

- non comporta costi aggiuntivi per il SSN rispetto alla normale pratica clinica
- comporta i seguenti costi aggiuntivi che verranno coperti dal promotore:

TIPO	COSTO UNITARIO	QUANTITA'	TOTALE

--	--	--	--

- dichiara:
  - la non pericolosità del protocollo per i pazienti;
  - la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella conduzione dello studio;
  - la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, secondo quanto previsto dal protocollo;
  - l'adeguatezza degli spazi previsti per la conduzione dello studio;
  - la disponibilità di risorse di personale, strutturali e tecnologiche anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
  - la sostenibilità e la convenienza dei costi per la struttura sede dello studio;
  - l'opportunità di conduzione dello studio in relazione alle priorità assistenziali della AAS2 "Bassa Friulana – Isontina"
  - la congruità degli aspetti economici ( se applicabile);
  
- si impegna ad osservare la vigente normativa sulla tutela dei dati sensibili dei pazienti coinvolti nella sperimentazione/studio osservazionale;
- dichiara che, nella conduzione dello studio, in nessun caso verranno forniti al Promotore dello studio e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
- accetta di condurre la sperimentazione clinica/studio osservazionale in conformità alle G.C.P. ed alle leggi vigenti;
- si impegna al termine della sperimentazione/studio osservazionale e in occasione di ogni pagamento a fornire alla AAS2 Isontina:
  - i risultati finali dello studio e, in caso di studi di lunga durata, un rapporto annuale;
  - un consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite routinari e suppletivi eseguiti evidenziando eventuali costi aggiuntivi ;
  - una dichiarazione sulla congruità del pagamento proposto dal Promotore dello studio
  - il numero di ore svolte per la conduzione dello studio, che verranno successivamente defalcate dal monte ore dello sperimentatore.
  
- Si impegna inoltre a richiedere l'autorizzazione al Comitato Etico Unico Regionale di ogni successivo emendamento al protocollo e ad inviare le segnalazioni di eventi avversi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio
- Si impegna ad informare in un colloquio preliminare il paziente sugli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione/studio osservazionale, le condizioni in cui sarà realizzata e inoltre ed il suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in un qualsiasi momento;
- Si impegna a indicare ai soggetti in sperimentazione/studio osservazionale, o ai loro rappresentanti legali, il seguente nominativo: \_\_\_\_\_, quale persona di riferimento dalla quale sia possibile ottenere ulteriori informazioni.

•  
Data \_\_\_\_\_

<b>Lo sperimentatore richiedente</b>

<p>Il Responsabile dell'Unità Operativa Dott. _____ garantisce, sotto la propria responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella conduzione dello Studio</li> <li>- l'idoneità della struttura, dei locali, delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione dello studio</li> </ul>
---

<ul style="list-style-type: none"> <li>- la disponibilità di risorse di personale, strutturali e tecnologiche anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;</li> <li>- la sostenibilità e la convenienza dei costi per la struttura sede dello studio;</li> <li>- l'opportunità di conduzione dello studio in relazione alle priorità assistenziali della AAS2 "Bassa Friulana – Isontina";</li> <li>- la congruità degli aspetti economici ( se applicabile);</li> </ul>	
<b>Il Responsabile dell' Unità Operativa</b>	<b>Il Responsabile del Dipartimento ( se pertinente )</b>

Considerati i seguenti aspetti:  
capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, adeguatezza delle strutture utilizzate, spazi adeguati per la conduzione della ricerca, risorse di personale Sostenibilità / costi per l'Azienda, priorità assistenziali e congruità degli aspetti economici ( se applicabile ).

Si esprime **NULLA OSTA** per quanto di competenza,

<p><b>IL DIRETTORE SANITARIO DEL PRESIDIO OSPEDALIERO/  DIRETTORE DEL DISTRETTO SANITARIO</b></p> <p>Dott. _____</p> <p>Firma _____</p>	<p style="text-align: center;"><b>TIMBRO DELLA STRUTTURA</b></p> <p style="text-align: center;">data _____</p>
<p><b>IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LEA</b></p> <p>Dott. _____</p> <p>Firma _____</p>	<p style="text-align: center;"><b>TIMBRO DELLA STRUTTURA</b></p> <p style="text-align: center;">data _____</p>

## Allegato 1.A

### Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" Via Vittorio Veneto, 174 – 34170 Gorizia

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

Alla Direzione Generale della  
AAS2 "Bassa Friulana-Isontina"

#### OGGETTO: Dichiarazione sulla "fattibilità locale" dello studio.

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

presso il centro \_\_\_\_\_ (indicare l'Azienda Sanitaria/IRCCS/...)

#### 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 del "contratto di studio" 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	
TITOLO:			
STRUTTURA OPERATIVA:			
N. TOTALE PAZIENTI PREVISTI:			

<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."

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 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)	

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
--

1)
2)
3)

## 6. 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</b> (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"/>	<b>prestazioni presso altre aziende sanitarie</b> (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"/>	<b>altre spese/attività connesse alla sperimentazione</b> (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"/>	<b>personale</b> (tempo dedicato al totale dei pazienti)			
<input type="checkbox"/>	PERSONALE DIPENDENTE <i>Qualifica</i>	N. OPERATORI	ORE ALLA SETTIMANA	N. SETTIMANE

<input type="checkbox"/>	<b>PERSONALE CONTRATTISTA / BORSISTA</b> <i>Qualifica</i>	<b>N. OPERATORI</b>	<b>ORE ALLA SETTIMANA</b>
			<b>N. SETTIMANE</b>

### 8. ULTERIORI COMUNICAZIONI dello sperimentatore

#### Timbro e Firma dello Sperimentatore Responsabile dello studio

Data

timbro e firma

#### Timbro e Firma della Direzione Sanitaria della AAS2 "Bassa Friulana – Isontina" ad attestare la "fattibilità locale" secondo i seguenti punti:

- Capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;
- Spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- Sostenibilità e convenienza dei costi per la struttura sede dello studio;
- Priorità assistenziali decise dall'istituzione sede dello studio;
- Congruità degli aspetti economici;

Data

timbro e firma

Allegato 1

Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina"



## DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE A SPERIMENTAZIONE CLINICA O STUDIO OSSERVAZIONALE CON DISPOSITIVI MEDICI

Al Direttore Generale  
dell'AAS n°2 "Bassa – Friulana - Isontina"

Il sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_  
Operante nella Divisione/Servizio \_\_\_\_\_

**chiede**

l'autorizzazione a condurre il seguente studio osservazionale/sperimentazione clinica con dispositivi medici:

Titolo: \_\_\_\_\_

Disegno dello studio: \_\_\_\_\_

N. protocollo studio \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Dispositivo Medico: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Classe di

rischio \_\_\_\_\_

Classificazione \_\_\_\_\_

marcatura CE: SI NO (destinazione d'uso \_\_\_\_\_)

Destinazione d'uso proposta per lo studio \_\_\_\_\_

Presenza di medicinale SI NO ( \_\_\_\_\_)

- il medicinale è inscindibile dal DM

- il medicinale ha azione accessoria

Fabbricante: \_\_\_\_\_

Promotore: \_\_\_\_\_

Responsabile per lo sponsor committente \_\_\_\_\_

Indirizzo - Tel. e Fax \_\_\_\_\_

- Dichiaro, in qualità di sperimentatore responsabile, che sarò coadiuvato nella conduzione dello studio dai seguenti sanitari:

\_\_\_\_\_

- dichiara che la sperimentazione clinica/studio osservazionale in oggetto verrà condotta secondo il protocollo autorizzato dal Comitato Etico Regionale Unico ( CEUR );
- dichiara di aver preso atto di quanto previsto dal vigente "Regolamento della sperimentazione clinica dei farmaci e degli studi osservazionali della AAS2";

- dichiara che la sperimentazione clinica/studio osservazionale verrà svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale, secondo quanto previsto dal vigente regolamento aziendale sulla sperimentazione clinica;
- dichiara che la sperimentazione clinica/studio osservazionale in oggetto:

non comporta costi aggiuntivi per il SSN rispetto alla normale pratica clinica

comporta i seguenti costi aggiuntivi che verranno coperti dal promotore:

TIPO	COSTO UNITARIO	QUANTITA'	TOTALE

- dichiara:
  - la non pericolosità del protocollo per i pazienti;
  - la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella conduzione dello studio;
  - la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, secondo quanto previsto dal protocollo;
  - l'adeguatezza degli spazi previsti per la conduzione dello studio;
  - la disponibilità di risorse di personale, strutturali e tecnologiche anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
  - la sostenibilità e la convenienza dei costi per la struttura sede dello studio;
  - l'opportunità di conduzione dello studio in relazione alle priorità assistenziali della AAS2 "Bassa Friulana – Isontina"
  - la congruità degli aspetti economici ( se applicabile);
- si impegna ad osservare la vigente normativa sulla tutela dei dati sensibili dei pazienti coinvolti nella sperimentazione/studio osservazionale;
- dichiara che, nella conduzione dello studio, in nessun caso verranno forniti al Promotore dello studio e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
- accetta di condurre la sperimentazione clinica/studio osservazionale in conformità alle G.C.P. ed alle leggi vigenti;
- si impegna al termine della sperimentazione/studio osservazionale e in occasione di ogni pagamento a fornire alla AAS2 Isontina:
  - i risultati finali dello studio e, in caso di studi di lunga durata, un rapporto annuale;
  - un consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite routinari e suppletivi eseguiti evidenziando eventuali costi aggiuntivi ;
  - una dichiarazione sulla congruità del pagamento proposto dal Promotore dello studio
  - il numero di ore svolte per la conduzione dello studio, che verranno successivamente defalcate dal monte ore dello sperimentatore.
- Si impegna inoltre a richiedere l'autorizzazione al Comitato Etico Unico Regionale di ogni successivo emendamento al protocollo e ad inviare le segnalazioni di eventi avversi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio
- Si impegna ad informare in un colloquio preliminare il paziente sugli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione/studio osservazionale, le condizioni in cui sarà realizzata e inoltre ed il suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in un qualsiasi momento;
- Si impegna a indicare ai soggetti in sperimentazione/studio osservazionale, o ai loro rappresentanti legali, il seguente nominativo: \_\_\_\_\_, quale persona di riferimento dalla quale sia possibile ottenere ulteriori informazioni.

Data \_\_\_\_\_

<b>Lo sperimentatore richiedente</b>

Il Responsabile dell'Unità Operativa Dott. \_\_\_\_\_ garantisce, sotto la propria responsabilità:  
- la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella conduzione dello Studio  
- l'idoneità della struttura, dei locali, delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della sperimentazione

<b>Il Responsabile dell'Unità Operativa</b>	<b>Il Responsabile del Dipartimento ( se pertinente )</b>

Considerati i seguenti aspetti:  
adeguatezza delle strutture utilizzate, spazi adeguati per la conduzione della ricerca, risorse di personale  
Sostenibilità / costi per l'Azienda, priorità assistenziali

Si esprime **NULLA OSTA** per quanto di competenza,

<b>IL DIRETTORE SANITARIO DEL PRESIDIO OSPEDALIERO/ DIRETTORE DEL DISTRETTO SANITARIO</b>	<b>TIMBRO DELLA STRUTTURA</b>
Dott. _____	
Firma _____	data _____
<b>IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LEA</b>	<b>TIMBRO DELLA STRUTTURA</b>
Dott. _____	
Firma _____	data _____

## **Allegato 2**

Segreteria c/o SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale

Via Vittorio veneto, 173

34170 - GORIZIA - Tel. 0481 592879 - Fax 0481 592882- E-mail: [farmaceutico@ass2.sanita.fvg.it](mailto:farmaceutico@ass2.sanita.fvg.it)

# SCHEDA RIASSUNTIVA DELLE CARATTERISTICHE DELLA SPERIMENTAZIONE/STUDIO OSSERVAZIONALE

(da compilarsi a cura dello Sperimentatore / Promotore e da allegare alla domanda di Sperimentazione)

## 1 Titolo dello studio e Struttura presso cui si svolgerà lo studio

## 2 Centro Coordinatore italiano della sperimentazione/studio osservazionale

### 3. Identificazione del Farmaco

- Nome commerciale e Ditta

---

- Principio attivo

---

Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, etc.)

---

Il farmaco è già registrato in Italia per la/e seguente/i Indicazione/i:

Il farmaco è già registrato in altri Paesi. Quali ?

---

Il farmaco non è già registrato né in Italia né in altri Paesi

Il Comitato Etico del centro coordinatore ha già autorizzato la sperimentazione/studio ?

SI                       NO

Se si, indicare dove e quando:

### 4. Caratteristiche dello studio

4a. Sintesi delle premesse teoriche dello Studio: indicare il golden-standard terapeutico di riferimento, ovvero l'assenza di una terapia standard

**4b. Sintesi dei dati di letteratura già disponibili ( Massimo 5 referenze bibliografiche)**

**4c. Obiettivi dello studio**

**5. Fase della sperimentazione clinica    1    2    3    4**

**6    Protocollo della Ricerca**

( non applicabile per gli studi osservazionali non interventistici )

**SCHEMA DI TRATTAMENTO**

<b>farmaco</b>	<b>dose/die</b>	<b>n° somm.</b>	<b>durata</b>
----------------	-----------------	-----------------	---------------


	SI	NO
Studio epidemiologico		
Studio farmacoepidemiologico		
Studio di farmacovigilanza		
Studio di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali		
Studio osservazionale prospettico non interventistico ( Circ. MIN.SAL. 02.09.2002 n°6 )		
Sperimentazione clinica su pazienti		
Sperimentazione clinica su volontari sani		
E' Studio di superiorità ?		
E' Studio di equivalenza/non inferiorità ?		
controllato		
VS placebo		
VS diversa posologia dello stesso farmaco		
VS diversa preparazione farmaceutica		
VS altro farmaco		
specificare:		
studio aperto		
doppio cieco		
randomizzato		
Tipo di randomizzazione ( specificare )		
cross-over		
policentrico		
n°pazienti totali		
n° dei centri partecipanti		
n° pazienti arruolati localmente		
Coordinatore della ricerca policentrica		
pazienti ricoverati		
pazienti ambulatoriali		
è previsto il calcolo della dimensione del campione?		
è descritta un'analisi statistica?		
Se si, con quale metodo?		

Durata prevista della sperimentazione

\_\_\_\_\_

criteri di ammissione allo studio ( sintesi )

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

criteri di esclusione dallo studio ( sintesi )

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

parametri di valutazione di efficacia del farmaco (sintesi)

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

data

IL PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE	IL RESPONSABILE DI DIPARTIMENTO OSPEDALIERO ( se pertinente )
LO SPERIMENTATORE RESPONSABILE	IL RESPONSABILE DI U.O.

Considerati i seguenti aspetti:

adeguatezza delle strutture utilizzate, spazi adeguati per la conduzione della ricerca, risorse di personale  
Sostenibilità / costi per l'Azienda, priorità assistenziali

Si esprime **NULLA OSTA** per quanto di competenza,

**IL Direttore di Dipartimento LEA**

Dott. \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**TIMBRO DELLA STRUTTURA**

data \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE DI COPERTURA ASSICURATIVA**

( da compilarsi a cura dello Promotore della sperimentazione )

FARMACO	
TITOLO SPERIMENTAZIONE /STUDIO OSSERVAZIONALE	
N° PROTOCOLLO	
SOGGETTO PROMOTORE	

Io sottoscritto \_\_\_\_\_, legale rappresentante della Ditta \_\_\_\_\_, dichiaro che lo studio in oggetto risulta essere coperto da un punto di vista assicurativo come segue:

Compagnia:

Polizza assicurativa n°:

Massimali previsti per sinistro o per persona in ipotesi di danni conseguenti o riferibili alla sperimentazione richiesta:

Dichiaro altresì che la copertura assicurativa rimarrà per tutta la durata dello studio.

Con la presente si tiene inoltre indenne l'AAS2 "Bassa Friulana – Isontina" da qualsiasi domanda risarcitoria avanzata da terzi per danni imputabili allo studio in oggetto, senza diritto di rivalsa.

data	
------	--

firma	
Nome in stampatello	



## STATO DI AVANZAMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE

**Studio:** \_\_\_\_\_

**UNITÀ OPERATIVA:** \_\_\_\_\_

**Sperimentatore responsabile:** \_\_\_\_\_

Alla AAS2 "Bassa Friulana – Isontina"  
 Segreteria SC FARMACIA – AREA FARMACEUTICA  
 TERRITORIALE  
 Via Vittorio veneto, 173  
 34170 - GORIZIA - Tel. 0481 592879 - Fax 0481  
 592882- E-mail: farmaceutico@ass2.sanita.fvg.it

**Oggetto:** rapporto annuale sullo studio

Titolo dello studio:		
Sperimentatore responsabile		
Data di approvazione dello studio da parte del comitato etico:		.....
Deliberazione autorizzativa dello studio:		.....
Data della deliberazione autorizzativa dello studio:		.....

Si trasmette il rapporto annuale dello studio sopra specificato, a distanza di .... ann... dall'approvazione iniziale dello studio stesso.

Tale rapporto è inviato ai sensi del punto 4.10.1 dell'allegato 1 (Linee Guida per la buona Pratica Clinica -CPMP/ICH/135/95-) del decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

ALLA DATA DEL .../.../..... LO STATUS DELLA SPERIMENTAZIONE IN QUESTO CENTRO È IL SEGUENTE:	
Numero di pazienti arruolati localmente:	.....
Numero di pazienti arruolati localmente che hanno completato il protocollo:	.....
Numero di pazienti arruolati localmente che hanno abbandonato il protocollo per qualsiasi motivo:	.....
Numero di pazienti arruolati localmente che hanno abbandonato il protocollo per eventi avversi:	.....
Numero di pazienti arruolati localmente che hanno manifestato eventi avversi seri:	.....
Costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio	
Modalità di acquisizione del consenso informato, con indicazione del personale deputato all'acquisizione dello stesso:	

Personale sanitario ( medico e non medico ) che collabora alla conduzione della sperimentazione	

**Cordiali saluti**

<b>firma</b>	
<b>data</b>	

## Allegato 5

DICHIARAZIONE DA COMPILARE A CURA DELLO SPONSOR, SU CARTA INTESTATA, IN MERITO ALLA FORNITURA DEL FARMACO ALLA CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

FARMACO	
TITOLO SPERIMENTAZIONE	
N° PROTOCOLLO	
SOGGETTO PROMOTORE	

Premesso che, secondo la Dichiarazione di Helsinki (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013):

*“DISPOSIZIONI POST STUDIO*

*34. Nell'avanzamento di uno studio clinico, lo sponsor, i ricercatori e i governi dei paesi coinvolti dovrebbero adottare delle disposizioni per gli accessi post-studio per tutti i partecipanti che necessitano di un intervento identificato come vantaggioso durante lo studio clinico. Queste in formazioni dovrebbero anche essere divulgate ai partecipanti nel momento in cui si richiede il consenso informato.”*

Io sottoscritto \_\_\_\_\_, legale rappresentante della Ditta \_\_\_\_\_ che funge da Sponsor dello studio in oggetto dichiaro la disponibilità a fornire gratuitamente il farmaco oggetto di sperimentazione, qualora si rivelasse di comprovata efficacia terapeutica, a tutti i pazienti, arruolati nello studio che ne facessero richiesta a sperimentazione conclusa.

data	
------	--

firma	
Nome in stampatello	

**Allegato 5.1**

**( da compilarsi a cura del promotore della sperimentazione )**

Titolo della sperimentazione \_\_\_\_\_

Codice protocollo \_\_\_\_\_

Sperimentatore responsabile \_\_\_\_\_

Prospetto dettagliato degli esami di laboratorio/strumentali e/o procedure per la gestione dei pazienti arruolati nella sperimentazione

Tipo di esame o procedura	ricorrenza	

data

Il Promotore della sperimentazione

**Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina"**

**CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

***tra***

\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, Via  
\_\_\_\_\_ capitale sociale Euro \_\_\_\_\_ Registro Imprese, codice fiscale e partita  
IVA n° \_\_\_\_\_

in persona del Legale Rappresentante,

(di seguito "Il Soggetto Promotore")

***e***

l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina" con sede legale in  
Gorizia, Via Vittorio Veneto, 174, P.IVA e C.F. 01162270316.

(di seguito "l'Azienda")

***premesso che***

- Il Soggetto Promotore intende condurre uno Studio Clinico sul prodotto \_\_\_\_\_  
(di seguito il "Prodotto") finalizzato a  
\_\_\_\_\_;
- Il Soggetto Promotore e lo sperimentatore responsabile per il centro di \_\_\_\_\_,  
Dott. \_\_\_\_\_, dichiarano di conoscere ed obbligarsi al puntuale rispetto del  
regolamento aziendale della AAS2 "Bassa Friulana – Isontina" sulla sperimentazione  
clinica e del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale nella  
seduta del \_\_\_\_ e autorizzato con deliberazione n°\_\_ dd. \_\_\_\_.

- Il Comitato Etico del Centro Coordinatore dello Studio (\_\_\_\_\_)  
ha fornito parere positivo alla conduzione dello studio in data \_\_.\_\_.201?;
- che l'U.O. di \_\_\_\_\_ del P.O. di \_\_\_\_\_ (Responsabile Dr. \_\_\_\_\_) dell'Azienda, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la ricerca clinica in oggetto;
- il Soggetto Promotore ha dichiarato di fornire in comodato d'uso gratuito (ovvero: gratuitamente in proprietà) all'Azienda un apparecchio (*descrizione*), indispensabile per l'esecuzione della sperimentazione; (*eventuale*)

Tutto ciò premesso,

*si conviene e si stipula quanto segue:*

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse formano parte integrante del presente contratto.

### **Art. 2 - Oggetto**

Il Soggetto Promotore conduce presso l'Azienda, alle condizioni di seguito indicate, lo studio (di seguito la "Sperimentazione") finalizzato a valutare \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ; secondo il protocollo dal titolo:

" \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_"; nome dello

studio: \_\_\_\_\_ ; numero dello

studio: \_\_\_\_\_ (di seguito il "Protocollo") in conformità alle norme di

Buona Pratica Clinica previste dalla normativa vigente e successive modifiche o emendamenti approvati dal Comitato Etico Unico Regionale.

Il Soggetto Promotore e lo sperimentatore responsabile si obbligano a condurre la Sperimentazione in conformità alle vigenti disposizioni in materia, in particolare, nel rispetto del D.Lgs 24.06.2003, n.211 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”* secondo le clausole del Protocollo, allegato al presente contratto di cui forma parte integrale e sostanziale, già precedentemente trasmesso all’Azienda nonché visionato ed accettato dal Responsabile della conduzione scientifica della Sperimentazione (di seguito “Sperimentatore Responsabile”).

Il Soggetto Promotore garantisce che la sperimentazione e i dati sensibili che da questa deriveranno saranno trattati nel pieno rispetto della vigente normativa sulla tutela della privacy.

La Sperimentazione, come da premessa, prevede l’arruolamento di circa \_\_\_\_\_ pazienti.

Nell’eventualità in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero di pazienti, tale modifica verrà fatta per iscritto e costituirà apposita separata appendice scritta, previo parere del Comitato Etico Unico Regionale.

Lo Sperimentatore Responsabile dovrà, affinché si possa procedere all’attività di sperimentazione, ottenere dai potenziali pazienti il prescritto documento di consenso informato scritto.

### **Art. 3 - Entrata in vigore e durata del contratto**

Il presente contratto decorre dalla sua sottoscrizione e si riterrà concluso al termine della Sperimentazione e comunque non oltre il \_\_\_\_.

Alla sua scadenza la Sperimentazione potrà essere proseguita con specifico accordo scritto tra le parti, previo parere del Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, qualora lo giudichino necessario ed opportuno. In tal caso, le parti concorderanno

in forma scritta sia l'estensione del numero di pazienti da reclutare che la somma da corrispondere all'Azienda per ogni paziente ulteriormente arruolato.

In mancanza di accordo scritto il presente contratto sarà considerato terminato alla data della sua scadenza e nulla sarà più dovuto all'Azienda.

#### **Art. 4 - Compensi e modalità di pagamento**

I pagamenti saranno effettuati al termine della sperimentazione. Il Promotore invierà alla Azienda ( alla attenzione della Segreteria della SC Farmacia – Area Farmaceutica Territoriale ) una richiesta di emissione fattura per l'importo da liquidare;

Al termine della sperimentazione lo sperimentatore responsabile invierà alla Azienda ( alla attenzione della Segreteria della SC Farmacia – Area Farmaceutica Territoriale ) una relazione finale utilizzando l'Allegato 10 del Regolamento Aziendale sulla sperimentazione -“ Certificazione di chiusura studio”, in cui verrà evidenziato il n° di pazienti arruolati e l'importo da liquidare, eventuali reazioni avverse da farmaci, eventuali costi aggiuntivi sostenuti dalla AAS n°2”.

Per l'esecuzione della Sperimentazione di cui all'Art. 2, il Soggetto Promotore si impegna a versare all'Azienda la somma di Euro 2000,00 + IVA 22% per paziente completamente valutabile, intendendo per tale il soggetto che ha completato l'intero iter valutativo descritto nel protocollo.

Qualora un paziente uscisse prematuramente dallo studio, il compenso verrà calcolato come segue:

- Euro 2.000,00 + I.V.A. al completamento del follow up a 3 mesi;
- Euro 2.000,00 + I.V.A. al completamento del follow up a 30 giorni;
- Euro 200,00 + I.V.A. nel caso in cui il paziente dovesse uscire dallo studio;



- L'Azienda non riceverà alcun compenso per i pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, ma avrà diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti e documentati dall'Azienda.

Il compenso sopraindicato è comprensivo del valore d'uso, del deterioramento e consumo delle apparecchiature, dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dall'Azienda.

In caso di interruzione prematura dello studio regolarmente condotto, il corrispettivo dovuto sarà correlato al numero dei pazienti trattati fino a quel momento, intendendosi in ogni caso dovuto a questa Azienda l'importo minimale di €. ????? ( *il 10% del totale con il minimo di un paziente*) a titolo di rimborso spese.

Qualora l'interruzione fosse attribuibile ad insindacabile decisione dell'Azienda, comunque nulla sarà dovuto, a nessun titolo, al Soggetto promotore.

#### **Art. 5 - Materiale di consumo**

Il Soggetto promotore si impegna a fornire, a propria cura e spese, i farmaci in studio nella quantità adeguata alla corretta esecuzione della Sperimentazione.

I suddetti farmaci dovranno essere inviati, dal Soggetto promotore dopo la sottoscrizione del presente atto, al Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda, che provvederà a sua volta a fornirli all'Unità Operativa interessata. Il Soggetto promotore al termine della sperimentazione, provvederà con oneri a proprio carico al ritiro e smaltimento del farmaco non utilizzato.

#### **Art. 6 comodato**

Nessun materiale viene ceduto all'Azienda a titolo di comodato d'uso/

viene ceduto all'azienda il bene \_\_\_\_\_ nel rispetto del regolamento aziendale su donazioni e comodato.

Per permettere la suddetta determinazione, il Soggetto promotore concede con decorrenza e durata pari al presente contratto, in comodato all'Azienda, che accetta, ai sensi e per gli effetti degli art. 1803 e segg. del C.C., la seguente apparecchiatura nuova di fabbrica: \_\_\_\_\_(di seguito l'"Apparecchiatura"), del valore approssimativo di € ?.?00,00 + IVA.

Detta Apparecchiatura sarà utilizzata espressamente ed esclusivamente per la sperimentazione descritta nelle premesse.

Lo sperimentatore responsabile è tenuto a custodire e conservare l'Apparecchiatura oggetto del presente contratto con la diligenza del buon padre di famiglia e la cura necessaria.

Il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura verrà fornito dal Soggetto Promotore.

Il Soggetto Promotore si riserva il diritto di rientrare in possesso dell'Apparecchiatura qualora la stessa venga usata in maniera impropria e con materiale di consumo non idoneo.

Il Soggetto promotore sosterrà tutte le spese per la conservazione e la manutenzione dell'Apparecchiatura, nonché manleverà l'Azienda da ogni richiesta risarcitoria avanzata da terzi, intendendosi per tali non solo i pazienti reclutati per la sperimentazione ed i sanitari dell'Azienda interessati , ma anche ogni terzo che dall'uso della apparecchiatura ricevesse un danno patrimoniale e non , anche non conseguente a lesione fisica.

Il comodato avrà durata pari al presente contratto, con l'espressa intesa che il Soggetto promotore potrà richiedere in qualsiasi momento la restituzione dell'Apparecchiatura descritta previa comunicazione all'Azienda con preavviso di 30 giorni (un mese) a mezzo lettera raccomandata; il Soggetto promotore accetterà la restituzione dell'Apparecchiatura sopra descritta nelle condizioni di fatto derivanti dall'uso in cui essa si troverà, rinunciando

sin d'ora a rivalse, o, comunque a richieste di ripristino.

### **Art. 7 - Responsabili designati**

I responsabili designati per la conduzione scientifica della presente Sperimentazione sono:

- il Dott. \_\_\_\_\_, che assume la qualifica di Sperimentatore responsabile per AAS2;
- il Dott. \_\_\_\_\_, referente per il Soggetto Promotore.

Allo scopo di verificare i risultati ottenuti, al termine della Sperimentazione, i responsabili dovranno redigere e sottoscrivere una relazione sui risultati ottenuti, che sarà trasmessa in copia anche al Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia.

### **Art. 8 - Responsabilità**

Il Soggetto Promotore esonera l'Azienda da ogni responsabilità, fermo comunque quanto previsto dal precedente art. 6, per ogni danno patrimoniale e non patrimoniale che possa derivare ai pazienti o a terzi a seguito della sperimentazione, ivi compreso il personale sanitario coinvolto nella sperimentazione. Il Soggetto Promotore dichiara altresì di essere munito di idonea polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi con la compagnia \_\_\_\_\_ per un massimale di Euro \_\_\_\_\_ e che detto massimale non è esaurito da eventuali richieste risarcitorie in corso.

### **Art. 9 - Utilizzazione dei Risultati**

Le parti convengono che i risultati della presente ricerca sono di proprietà esclusiva del Soggetto Promotore che potrà liberamente utilizzare le relazioni e/o i risultati derivanti dalla Sperimentazione di cui all'art.2.

A sperimentazione conclusa, il Soggetto Promotore si impegna in ogni caso a divulgare i risultati e a fornirne un riassunto alla AAS2 "Bassa Friulana – Isontina".

### **Art. 10 - Risoluzione per inadempienza e diritto di recesso**

Qualora una delle parti contraenti si renda inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni di cui al presente contratto o del “ Regolamento della Sperimentazione Clinica nella AAS n°2” il presente contratto si intende risolto di diritto.

E' facoltà dell'Azienda altresì di recedere in ogni momento dal presente contratto per gravi e motivate ragioni, con il semplice preavviso scritto di 15 giorni, a mezzo racc. a.r. o fax, senza che al oggetto Promotore nulla a nessun titolo sia dovuto per l'interrotta sperimentazione. All'Azienda sarà comunque dovuto il corrispettivo , come meglio indicato all'art. 4. Per ogni eventuale controversia le parti concordano che il Foro competente sarà quello di Gorizia.

### **Art. 11 – Tutela dei dati delle parti contraenti**

Il Soggetto Promotore, l'Azienda e lo sperimentatore responsabile, debitamente informati in merito a quanto previsto dalla vigente normativa in materia, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- a adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c attività di ricerca e sperimentazione;
- d finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e gestione del contenzioso;
- f finalità statistiche;
- g servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia.

### **Art. 12 – Tutela dei dati sensibili dei pazienti**

Il Soggetto Promotore e lo Sperimentatore Responsabile si impegnano a condurre la sperimentazione nel rispetto della vigente normativa sulla tutela dei dati sensibili e secondo la deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n.52 del 24.07.2008 “ Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”. Il soggetto promotore acquisirà e tratterà dati in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

Il Soggetto Promotore, ad ulteriore specificazione di quanto già previsto dai precedenti artt. 6 e 8, si obbliga a mantenere indenne l’Azienda, manlevandola da ogni richiesta risarcitoria, per la violazione delle norme, via via per tempo vigenti, in materia di tutela della riservatezza dei dati sanitari.

### **Art. 13 - Spese contrattuali e fiscali**

Le parti dichiarano che le prestazioni di cui al presente contratto sono soggette ad IVA e pertanto il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d’uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 26.4.1986. Le spese di registrazione saranno a carico della parte interessata. Le spese di bollo sono a carico del Soggetto Promotore.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione.

Letto, approvato e sottoscritto.

data,

Il Soggetto Promotore

Azienda per l’Assistenza Sanitaria n° 2

“Bassa Friulana – Isontina”

\_\_\_\_\_  
Il Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

Dott.

Il Direttore Generale Dott.

Lo Sperimentatore responsabile (per consenso)

\_\_\_\_\_

## Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina"

### CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

**tra**

\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, Via  
\_\_\_\_\_ capitale sociale Euro \_\_\_\_\_ Registro Imprese, codice fiscale e partita  
IVA n° \_\_\_\_\_

in persona del Legale Rappresentante,

(di seguito " Il Soggetto Promotore")

**e**

l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina" con sede legale in  
Gorizia, Via Vittorio Veneto, 174, P.IVA e C.F. 01162270316.

(di seguito "l'Azienda")

### Premesso che

- Il Soggetto Promotore \_\_\_\_\_ intende condurre uno Studio osservazionale finalizzato a \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;
- Il Soggetto Promotore e lo sperimentatore responsabile per il centro di \_\_\_\_\_, Dott. \_\_\_\_\_, dichiarano di conoscere ed obbligarsi al puntuale rispetto del regolamento aziendale della AAS n°2 Bassa friulana - Isontina sulla sperimentazione clinica e gli studi osservazionali e del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del \_\_\_\_ e autorizzato con deliberazione n°\_\_ dd. \_\_\_\_.

- lo studio si svolgerà secondo quanto previsto dalla Circolare Ministeriale n°6 del 2 settembre 2002 ( pubblicata sulla G.U. n° 214 dd. 12 settembre 2002 ) e secondo le modalità descritte nel protocollo sperimentale denominato \_\_\_\_\_;
- l'U.O. di \_\_\_\_\_ dell'Osp. di \_\_\_\_\_ (Responsabile Dr. \_\_\_\_\_) dell'Azienda, è dotata della necessaria competenza per la ricerca clinica in oggetto;
- il soggetto promotore ha dichiarato di fornire in comodato d'uso gratuito (ovvero: gratuitamente in proprietà) all'Azienda un apparecchio (descrizione), indispensabile per l'esecuzione della studio osservazionale; (eventuale)

Tutto ciò premesso,

*si conviene e si stipula quanto segue:*

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse formano parte integrante del presente contratto.

### **Art. 2 - Oggetto**

Il Soggetto Promotore conduce presso l'Azienda alle condizioni di seguito indicate, lo studio osservazionale (di seguito lo "studio"). finalizzato a valutare \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_; secondo il protocollo dal titolo:  
 "  
 \_\_\_\_\_"; nome dello  
 studio: \_\_\_\_\_; numero/codice  
 dello studio: \_\_\_\_\_ (di seguito il "Protocollo").

Lo studio verrà condotto in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo le clausole del protocollo, allegato al presente contratto di cui forma parte integrale e sostanziale, già precedentemente trasmesso all'Azienda nonché visionato ed accettato dal Responsabile della conduzione dello studio, Dott. \_\_\_\_\_ .

Il Soggetto Promotore garantisce che lo studio e i dati sensibili che da questo deriveranno saranno trattati nel pieno rispetto della vigente normativa sulla tutela della privacy.

Lo studio, come da premessa, prevede l'arruolamento di circa \_\_\_\_\_ pazienti.

Nell'eventualità in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero di pazienti, tale modifica verrà fatta per iscritto e costituirà apposita separata appendice scritta, previo parere del Comitato Etico Unico Regionale.

Il Responsabile della conduzione dello studio dovrà, affinché si possa procedere all'attività di raccolta dei dati, ottenere dai potenziali pazienti il prescritto documento di consenso informato scritto.

### **Art. 3 - Entrata in vigore e durata del contratto**

Il presente contratto decorre dalla sua sottoscrizione e si riterrà concluso al termine dello studio osservazionale e comunque non oltre il --/-- .

Alla sua scadenza lo studio osservazionale potrà essere proseguito con specifico accordo scritto tra le parti, previo parere del Comitato Etico Unico Regionale, qualora lo giudichino necessario ed opportuno. In tal caso, le parti concorderanno in forma scritta sia l'estensione del numero di pazienti da reclutare che la somma da corrispondere all'Azienda.

In mancanza di accordo scritto il presente contratto sarà considerato terminato alla data della sua scadenza e nulla sarà più dovuto all'Azienda.

### **Art. 4 - Compensi e modalità di pagamento**



I pagamenti saranno effettuati al termine della sperimentazione. Il Promotore invierà alla Azienda ( alla attenzione della Segreteria della SC Farmacia – Area Farmaceutica Territoriale) una richiesta di emissione fattura per l'importo da liquidare;

Al termine della sperimentazione lo sperimentatore responsabile invierà alla Azienda ( alla attenzione della Segreteria della SC Farmacia – Area Farmaceutica Territoriale) una relazione finale utilizzando l'Allegato 10 del Regolamento Aziendale sulla sperimentazione -“ Certificazione di chiusura studio”, in cui verrà evidenziato il n° di pazienti arruolati e l'importo da liquidare, eventuali reazioni avverse da farmaci, eventuali costi aggiuntivi sostenuti dalla AAS n°2”.

Per l'esecuzione dello studio di cui all'Art. 2, il Soggetto Promotore si impegna a versare all'Azienda la somma totale di Euro ?000,00 + IVA 22%.

Il compenso sopraindicato è comprensivo del valore d'uso, del deterioramento e consumo delle apparecchiature, dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dall'Azienda. Qualora l'interruzione dello studio fosse attribuibile ad insindacabile decisione dell'Azienda, comunque nulla sarà dovuto, a nessun titolo, al Soggetto promotore.

#### **Art. 5 - Prodotto**

Non è prevista fornitura di farmaco alcuna, essendo lo studio teso a descrivere parametri epidemiologici ed effetti, prodotti da strategie terapeutiche non decise in anticipo dal protocollo, ma che rientrano nella normale pratica clinica e risultano indipendenti dalla inclusione del paziente nello studio stesso.

#### **Art. 6 comodato**

Nessun materiale viene ceduto all'Azienda a titolo di comodato d'uso/

viene ceduto all'azienda il bene \_\_\_\_\_ nel rispetto del regolamento aziendale su donazioni e comodato.

Per permettere la suddetta determinazione, il Soggetto promotore concede con decorrenza e durata pari al presente contratto, in comodato all'Azienda, che accetta, ai sensi e per gli effetti degli art. 1803 e segg. del C.C., la seguente apparecchiatura nuova di fabbrica: \_\_\_\_\_ (di seguito l'"Apparecchiatura"), del valore approssimativo di € ?.?00,00 + IVA.

Detta Apparecchiatura sarà utilizzata espressamente ed esclusivamente per la sperimentazione descritta nelle premesse.

Lo sperimentatore responsabile è tenuto a custodire e conservare l'Apparecchiatura oggetto del presente contratto con la diligenza del buon padre di famiglia e la cura necessaria.

Il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura verrà fornito dal Soggetto Promotore.

Il Soggetto Promotore si riserva il diritto di rientrare in possesso dell'Apparecchiatura qualora la stessa venga usata in maniera impropria e con materiale di consumo non idoneo.

Il Soggetto promotore sosterrà tutte le spese per la conservazione e la manutenzione dell'Apparecchiatura, nonché manleverà l'Azienda da ogni richiesta risarcitoria avanzata da terzi, intendendosi per tali non solo i pazienti reclutati per la sperimentazione ed i sanitari dell'Azienda interessati, ma anche ogni terzo che dall'uso della apparecchiatura ricevesse un danno patrimoniale e non, anche non conseguente a lesione fisica.

Il comodato avrà durata pari al presente contratto, con l'espressa intesa che il Soggetto promotore potrà richiedere in qualsiasi momento la restituzione dell'Apparecchiatura descritta previa comunicazione all'Azienda con preavviso di 30 giorni (un mese) a mezzo

lettera raccomandata; il Soggetto promotore accetterà la restituzione dell'Apparecchiatura sopra descritta nelle condizioni di fatto derivanti dall'uso in cui essa si troverà, rinunciando sin d'ora a riverse, o, comunque a richieste di ripristino.

### **Art. 7 - Responsabili designati dalle parti**

I responsabili designati dalle parti per la conduzione scientifica del presente Studio sono:

- il Dott. \_\_\_\_\_, che assume la qualifica di Responsabile della conduzione dello studio per AAS2;
- il Dott. \_\_\_\_\_, referente per il Soggetto promotore.

Allo scopo di verificare i risultati ottenuti, al termine dello studio, i responsabili dovranno redigere e sottoscrivere una relazione sui risultati ottenuti, che sarà trasmessa in copia anche al Comitato Etico.

### **Art. 8 - Responsabilità**

Il Soggetto Promotore esonera l'Azienda da ogni responsabilità, fermo comunque quanto previsto dal precedente art. 6, per ogni danno patrimoniale e non patrimoniale che possa derivare ai pazienti o a terzi a seguito dello Studio, ivi compreso il personale sanitario coinvolto nello studio osservazionale.

### **Art. 9 – Utilizzazione dei risultati**

Le parti convengono che i risultati della presente ricerca sono di proprietà esclusiva del Soggetto Promotore che potrà liberamente utilizzare le relazioni e/o i risultati derivanti dallo studio di cui all'art.2.

A sperimentazione conclusa, il Soggetto Promotore si impegna in ogni caso a divulgare i risultati e a fornirne un riassunto alla Azienda.

### **Art. 10 - Risoluzione per inadempienza e diritto di recesso**

Qualora una delle parti contraenti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1454 C.C, dalla parte adempiente tramite raccomandata a.r., il presente contratto si intenderà risolto di diritto.

E' facoltà dell'Azienda altresì di recedere in ogni momento dal presente contratto con il semplice preavviso scritto di 15 giorni, a mezzo racc. a.r. o fax, senza che al soggetto proponente nulla a nessun titolo sia dovuto per l'interrotto studio. All'Azienda sarà comunque dovuto il corrispettivo, come meglio indicato all'art. 4

Per ogni eventuale controversia le parti concordano che il Foro competente sarà quello di Gorizia.

### **Art. 11 – Tutela dei dati delle parti contraenti**

Il Soggetto Promotore, l'Azienda ed il responsabile della conduzione dello studio, debitamente informati in merito a quanto previsto dalla vigente normativa in materia, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e studi osservazionali;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia.

### **Art. 12 – Tutela dei dati sensibili dei pazienti**

Il soggetto promotore e lo Sperimentatore Responsabile si impegnano a condurre lo studio nel rispetto della vigente normativa sulla tutela dei dati sensibili e secondo la deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n.52 del 24.07.2008 “ Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle. Il soggetto promotore acquisirà e tratterà dati in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

Il Soggetto Promotore, ad ulteriore specificazione di quanto già previsto dai precedenti artt. 6 e 8, si obbliga a mantenere indenne l’Azienda, manlevandola da ogni richiesta risarcitoria, per la violazione delle norme, via via per tempo vigenti, in materia di tutela della riservatezza dei dati sanitari.

### **Art. 13 - Spese contrattuali e fiscali**

Le parti dichiarano che le prestazioni di cui al presente contratto sono soggette ad IVA e pertanto il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d’uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 26.4.1986. Le spese di registrazione saranno a carico della parte interessata. Le spese di bollo sono a carico del Soggetto Promotore.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione.

Letto, approvato e sottoscritto.

data,

Il Soggetto Promotore

Azienda per l’Assistenza Sanitaria n° 2

Bassa Friulana - Isontina di Gorizia

---

Il Legale Rappresentante

Dott.

Il Responsabile della conduzione dello studio

---

Il Direttore Generale

---

Dott.

(per consenso)

# Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina"

## CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE no-profit

**tra**

\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, Via  
\_\_\_\_\_ capitale sociale Euro \_\_\_\_\_ Registro Imprese, codice fiscale e partita  
IVA n° \_\_\_\_\_

in persona del Legale Rappresentante,

(di seguito " Il Soggetto Promotore")

**e**

l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina" con sede legale in  
Gorizia, Via Vittorio Veneto, 174, P.IVA e C.F. 01162270316.

(di seguito "l'Azienda")

### **Premesso che**

- Il Soggetto Promotore \_\_\_\_\_ intende condurre uno Studio osservazionale finalizzato a \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;
- Il Soggetto Promotore e il responsabile della conduzione dello studio per il centro di \_\_\_\_\_, Dott. \_\_\_\_\_, dichiarano di conoscere ed obbligarsi al puntuale rispetto del regolamento aziendale della AAS n°2 "Bassa – Friulana – Isontina" sulla sperimentazione clinica e gli studi osservazionali e del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del \_\_\_\_ e autorizzato con deliberazione n°\_\_ dd. \_\_\_\_.

- lo studio si svolgerà secondo quanto previsto dalla Circolare Ministeriale n°6 del 2 settembre 2002 ( pubblicata sulla G.U. n° 214 dd. 12 settembre 2002 ), secondo la Determinazione 20.03.2008 dell'AIFA “ Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali su farmaci” e secondo le modalità descritte nel protocollo sperimentale denominato \_\_\_\_\_;
- l'U.O. di \_\_\_\_\_ dell'Osp. di \_\_\_\_\_ (Responsabile Dr. \_\_\_\_\_) dell'Azienda, è dotata della necessaria competenza per la ricerca clinica in oggetto;
- il Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia ha approvato tale studio nella seduta del ???.???. 20??;
- il soggetto promotore ha dichiarato di fornire in comodato d'uso gratuito (ovvero: gratuitamente in proprietà) all'Azienda un apparecchio (*descrizione*), indispensabile per l'esecuzione della studio osservazionale; (*eventuale*)

Tutto ciò premesso,

*si conviene e si stipula quanto segue:*

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse formano parte integrante del presente contratto.

### **Art. 2 - Oggetto**

Il Soggetto Promotore conduce presso l'Azienda alle condizioni di seguito indicate, lo studio osservazionale (di seguito lo “studio”). finalizzato a valutare \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_; secondo il protocollo dal titolo:



“

\_\_\_\_\_”;  
\_\_\_\_\_”;                    nome                    dello  
studio: \_\_\_\_\_;    numero/codice  
dello studio: \_\_\_\_\_ (di seguito il “Protocollo”).

Lo studio verrà condotto in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo le clausole del protocollo, allegato al presente contratto di cui forma parte integrale e sostanziale, già precedentemente trasmesso all’Azienda nonché visionato ed accettato dal Responsabile della conduzione dello studio, Dott. \_\_\_\_\_ .

Il Soggetto Promotore garantisce che lo studio e i dati sensibili che da questo deriveranno saranno trattati nel pieno rispetto della vigente normativa sulla tutela della privacy.

Lo studio, come da premessa, prevede l’arruolamento di circa \_\_\_\_\_ pazienti.

Nell’eventualità in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero di pazienti, tale modifica verrà fatta per iscritto e costituirà apposita separata appendice scritta, previo parere del Comitato Etico.

Il Responsabile della conduzione dello studio dovrà, affinché si possa procedere all’attività di raccolta dei dati, ottenere dai potenziali pazienti il prescritto documento di consenso informato scritto.

### **Art. 3 - Entrata in vigore e durata del contratto**

Il presente contratto decorre dalla sua sottoscrizione e si riterrà concluso al termine dello studio osservazionale e comunque non oltre il --/-- .

Alla sua scadenza lo studio osservazionale potrà essere proseguito con specifico accordo scritto tra le parti, qualora lo giudichino necessario ed opportuno. In tal caso, le parti concorderanno in forma scritta sia l’estensione del numero di pazienti da reclutare che la somma da corrispondere all’Azienda.

In mancanza di accordo scritto il presente contratto sarà considerato terminato alla data della sua scadenza e nulla sarà più dovuto all'Azienda.

#### **Art. 4 - Compensi e modalità di pagamento**

Lo studio verrà condotto nel rispetto della normativa che disciplina lo svolgimento degli studi "no-profit" : DM 17 dicembre 2004. Nessun compenso è previsto per lo sperimentatore responsabile per la conduzione della sperimentazione.

#### **Art. 5 - Prodotto**

Non è prevista fornitura di farmaco alcuna, essendo lo studio teso a descrivere parametri epidemiologici ed effetti, prodotti da strategie terapeutiche non decise in anticipo dal protocollo, ma che rientrano nella normale pratica clinica e risultano indipendenti dalla inclusione del paziente nello studio stesso.

#### **Art. 6 comodato**

Nessun materiale viene ceduto all'Azienda a titolo di comodato d'uso/

viene ceduto all'azienda il bene \_\_\_\_\_ nel rispetto del regolamento aziendale su donazioni e comodato.

Per permettere la suddetta determinazione, il Soggetto promotore concede con decorrenza e durata pari al presente contratto, in comodato all'Azienda, che accetta, ai sensi e per gli effetti degli art. 1803 e segg. del C.C., la seguente apparecchiatura nuova di fabbrica: \_\_\_\_\_(di seguito l'Apparecchiatura"), del valore approssimativo di € ?.?00,00 + IVA.

Detta Apparecchiatura sarà utilizzata espressamente ed esclusivamente per la sperimentazione descritta nelle premesse.

Lo sperimentatore responsabile è tenuto a custodire e conservare l'Apparecchiatura

oggetto del presente contratto con la diligenza del buon padre di famiglia e la cura necessaria.

Il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura verrà fornito dal Soggetto Promotore.

Il Soggetto Promotore si riserva il diritto di rientrare in possesso dell'Apparecchiatura qualora la stessa venga usata in maniera impropria e con materiale di consumo non idoneo.

Il Soggetto promotore sosterrà tutte le spese per la conservazione e la manutenzione dell'Apparecchiatura, nonché manleverà l'Azienda da ogni richiesta risarcitoria avanzata da terzi, intendendosi per tali non solo i pazienti reclutati per la sperimentazione ed i sanitari dell'Azienda interessati, ma anche ogni terzo che dall'uso della apparecchiatura ricevesse un danno patrimoniale e non, anche non conseguente a lesione fisica.

Il comodato avrà durata pari al presente contratto, con l'espressa intesa che il Soggetto promotore potrà richiedere in qualsiasi momento la restituzione dell'Apparecchiatura descritta previa comunicazione all'Azienda con preavviso di 30 giorni (un mese) a mezzo lettera raccomandata; il Soggetto promotore accetterà la restituzione dell'Apparecchiatura sopra descritta nelle condizioni di fatto derivanti dall'uso in cui essa si troverà, rinunciando sin d'ora a riverse, o, comunque a richieste di ripristino.

#### **Art. 7 - Responsabili designati dalle parti**

I responsabili designati dalle parti per la conduzione scientifica del presente Studio sono:

- il Dott. \_\_\_\_\_, che assume la qualifica di Responsabile della conduzione dello studio per AAS2;
- il Dott. \_\_\_\_\_, referente per il Soggetto promotore.

Allo scopo di verificare i risultati ottenuti, al termine dello studio, i responsabili dovranno redigere e sottoscrivere una relazione sui risultati ottenuti, che sarà trasmessa in copia

anche al Comitato Etico.

### **Art. 8 - Responsabilità**

Il Soggetto Promotore esonera l'Azienda da ogni responsabilità, fermo comunque quanto previsto dal precedente art. 6, per ogni danno patrimoniale e non patrimoniale che possa derivare ai pazienti o a terzi a seguito dello Studio, ivi compreso il personale sanitario coinvolto nello studio osservazionale.

### **Art. 9 – Utilizzazione dei risultati**

Le parti convengono che i risultati della presente ricerca sono di proprietà esclusiva del Soggetto Promotore che potrà liberamente utilizzare le relazioni e/o i risultati derivanti dallo studio di cui all'art.2.

A studio concluso, il Soggetto Promotore si impegna in ogni caso a divulgare i risultati e a fornirne un riassunto alla AAS n°2 Bassa Friulana Isontina.

### **Art. 10 - Risoluzione per inadempienza e diritto di recesso**

Qualora una delle parti contraenti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa, ai sensi e per gli effetti di cui all'art, 1454 C.C, dalla parte adempiente tramite raccomandata a.r., il presente contratto si intenderà risolto di diritto.

E' facoltà dell'Azienda altresì di recedere in ogni momento dal presente contratto con il semplice preavviso scritto di 15 giorni, a mezzo racc. a.r. o fax, senza che al soggetto proponente nulla a nessun titolo sia dovuto per l'interrotto studio.

Per ogni eventuale controversia le parti concordano che il Foro competente sarà quello di Gorizia.

### **Art. 11 – Tutela dei dati delle parti contraenti**

Il Soggetto Promotore, l'Azienda ed il responsabile della conduzione dello studio, debitamente informati in merito a quanto previsto dalla vigente normativa in materia, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e studi osservazionali;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia.

### **Art. 12 – Tutela dati sensibili dei pazienti**

Il soggetto promotore ed il responsabile della conduzione dello studio si impegnano a condurre lo studio nel rispetto della vigente normativa sulla tutela dei dati sensibili e secondo la deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n.52 del 24.07.2008 "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali". Il soggetto Promotore acquisirà e tratterà dati in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

Il Soggetto Promotore, ad ulteriore specificazione di quanto già previsto dai precedenti

artt. 6 e 8, si obbliga a mantenere indenne l'Azienda, manlevandola da ogni richiesta risarcitoria, per la violazione delle norme, via via per tempo vigenti, in materia di tutela della riservatezza dei dati sanitari.

### **Art. 13 - Spese contrattuali e fiscali**

Le parti dichiarano che le prestazioni di cui al presente contratto sono soggette ad IVA e pertanto il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 26.4.1986. Le spese di registrazione saranno a carico della parte interessata. Le spese di bollo sono a carico del Soggetto Promotore.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione.

Letto, approvato e sottoscritto.

data,

Il Soggetto Promotore

Azienda per l'Assistenza Sanitaria n° 2  
"Bassa Friulana – Isontina"

\_\_\_\_\_  
Il Legale Rappresentante

Dott.

\_\_\_\_\_  
Il Direttore Generale

Dott.

Lo Sperimentatore responsabile (per consenso)

\_\_\_\_\_

**Allegato 6.A**

**Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina"**

**CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PER MEDICI DI  
MEDICINA GENERALE / PEDIATRI DI LIBERA SCELTA**

***tra***

\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, Via  
\_\_\_\_\_ capitale sociale Euro \_\_\_\_\_ Registro Imprese, codice fiscale e partita  
IVA n° \_\_\_\_\_

in persona del Legale Rappresentante,

(di seguito "Il Soggetto Promotore")

***e***

l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina" con sede legale in  
Gorizia, Via Vittorio Veneto, 174, P.IVA e C.F. 01162270316.

(di seguito "l'Azienda")

***e***

gli sperimentatori:

nome, cognome	Sede legale	Partita iva	Codice fiscale	N° soggetti da arruolare

(di seguito il MMG sperimentatore )

***Premesso che***

- Il Soggetto Promotore intende condurre una Sperimentazione Clinica sul prodotto  
\_\_\_\_\_ (di seguito il "Prodotto") finalizzato a

- 
- Il Soggetto Promotore ed il MMG /PLS dichiarano di conoscere ed obbligarsi al puntuale rispetto del regolamento aziendale della AAS n°2 Bassa Friulana - Isontina sulla sperimentazione clinica e del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Regionale Unico nella seduta del \_\_\_\_\_ e autorizzato con Deliberazione n° \_\_ dd. \_\_
  - Il Comitato Etico dello sperimentatore Coordinatore dello Studio (\_\_\_\_\_) ha emesso pare positivo in data \_\_.\_\_.200\_\_;
  - ( eventuale ) Il Capo Distretto Competente per territorio ha accertato che il MMG/PLS opera in strutture adeguate e con strumentazione adeguata alla conduzione dello studio;
  - il Soggetto Promotore ha dichiarato di fornire in comodato d'uso gratuito (ovvero: gratuitamente in proprietà) ai MMG sperimentatori un apparecchio (*descrizione*), indispensabile per l'esecuzione della sperimentazione; (*eventuale*)

Tutto ciò premesso,

*si conviene e si stipula quanto segue:*

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse formano parte integrante del presente contratto.

### **Art. 2 - Oggetto**

Il Soggetto Promotore conduce presso gli ambulatori del MMG sperimentatore, alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dello studio (di seguito la "Sperimentazione") finalizzato a valutare: \_\_\_\_\_

---



secondo il protocollo dal titolo:

“

---

---

\_\_\_\_\_”;

nome dello studio: \_\_\_\_\_; numero dello

studio: \_\_\_\_\_ (di seguito il “Protocollo”) in conformità alle norme di

Buona Pratica Clinica previste dalla normativa vigente e successive modifiche o emendamenti approvati dal Comitato Etico Unico Regionale.

Il soggetto promotore ed il MMG/PLS sperimentatore si obbligano a condurre la sperimentazione in conformità alle vigenti disposizioni in materia, in particolare, nel rispetto del D.Lgs 24.06.2003, n.211 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”* secondo le clausole del Protocollo, allegato al presente contratto di cui forma parte integrante e sostanziale, già precedentemente trasmesso all’Azienda nonché visionato ed accettato dal Responsabile della conduzione scientifica della Sperimentazione (di seguito “Sperimentatore Responsabile”).

I MMG/PLS sperimentatori, si impegnano a reclutare un numero ciascuno di pazienti corrispondente a quanto indicato accanto a ciascuno di essi.

Nell’eventualità in cui il soggetto Promotore e il MMG sperimentatore decidessero di aumentare il numero di pazienti, tale modifica verrà richiesta per iscritto e costituirà apposita separata appendice scritta, previo parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale.

Ciascun MMG sperimentatore da atto e si obbliga ad acquisire dai potenziali pazienti il consenso informato scritto.

### **Art. 3 - Entrata in vigore e durata del contratto**

Il presente contratto decorre dalla sua sottoscrizione e si riterrà concluso al termine della Sperimentazione e comunque non oltre il \_\_. \_\_. \_\_.

Alla sua scadenza la Sperimentazione potrà essere proseguita con specifico accordo scritto tra le parti, previo parere del Comitato Etico Unico Regionale, qualora lo giudichino necessario ed opportuno. In tal caso, le parti concorderanno in forma scritta sia l'estensione del numero di pazienti da reclutare che la somma da corrispondere all'Azienda per ogni paziente ulteriormente arruolato.

In mancanza di accordo scritto il presente contratto sarà considerato terminato alla data della sua scadenza e nulla sarà più dovuto all'Azienda.

### **Art. 4 - Compensi e modalità di pagamento**

I pagamenti saranno effettuati al termine della sperimentazione. Il Promotore invierà alla Azienda ( alla attenzione della Segreteria della SC Farmacia – Area Farmaceutica Territoriale ) una richiesta di emissione fattura per l'importo da liquidare.

Al termine della sperimentazione ogni MMG/PLS sperimentatore fornirà entro e non oltre un mese dalla chiusura dello studio una relazione finale utilizzando esclusivamente l'Allegato 10 al presente Regolamento - "Certificazione di chiusura studio".

La relazione conclusiva del Promotore dovrà evidenziare il n° di pazienti arruolati e gli importi da liquidare per singolo medico, eventuali reazioni avverse da farmaci, eventuali costi aggiuntivi sostenuti dalla AAS n°2 "Bassa Friulana - Isontina".

Per l'esecuzione della Sperimentazione di cui all'Art. 2, il Soggetto Promotore si impegna a versare all'Azienda la somma di Euro ?000,00 + IVA 20% per paziente completamente valutabile, intendendo per tale il soggetto che ha completato l'intero iter valutativo descritto nel protocollo.

Qualora un paziente uscisse prematuramente dallo studio, il compenso verrà calcolato come segue:

- Euro 2.000,00 + I.V.A. al completamento del follow up a 3 mesi;
- Euro 2.000,00 + I.V.A. al completamento del follow up a 90 giorni;
- Euro 200,00 + I.V.A. nel caso in cui il paziente dovesse uscire dallo studio;
- L'Azienda non riceverà alcun compenso per i pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, ma avrà diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti e documentati dall'Azienda.

In caso di interruzione prematura dello studio regolarmente condotto, il corrispettivo dovuto sarà correlato al numero dei pazienti trattati fino a quel momento, intendendosi in ogni caso dovuto a questa Azienda l'importo minimale di €. 200,00 ( *il 10% di un paziente completamente valutabile* ) a titolo di rimborso spese.

Qualora l'interruzione fosse attribuibile ad insindacabile decisione dell'Azienda, comunque nulla sarà dovuto, a nessun titolo, al Soggetto promotore.

#### **Art. 5 - Materiale di consumo**

Il Soggetto promotore si impegna a fornire, a propria cura e spese, i farmaci in studio nella quantità adeguata alla corretta esecuzione della Sperimentazione.

I suddetti farmaci dovranno essere inviati, dal Soggetto promotore dopo la sottoscrizione del presente atto, al Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda; i MMG sperimentatori dell'Alto Isontino provvederanno al ritiro dei farmaci presso la farmacia del P.O. di competenza. Il Soggetto promotore al termine della sperimentazione, provvederà con oneri a proprio carico al ritiro e smaltimento del farmaco non utilizzato.

#### **Art. 6 comodato**

Nessun materiale viene ceduto all'Azienda a titolo di comodato d'uso/

viene ceduto all'azienda il bene \_\_\_\_\_ nel rispetto del regolamento aziendale su donazioni e comodato.

Per permettere la suddetta determinazione, il Soggetto promotore concede con decorrenza e durata pari al presente contratto, in comodato all'Azienda, che accetta, ai sensi e per gli effetti degli art. 1803 e segg. del C.C., la seguente apparecchiatura nuova di fabbrica: \_\_\_\_\_ (di seguito l'"Apparecchiatura"), del valore approssimativo di € ?.?00,00 + IVA.

Detta Apparecchiatura sarà utilizzata espressamente ed esclusivamente per la sperimentazione descritta nelle premesse.

Lo sperimentatore responsabile è tenuto a custodire e conservare l'Apparecchiatura oggetto del presente contratto con la diligenza del buon padre di famiglia e la cura necessaria.

Il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura verrà fornito dal Soggetto Promotore.

Il Soggetto Promotore si riserva il diritto di rientrare in possesso dell'Apparecchiatura qualora la stessa venga usata in maniera impropria e con materiale di consumo non idoneo.

Il Soggetto promotore sosterrà tutte le spese per la conservazione e la manutenzione dell'Apparecchiatura, nonché manleverà l'Azienda da ogni richiesta risarcitoria avanzata da terzi, intendendosi per tali non solo i pazienti reclutati per la sperimentazione ed i sanitari dell'Azienda interessati, ma anche ogni terzo che dall'uso della apparecchiatura ricevesse un danno patrimoniale e non, anche non conseguente a lesione fisica.

Il comodato avrà durata pari al presente contratto, con l'espressa intesa che il Soggetto promotore potrà richiedere in qualsiasi momento la restituzione dell'Apparecchiatura descritta previa comunicazione all'Azienda con preavviso di 30 giorni (un mese) a mezzo

lettera raccomandata; il Soggetto promotore accetterà la restituzione dell'Apparecchiatura sopra descritta nelle condizioni di fatto derivanti dall'uso in cui essa si troverà, rinunciando sin d'ora a riverse, o, comunque a richieste di ripristino.

#### **Art. 7 - Responsabilità**

Il Soggetto Promotore manleva l'Azienda da ogni responsabilità, fermo comunque quanto previsto dal precedente art. 6, per ogni danno patrimoniale e non patrimoniale che possa derivare ai pazienti o a terzi a seguito della sperimentazione. Il Soggetto Promotore dichiara altresì di essere munito di idonea polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi con la compagnia \_\_\_\_\_ per un massimale di Euro \_\_\_\_\_ e che detto massimale non è esaurito da eventuali richieste risarcitorie in corso.

#### **Art. 8 - Utilizzazione dei Risultati**

Le parti convengono che i risultati della presente ricerca sono di proprietà esclusiva del Soggetto Promotore che potrà liberamente utilizzare le relazioni e/o i risultati derivanti dalla Sperimentazione di cui all'art.2.

A sperimentazione conclusa, Il Soggetto Promotore si impegna in ogni caso a divulgare i risultati e a fornirne un riassunto all'Azienda.

#### **Art. 9 - Risoluzione per inadempienza e diritto di recesso**

Qualora il Soggetto Promotore o il singolo MMG/PLS sperimentatore si renda inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni di cui al presente contratto o del "Regolamento della Sperimentazione Clinica nella AAS n°2" il presente contratto si intende risolto di diritto.

E' facoltà dell'Azienda altresì di recedere in ogni momento dal presente contratto per gravi e motivate ragioni, con il semplice preavviso scritto di 15 giorni, a mezzo racc. a.r. o fax,

senza che al Soggetto Promotore nulla a nessun titolo sia dovuto per l'interrotta sperimentazione. All'Azienda sarà comunque dovuto il corrispettivo , come meglio indicato all'art. 4

Per ogni eventuale controversia le parti concordano che il Foro competente sarà quello di Gorizia.

#### **Art. 10 – Tutela dei dati delle parti contraenti**

Il Soggetto Promotore, l'Azienda e il MMG/PLS sperimentatore, debitamente informati in merito a quanto previsto dalla vigente normativa in materia, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- h) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- i) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- j) attività di ricerca e sperimentazione;
- k) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- l) gestione del contenzioso;
- m) finalità statistiche;
- n) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia.

#### **Art. 11 – Tutela dei dati sensibili dei pazienti**

Il soggetto promotore e il MMG/PLS sperimentatore si impegnano a condurre la sperimentazione nel rispetto della vigente normativa sulla tutela dei dati sensibili. Solo il MMG sperimentatore potrà accedere alle cartelle cliniche dei propri pazienti. Il soggetto promotore acquisirà e tratterà dati in forma assolutamente anonima e non più riconducibile

ai soggetti dello studio.

Il Soggetto Promotore, ad ulteriore specificazione di quanto già previsto dai precedenti artt. 6 e 8, si obbliga a mantenere indenne l'Azienda, manlevandola da ogni richiesta risarcitoria, per la violazione delle norme, via via per tempo vigenti, in materia di tutela della riservatezza dei dati sanitari.

### **Art. 12 - Spese contrattuali e fiscali**

Le parti dichiarano che le prestazioni di cui al presente contratto sono soggette ad IVA e pertanto il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 26.4.1986. Le spese di registrazione saranno comunque a carico del Soggetto Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

data,

Il Soggetto Promotore

Azienda per l'Assistenza Sanitaria  
n°2 Bassa Friulana Isontina

\_\_\_\_\_  
Il Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_  
Il Direttore Generale

Dott.

Dott.

<b>Il MMG sperimentatore:</b>	<b>firma</b>
Dott.	
Dott.	
Dott.	
Dott.	
Dott.	

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'**

( Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445 )

Protocollo clinico sperimentale	
Promotore della sperimentazione	
Sperimentatore responsabile	

Il sottoscritto , in qualità di sperimentatore responsabile dello studio sopracitato, con riferimento alla richiesta di fatturazione di € **000,00 + IVA** pervenuta da \_\_\_\_\_ con lettera dd. \_\_\_\_\_, **consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, sotto la propria responsabilità:**

dichiara che i pazienti arruolati nel periodo \_\_\_\_\_:

- A)  non hanno usufruito di esami di laboratorio e/o strumentali, materiale sanitario e varie suppletivi rispetto al trattamento ordinario.
- B)  hanno usufruito dei seguenti esami di laboratorio e/o strumentali, materiale sanitario e varie suppletivi rispetto al trattamento ordinario:

<b>Esami di laboratorio/strumentali connessi con la sperimentazione</b>			
TIPO	COSTO UNITARIO	NUMERO	TOTALE
<b>materiale sanitario connesso con la sperimentazione</b>			
TIPO	COSTO UNITARIO	QUANTITA'	TOTALE
<b>Spese varie connesse con la sperimentazione</b>			
TIPO	COSTO UNITARIO	QUANTITA'	TOTALE

- C)  dichiara inoltre che lo studio non ha determinato costi aggiuntivi per il SSN rispetto quanto concordato con la lettera d'intenti o la convenzione economica
- D)  dichiara inoltre che lo studio ha determinato i seguenti costi aggiuntivi per il SSN rispetto quanto concordato con la lettera d'intenti o la convenzione economica:

TIPO	COSTO UNITARIO	QUANTITA'	TOTALE

Lo sperimentatore responsabile

data

timbro e firma

1

Ai sensi dell'art. 38, D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autenticata di un documento di identità del dichiarante, all'ufficio competente via fax, tramite un incaricato, oppure a mezzo posta.



## Allegato 8

# Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana – Isontina"

S.O.C./S.O.S/Clinica/Istituto: \_\_\_\_\_

Direttore: \_\_\_\_\_

Sperimentatore Responsabile: \_\_\_\_\_

### DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI

(ai sensi del Decreto 17 dicembre 2004 e D.M. 21 dicembre 2007)

Nome:

Qualifica:

Struttura Operativa di appartenenza:

*Si prega di elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica:*

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni:

- tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare in nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:
- partecipazione al processo decisionale interno di una ditta farmaceutica (p. es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva):
- appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica.
- Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (p. es. tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere appaltato da ditte farmaceutiche:
  - Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:
    - nome dell'industria: \_\_\_\_\_
    - tipo di azione: \_\_\_\_\_
    - numero di azioni: \_\_\_\_\_
- Altri rapporti con l'industria farmaceutica:
  - ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo:
    1. borse di studio o di ricerca istituite dall'industria;
    2. fellowship o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.
- Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il(la) compagno(a) e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone):

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, alcun interesse diretto o indiretto nell'industria farmaceutica.

Dichiara, inoltre, che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interesse qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede, Gorizia

Firma

  
\_\_\_\_\_

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia  
**Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina"**  
Via Vittorio Veneto, 174 – 34170 Gorizia

Data,

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

Al Direttore Generale della AAS2 Bassa Friulana - Isontina

**OGGETTO: Sperimentazione clinica/studio osservazionale – Protocollo**

---

---

---

**Richiesta del Principal Investigator (P.I.) di valutazione di Emendamento al Comitato Etico Unico Regionale.**

Il sottoscritto Prof. / Dott. \_\_\_\_\_

Sperimentatore Principale della sperimentazione **in corso** presso: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Codice Protocollo: \_\_\_\_\_ Sperimentazione approvata in data: \_\_\_\_\_

Promotore: \_\_\_\_\_

A seguito dell'invio, da parte del Promotore, della seguente documentazione:

emendamento al protocollo N. \_\_\_\_\_ versione \_\_\_\_\_

Sostanziale: SI  NO

*(riassumere brevemente le modifiche)*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

proroga del reclutamento: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(riassumere brevemente le modifiche)*

proroga del contratto (studio): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(riassumere brevemente le modifiche)*

ampliamento della casistica: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*(riassumere brevemente le modifiche)*

altro: \_\_\_\_\_

Richiede a codesto Comitato la valutazione / approvazione di quanto sopra.

Lo Sperimentatore Principale

\_\_\_\_\_

## Allegato 10

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA' ( Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445 )

Il sottoscritto, Dott.	
In qualità di sperimentatore responsabile dello studio	
Promotore dello studio	

in relazione al pagamento di € 0000,00 + IVA proposto da \_\_\_\_\_ con lettera dd.  
per le competenze maturate nello studio

- nel periodo di studio : visite effettuate fino al 00.00.2007  
 al termine dello studio :  
(barrare la voce che interessa)

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, sotto la propria responsabilità:

#### DICHIARA

che il pagamento ( di Euro 0000,00 + IVA ) proposto dal Promotore della sperimentazione nel periodo considerato, è congruo con il lavoro svolto dallo sperimentatore e con i compensi pattuiti nella lettera d'intenti e/o nel contratto di sperimentazione .

Dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al D. Lgs. N. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Lo sperimentatore responsabile

data

timbro e firma

1

Ai sensi dell'art. 38, D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autenticata di un documento di identità del dichiarante, all'ufficio competente via fax, tramite un incaricato, oppure a mezzo posta

# DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'

(art. 2 L. n.15 04/01/68 c.10, L. 15/05/97 n. 127 ed art.1 DPR 20/10/98 n.403)

Il sottoscritto dott. \_\_\_\_\_, dichiara sotto la propria responsabilità che lo/ gli studi medici ubicati in \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ nei quali intende effettuare l'attività di medico sperimentatore, secondo quanto

previsto dal DM 10/05/01 "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta" sono conformi a quanto previsto dagli Accordi Collettivi nazionali di categoria di cui all'art. 8 DLGS 502/92 e succ. mod. ed integrazioni

Dichiara inoltre che:

- a) lo studio medico è dotato degli arredi ed attrezzature indispensabili per la corretta effettuazione della sperimentazione
- b) prima dell'inizio della sperimentazione si doterà delle attrezzature necessarie per una corretta effettuazione della stessa di volta in volta individuate dal Comitato Etico o dalla Ditta che ha promosso la sperimentazione come requisito necessario per la sua effettuazione e darà comunicazione di un tanto al Distretto di appartenenza.

(barrare la voce che interessa)

Gorizia \_\_\_\_\_  
dott. \_\_\_\_\_

## Attestazione di copertura di eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio

( da compilarsi a cura del Promotore della sperimentazione / studio osservazionale )

FARMACO	
TITOLO SPERIMENTAZIONE / STUDIO OSSERVAZIONALE	
N° PROTOCOLLO	
SOGGETTO PROMOTORE	

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, legale rappresentante della Ditta \_\_\_\_\_, dichiara la propria disponibilità a coprire eventuali costi aggiuntivi, qualora debitamente evidenziati e richiesti dalla ASS n°2 Isontina, derivanti dalla sperimentazione / studio osservazionale

\_\_\_\_\_

che si svolgerà presso \_\_\_\_\_

data	
firma	
Nome in stampatello	

**Azienda per l'Assistenza Sanitaria  
n°2 "Bassa Friulana - Isontina"**

AL Direttore Generale

**RICHIESTA DI PARERE IN ORDINE ALL'AUTORIZZAZIONE  
ED ALLA CONDUZIONE DI USO TERAPEUTICO  
DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**(COSIDDETTO USO COMPASSIONEVOLE)**

**ART.2 COMMA A, DM 8 MAGGIO 2003**

Si applica solo se sussistono le seguenti condizioni:

- Richiesta di un farmaco ad uso terapeutico, con un provato profilo di efficacia e tollerabilità, dedicato ad un paziente grave, dove non esista una valida alternativa terapeutica
- Non registrato per quella specifica indicazione terapeutica
- Non presente nell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (L. 648 del 23.12.1996) per
  1. farmaci innovativi in commercio in altri stati ma non sul territorio nazionale
  2. medicinali non autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica
  3. medicinali autorizzati per altra indicazione terapeutica

**UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE**

Dipartimento di:	
Responsabile dell'Unità operativa	
Medico richiedente	

**MEDICINALE:**

Nome del medicinale	
Impresa produttrice	
Classe farmacologica di appartenenza	
Forma farmaceutica	

**MOTIVAZIONE CLINICA DELLA RICHIESTA / n° e descrizione dei casi da trattare**

Si dichiara che non sussiste valida alternativa terapeutica per la seguente patologia di cui risulta affetto il paziente:

---

---

**L'USO DEL FARMACO E' RIVOLTO A:**

- singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici
- pazienti che hanno partecipato ad una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per coloro che hanno partecipato al trial, a fruire con la massima tempestività dei suoi risultati.

DURATA PREVISTA del trattamento: (giorni, settimane, mesi, anni)

**DATI PERTINENTI RELATIVI ALLA EFFICACIA ED ALLA TOLLERABILITA'**

GRADO DI COMPARABILITA' DEI PAZIENTI INCLUSI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CONDOTTE E DI COLORO PER CUI E' FORMULATA LA RICHIESTA



**MODALITÀ DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE**

**MODALITÀ DI RACCOLTA DATI (SECONDO LA LOGICA DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE)**

**EFFETTI TOSSICI, EVENTI AVVERSI O REAZIONI AVVERSE PROBABILI E POSSIBILI IN BASE AGLI STUDI GIÀ EFFETTUATI**

Il sottoscritto s'impegna ad attivare l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto disposto dal D.M. 8 maggio 2003, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e dopo aver contestualmente notificato al Ministero della salute –Ufficio sperimentazione clinica del protocollo.

Il sottoscritto s'impegna sotto la propria responsabilità:

- ad effettuare il suddetto trattamento secondo le modalità previste dall'allegato protocollo
- a segnalare eventuali eventi avversi seri correlati o non correlati all'uso del farmaco che possono verificarsi durante il trattamento
- ad acquisire il consenso del paziente riguardo l'utilizzo del farmaco informandolo sulle sue caratteristiche in termini di profilo di qualità, di efficacia, di sicurezza nonché sulla situazione autorizzativa internazionale e/o locale
  
- ad informare i pazienti sulla teratogenicità del farmaco e sul programma di prevenzione della gravidanza ( per l'uso della thalidomide ).

<b><i>Firma dello Sperimentatore Responsabile</i></b>	<b>Timbro e Firma del Responsabile dell' Unità Operativa</b>
<b><i>Timbro e Firma del Direttore del Dipartimento (eventuale)</i></b>	<b><i>Timbro e Firma del responsabile della Direzione Sanitaria del P.O.</i></b>
<b><i>Firma del Direttore di Dipartimento LEA</i></b>	<b>Luogo e Data</b>

Azienda per l'Assistenza Sanitaria  
n°2 Bassa Friulana Isontina

Allegati al Regolamento della Sperimentazione Clinica  
di Farmaci, Dispositivi Medici e degli Studi Osservazionali  
su farmaci nella AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina"

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: GIOVANNI PILATI

CODICE FISCALE: PLTGNN54C18A944N

DATA FIRMA: 26/04/2017 16:15:18

IMPRONTA: 802A4611DF5EDCA05C7C9208297CF8F616286AEE69ACEA216AF621919A3F2F2C  
16286AEE69ACEA216AF621919A3F2F2C6DF1841CE38B164056CB88B058D918D8  
6DF1841CE38B164056CB88B058D918D8835B755D864DAE1C38075188F2320496  
835B755D864DAE1C38075188F2320496B159749F3A1A04EF346A0350EE083072

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 26/04/2017 16:21:12

IMPRONTA: 642708EBD07C048776C9FFD2DEB041F74435D1DABED32012C7B4813DC39DFDBC  
4435D1DABED32012C7B4813DC39DFDBC44EE9823539258255716AC3DA930FF3  
F44EE9823539258255716AC3DA930FF330F566B393B22583E7302BFBB59C56F8  
30F566B393B22583E7302BFBB59C56F84DC36F706F52773C82B28EDE2CD75396

NOME: GIANNI LIDIANO CAVALLINI

CODICE FISCALE: CVLGNL52L15B160E

DATA FIRMA: 26/04/2017 16:24:11

IMPRONTA: 58C9420AC4F1A343B90663D4A7A582E0B3BA3C94DC968E3615DB7F6E18861C56  
B3BA3C94DC968E3615DB7F6E18861C5678EDD3A974091505813C010393D83DE3  
78EDD3A974091505813C010393D83DE342240426D424A3FC29FE9B02D352EA6E  
42240426D424A3FC29FE9B02D352EA6EC359BCE84559D53BCE158AEE96BFDFAF

NOME: SERGIO PAULON

CODICE FISCALE: PLNSRG51T05I904P

DATA FIRMA: 26/04/2017 16:28:16

IMPRONTA: 46C6D5635BD0F3D2E436DE8930AAA12ABE483790B05061AE8C3C4264561C5ABF  
BE483790B05061AE8C3C4264561C5ABFFA3AF88B8DD5425CADDBA91595D597C5  
FA3AF88B8DD5425CADDBA91595D597C58B150795DAA223AD02E43A9A03D3023A  
8B150795DAA223AD02E43A9A03D3023AF55DB8384BCFBE09D664A4E2270BF19F