

Azienda per l'assistenza sanitaria n.2 "Bassa Friulana-Isontina"

Gorizia

DECRETO

N. 212 DD. 26/04/2017

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI NELLA AAS N.2 "BASSA FRIULANA - ISONTINA".

**IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni Pilati**

nominato con decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 0256/Pres. del 24 dicembre 2014,
su conforme deliberazione della Giunta Regionale n. 2543 del 18 dicembre 2014,
Preso atto dei pareri favorevoli espressi dai Dirigenti che hanno curato l'istruttoria dell'atto
assicurandone la regolarità tecnica, amministrativa

VISTO DIGITALE DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	VISTO DIGITALE DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA PROPONENTE	VISTO DIGITALE DEL RESPONSABILE DEL CENTRO DI RISORSA
Dott. Stefano Visintin	Dott. Stefano Visintin	Dott. Stefano Visintin
Data 20 aprile 2017	Data 20 aprile 2017	Data 20 aprile 2017

e coadiuvato da:

DIRETTORE SANITARIO f.f.	DIRETTORE AMMINISTRATIVO	COORDINATORE SOCIOSANITARIO
Dott. Gianni Lidiano Cavallini	Dott. Antonio Poggiana	Dott. Sergio Paulon
nominato con decreto del Direttore Generale n. 154 dell'8.4.2015	nominato con decreto del Direttore Generale n. 1 dell'1.1.2015	nominato con decreto del Direttore Generale n. 91 del 25.2.2016

per l'espressione dei pareri di rispettiva competenza

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

AZIENDA PER L'ASSISTENZA SANITARIA N. 2 "BASSA FRIULANA-ISONTINA"

N. 212 DD. 26/04/2017

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA UNICA AZIENDALE riferisce che:

con deliberazione della Giunta Regionale n.73 dd. 22.01.2016 è stato istituito il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), operante presso l'Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi, cui è attribuito il compito di valutare le sperimentazioni da effettuare sul territorio regionale del Friuli Venezia Giulia;

con nota n. prot. 0011777/P dd. 07.07.2016 la Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha fornito agli enti del SSR le linee guida che costituiscono la condizione primaria per la presa in carico delle sperimentazioni da parte del CEUR;

la sopra citata nota prevede fra l'altro che presso ciascuna Azienda Sanitaria venga individuata una figura/ufficio che garantisca la gestione della ricerca clinica, la completezza della documentazione ed il rilascio del "*parere di fattibilità locale*" secondo i seguenti criteri:

- la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;
- gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- le risorse di personale, strutturali e tecnologiche anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
- la sostenibilità e la convenienza dei costi per la struttura sede della sperimentazione;
- la congruità degli aspetti economici;

si riscontra pertanto la necessità di costituire presso la AAS2 "Bassa Friulana-Isontina" un "*Nucleo di Ricerca Clinica*" per supportare la Direzione aziendale nel rilascio del parere non vincolante di fattibilità locale secondo i criteri sopra elencati;

in ordine ai principi etici connessi alle sperimentazioni cliniche trova, innanzitutto, applicazione la dichiarazione di Helsinki (1964 e successive versioni);

vanno richiamati, inoltre:

- il Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 "*Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*";
- il Decreto Ministeriale 10 maggio 2001 "*Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta*";
- il Decreto Legislativo n.211 del 24 giugno 2003 "*Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*";
- il Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 "*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di*

sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;

- il Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 “*Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere del comitato etico*”;
- la Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali “*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni*”;

nella valutazione delle caratteristiche delle polizze assicurative trova applicazione il Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 “*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”;

per quanto sopra esposto, si rileva la necessità di procedere alla definizione di un regolamento aziendale per la disciplina organica delle sperimentazioni cliniche, mediante l'approvazione del “*Regolamento della Sperimentazione Clinica di Farmaci, Dispositivi Medici e degli Studi Osservazionali nell'AAS n. 2 “Bassa Friulana-Isontina”*”, nel testo allegato al presente provvedimento e del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

TUTTO CIO' PREMESSO

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO

- della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente;
- che lo stesso Dirigente ha attestato la regolarità amministrativa e tecnica della proposta in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale;
- che tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo sono depositati presso la Struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge;

RITENUTO, pertanto, di fare integralmente propria la predetta proposta;

ACQUISITI i pareri favorevoli espressi, per quanto di competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario f.f. e dal Coordinatore Sociosanitario;

DECRETA

Per i motivi esposti nella premessa, che qui integralmente, si richiamano:

- 1) di approvare il “*Regolamento della Sperimentazione Clinica di Farmaci, Dispositivi Medici e degli Studi Osservazionali nell'AAS n. 2 “Bassa Friulana-Isontina”*” nel testo allegato al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

- 2) di istituire il Nucleo di Ricerca Clinica della AAS n. 2 “Bassa Friulana-Isontina” con la seguente composizione:

Dott. Alessandro Cosenzi	Direttore SC Medicina Generale Stabilimento Ospedaliero di Monfalcone
Dott. Federico Silvestri	Direttore SC Degenze Medicina Generale Stabilimento Ospedaliero di Latisana
Dott.ssa Maria Teresa Padovan	Direttore SC FF Epidemiologia, Risk Management, Qualità e Comunicazione
Dott.ssa Claudia Giuliani	SOS Direzione Ospedaliera Ospedale Latisana - Palmanova
Dott. Giulio Capparoni	Dirigente Farmacista SC Farmacia Unica Aziendale (Coordinatore del Nucleo)
Dott.ssa Erika Blanco	Dirigente Farmacista SC Farmacia Unica Aziendale
Dott.ssa Chiara Todisco	SC Farmacia Unica Aziendale (Segreteria amministrativa)

- 3) di affidare al Nucleo di Ricerca Clinica il compito di supportare la Direzione aziendale nell’espressione del parere consultivo di “*fattibilità locale*” da trasmettere al Comitato Etico Unico Regionale. I componenti del nucleo esprimono il proprio parere inviandolo alla Segreteria del SC Farmacia Unica Aziendale - Area Farmaceutica Territoriale che provvede ad istruire la pratica relativa alla “*fattibilità locale*” a firma del Direttore Sanitario;
- 4) di dare atto che il presente regolamento ha efficacia dalla data di adozione del decreto di approvazione e trova applicazione per tutte le sperimentazioni approvate a partire da tale data;
- 5) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi per il Bilancio dell’Ente;
- 6) di comunicare il presente provvedimento agli uffici interessati.

Letto, approvato e sottoscritto

Direttore Sanitario f.f.
Dott. Gianni Lidiano Cavallini

Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Poggiana

Coordinatore Sociosanitario
Dott. Sergio Paulon

Direttore Generale
Dott. Giovanni Pilati

Elenco allegati:

1	REGOLAMENTO sper.cliniche studi osservazionali AAS2.20170411.pdf
2	Allegati Regolamento.20170411.pdf

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 16:15:25

IMPRONTA: 3CF8EB188674BD7153DCFB6D2671904C20BB810917E9A521287D8E748DCD1689
20BB810917E9A521287D8E748DCD168917286CC6A6B0B76DBD27014B1F3B4628
17286CC6A6B0B76DBD27014B1F3B4628152CD5F01AE968D9AF9D2B51662DDCEA
152CD5F01AE968D9AF9D2B51662DDCEA393AEA1A9BF60CE6AFF6A9E6671F7BE9

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 26/04/2017 16:21:19

IMPRONTA: 94BF811E4C99CCFE332BC900AA33A41E535876E32E187CC9B75C2CF139F6D62E
535876E32E187CC9B75C2CF139F6D62E0672EB60713EC9723880B0B841AF386A
0672EB60713EC9723880B0B841AF386A6037F2B3AB81FE6617A4BA5A50E214C7
6037F2B3AB81FE6617A4BA5A50E214C7874A85AA6919FC22839A3104BEE60D49

NOME: GIANNI LIDIANO CAVALLINI

CODICE FISCALE: CVLGNL52L15B160E

DATA FIRMA: 26/04/2017 16:24:17

IMPRONTA: 306E8299823CE50E2A89143F5079D0E5BCB8FF20D963A4DCB74A7DD445159A88
BCB8FF20D963A4DCB74A7DD445159A88DE44FCD0EF71BFC077E0F9EF8F80483D
DE44FCD0EF71BFC077E0F9EF8F80483D75D20D61CAFA152F212C7C13422345F2
75D20D61CAFA152F212C7C13422345F2E88CFC601F3C5F973D7AD9BDA423CDC1

NOME: SERGIO PAULON

CODICE FISCALE: PLNSRG51T05I904P

DATA FIRMA: 26/04/2017 16:28:23

IMPRONTA: 1F93DD8013E48F35F6FF1F1EAEC40378AC54F5AEE183F2B8A70758C295970455
AC54F5AEE183F2B8A70758C29597045531655E42E11B518CAFD21852169F91F5
31655E42E11B518CAFD21852169F91F5022698E1C170A489C8EE577D08515BFA
022698E1C170A489C8EE577D08515BFA6D314D977FA288C1FF93137226EC4372

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

Segreteria studi clinici 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.



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

	Pag.
1 - Premessa	2
2 - Scopo del regolamento	2
3 - Procedure per l'autorizzazione – modalità di svolgimento dell'attività di sperimentazione presso l'AAS2	3
4 - Sperimentazioni cliniche su farmaci o dispositivi medici / studi osservazionali su farmaci condotti da medici ospedalieri	3
4.1 - Domanda di autorizzazione	3
4.2 - Documentazione da allegare alla domanda per le sperimentazioni cliniche su farmaci	4
4.2.1 - Documentazione da allegare alla domanda per le sperimentazioni cliniche su dispositivi medici	5
5 - Studi osservazionali su farmaci	6
5.1 - Documentazione da allegare alla domanda per gli studi osservazionali su farmaci	6
6 - Richiesta di autorizzazione di emendamento a sperimentazione / studio osservazionale	6
7 - Provvedimento autorizzativo – avvio della sperimentazione	7
8 - Regolamentazione aspetti economici – contratto di sperimentazione clin. / studio osservazionale	8
9 - Approvvigionamento dei medicinali	8
10 - Finanziamento della ricerca	8
11 - Termine della sperimentazione – modalità dei pagamenti	8
12 - Pagamenti	9
13 - Uso "Compassionevole" di un farmaco secondo il DM 8 maggio 2003	10
14 - Rinvio alla normativa generale	11
15 - Sperimentazioni cliniche su farmaci/ studi osservazionali condotti dai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta	11
15.1 - Limiti di applicazione	11
15.2 - Domanda di autorizzazione – procedure di autorizzazione	12
15.3 - Provvedimento autorizzativo – avvio della sperimentazione / studio osservazionale	13
15.4 - Richiesta autorizzazione per emendamento	13
15.5 Regolamentazione aspetti economici – contratto di sperimentazione / studio osservazionale	13
15.6 - Approvvigionamento dei medicinali	14
15.7 - Finanziamento della ricerca	14
15.8 - Termine della sperimentazione	15

1 - PREMESSA

Con deliberazione della Giunta Regionale n.73 dd. 22.01.2016 è stato istituito il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), operante presso l'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi (EGAS), cui è attribuito il compito di valutare le sperimentazioni da effettuare sul territorio regionale presso le Aziende per l'Assistenza Sanitaria, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e le strutture private temporaneamente accreditate del Friuli Venezia Giulia;

con nota n.prot. 0011777/P dd. 07.07.2016 la Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha fornito agli enti del SSR le linee guida che costituiscono la condizione primaria per la presa in carico delle sperimentazioni da parte del CEUR;

la sopra citata nota prevede fra l'altro che presso ciascuna Azienda Sanitaria venga individuata una figura/ufficio che garantisca la gestione della ricerca clinica, la completezza della documentazione ed il rilascio del "parere di fattibilità locale" secondo i seguenti criteri:

- la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;
- gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- le risorse di personale, strutturali e tecnologiche anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
- la sostenibilità e la convenienza dei costi per la struttura sede della sperimentazione;
- la congruità degli aspetti economici;

Si riassumono di seguito i passaggi necessari ad ottenere l'autorizzazione del Direttore Generale a condurre uno studio presso l'AAS2 "Bassa Friulana-Isontina" :

- 1 - Richiesta di autorizzazione (lettera di intenti) del Promotore al Direttore Generale e al CEUR;
- 2 – Richiesta di autorizzazione effettuata dallo Sperimentatore Responsabile, controfirmata dal Responsabile di UO, dal Direttore di Dipartimento, dal Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero / Capo Distretto (ove di competenza) e dal Direttore di Dipartimento LEA;
- 3 – Acquisizione del parere del Nucleo di Ricerca Clinica della AAS2 "Bassa Friulana – Isontina" e rilascio del "Parere di fattibilità locale" (a firma dello sperimentatore responsabile e del Direttore Sanitario di AAS2) da trasmettere al CEUR);
- 4 – Rilascio del parere etico del CEUR;
- 5 – Presa d'atto del parere espresso dal CEUR, rilascio del decreto di autorizzazione a condurre lo studio e contestuale stipula del contratto di studio sulla base del modello standard in vigore presso l'AAS2.

2 - SCOPO DEL REGOLAMENTO

Il presente regolamento disciplina le procedure da seguire nell'esecuzione di:

- 1) sperimentazioni cliniche dei farmaci* ;
- 2) sperimentazioni cliniche di dispositivi medici*;
- 3) studi osservazionali non interventistici su farmaci*;
- 4) studi osservazionali e interventistici condotti anche senza utilizzo di farmaci*
- 5) "Uso compassionevole" di un farmaco secondo il DM 8 maggio 2003*

*condotti da medici ospedalieri, da medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, infermieri, farmacisti, biologi e altri operatori sanitari dipendenti operanti nell'ambito dell'AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina";

La sua finalità è di:

- a. uniformare le procedure da seguire nella sperimentazione clinica alle direttive internazionali, nazionali e regionali;
- b. tutelare i diritti dei pazienti reclutati nelle sperimentazioni;
- c. garantire ai sanitari sperimentatori una corretta conduzione della ricerca anche per le implicazioni legali e assicurative;
- d. definire l'attività di monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e le modalità di acquisizione dei risultati finali;
- e. definire il rapporto contrattuale tra la AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina", i medici sperimentatori ed i promotori delle sperimentazioni.
- f. Regolamentare gli aspetti economici interni.

La buona pratica clinica è un insieme di requisiti di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa.

Il presente regolamento è stato approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. del .2016.

3 - PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE – MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI SPERIMENTAZIONE PRESSO L'AAS2

Le sperimentazioni cliniche o gli studi osservazionali di cui in premessa possono essere attuati nella AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina" sui pazienti solo nei tempi e nei modi di cui alla presente regolamentazione, con assunzione da parte dello sperimentatore della responsabilità della corretta conduzione. Il parere di altre Commissioni o Comitati Internazionali, Nazionali, Regionali o Locali non surroga alcuna delle disposizioni del presente regolamento.

L'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura, in aggiunta alla normale attività istituzionale. A fine studio lo sperimentatore è tenuto ad indicare il numero di ore svolte per la conduzione dello studio. Tali ore, validate dal Responsabile di Struttura, dalle Direzioni Mediche di Presidio, di Dipartimento, di Distretto, verranno successivamente defalcate dal monte ore dello sperimentatore dalla SC Amministrazione del Personale. Il monte ore da defalcare deve essere comunicato alla Segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale– Area Farmaceutica Territoriale che provvederà all'inoltro alla SC Amministrazione del Personale e alla conservazione dei relativi documenti nella cartella archivio dello studio.

4 - SPERIMENTAZIONI CLINICHE SU FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI/STUDI OSSERVAZIONALI SU FARMACI CONDOTTI DA MEDICI O ALTRI SANITARI OSPEDALIERI

4.1 - DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

Il promotore della sperimentazione clinica / studio osservazionale propone un'ipotesi di studio al Direttore Generale della AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina" (Via V.Veneto 174, 34170 – GORIZIA) e allo

sperimentatore.

Qualora la sperimentazione venga seguita da una CRO (Contract Research Organization): si richiede una lettera del Promotore che delega la CRO a seguire la sperimentazione, dettagliando le attività delegate.

Se interessato, lo sperimentatore sottopone al proprio Responsabile di U.O., al Direttore di Dipartimento Ospedaliero, al Responsabile della Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero/Distretto Sanitario e al Direttore del Dipartimento LEA il piano di studio per la firma di approvazione. Ricevuto l'assenso delle figure prima indicate, lo sperimentatore formalizza la domanda al Direttore Generale: la richiesta (Allegato 1) siglata dallo sperimentatore, inoltrata in maniera corretta e completa alla SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale, costituisce il momento iniziale dell'iter autorizzativo. Lo sperimentatore si assume la responsabilità della corretta conduzione della sperimentazione, e dovrà allegare alla richiesta di autorizzazione tutta la documentazione richiesta dal Comitato Etico Unico Regionale per la tipologia dello studio da valutare.

Tutti i documenti allegati alla domanda dovranno riportare data e numero della versione in vigore oltre ai dati identificativi dello studio.

La richiesta di parere al Comitato Etico Unico Regionale viene controllata inizialmente dalla Segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale che ne deve stabilire la validità formale anche verificando che tutti i documenti richiesti dal CEUR siano stati effettivamente allegati. L'assenza di documenti o la mancata compilazione di elementi obbligatori non consente l'avvio dell'iter autorizzativo.

La Segreteria verifica inoltre che il promotore abbia trasmesso anche la bozza del contratto di studio come da modello standard (allegati al Regolamento) firmata dal promotore.

La domanda di autorizzazione alla sperimentazione/studio osservazionale, a firma dello sperimentatore, del Responsabile di U.O, del Responsabile di Dipartimento medico, del Direttore Sanitario di Presidio/Distretto e del Direttore del Dipartimento LEA, (**allegato 1 o allegato 1/BIS per sperimentazioni con dispositivi medici**) deve essere trasmessa all'**Ufficio di Segreteria (c/o SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale, Via V. Veneto, 173 – 34170 GORIZIA tel. 0481 592879)**. Lo sperimentatore responsabile è tenuto a compilare anche il modulo relativo alla "fattibilità locale dello studio" (**allegato 1.A**) da trasmettere al CEUR.

I documenti da inviare sia al Comitato Etico che all'Autorità Competente dovranno essere presentati nella medesima versione, forniti in una copia cartacea ed in una coppia su supporto elettronico non modificabile (in formato .pdf per mail : farmaceutico@ass2.sanita.fvg.it, o su CD rom).

La Segreteria valuta la correttezza e la completezza della documentazione inviata dal promotore e dallo sperimentatore responsabile, acquisisce il parere espresso dal Nucleo di Ricerca Clinica e, in caso di riscontro positivo, dopo aver predisposto la nota relativa al "*Parere di fattibilità locale*" dello studio la trasmette all'attenzione del Direttore Sanitario per la sottoscrizione. Nel caso il Nucleo di Ricerca Clinica non arrivi ad un giudizio conclusivo, la decisione è assunta autonomamente dal Direttore Sanitario.

La Segreteria provvede al successivo invio del "*Parere di fattibilità locale*" al Comitato Etico Unico Regionale solo dopo aver concordato con il promotore la bozza del contratto di studio che non potrà differire per quanto riguarda gli aspetti sostanziali (responsabilità, tutela dati sensibili etc.) dal modello standard in vigore nella AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina".

4.2 - DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

Documentazione da inviare con la domanda di autorizzazione per le:

4.2.1 - SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FARMACI

- a. protocollo originale dello studio (chiaramente identificato e datato) compilato in conformità a quanto previsto dal D.M. 15/07/1997 ;
- b. sinossi del protocollo - case report form (CRF);
- c. modulo contenente la descrizione delle principali caratteristiche della sperimentazione;
- d. parere favorevole del Comitato Etico della struttura ove afferisce lo sperimentatore coordinatore e relativa autorizzazione della/e Autorità competente/i.
- e. copia integrale della polizza assicurativa per la copertura dei soggetti in sperimentazione da cui risultino i massimali previsti per sinistro e per persona, relativi a qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, l'oggetto della garanzia e la descrizione dei rischi in lingua italiana nonché la copertura assicurativa degli sperimentatori. **Il Promotore della sperimentazione clinica deve presentare la copertura assicurativa rispondente ai requisiti previsti dal Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali ;**
- f. dichiarazione di copertura assicurativa (Allegato 3);
- g. adeguato riassunto di tutti i dati farmacologici, clinici e tossicologici disponibili sul farmaco (investigator brochure);
- h. copia del consenso informato e delle altre informazioni destinate al paziente, tutela riservatezza trattamento dati personali (D.lgs. n. 196 30.06.2003) - (il contenuto deve essere conforme a quanto previsto per legge e alle indicazioni fornite dal Comitato Etico Unico Regionale);
- i. copia dell'informativa sui dati sensibili (il contenuto deve essere conforme a quanto previsto per legge e alle indicazioni fornite dal Comitato Etico Unico Regionale);
- j. lettera per il medico o pediatra di famiglia contenente informazioni sugli scopi, le procedure dello studio, gli esami e le visite cui deve essere sottoposto il paziente;
- k. dichiarazione di fornitura del farmaco (Allegato 5)
- l. prospetto dettagliato degli esami e/o procedure previste per i pazienti arruolati nella sperimentazione (Allegato 5.1);
- m. Attestazione di copertura di eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (Allegato12);
- n. **Lista dei centri partecipanti alla sperimentazione con i relativi indirizzi di posta elettronica;**
- o. curriculum vitae aggiornato, datato e firmato, dello sperimentatore e dei collaboratori coinvolti nella sperimentazione;
- p. contratto di studio/convenzione economica tra il Promotore e l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n° 2 "Bassa Friulana–Isontina", come da allegato 6 (lo Sperimentatore responsabile sottoscrive per consenso);
- q. Dichiarazione, da parte dello Promotore, di impegno a pubblicare ed a fornire al Comitato Etico Indipendente, alla fine della sperimentazione, i risultati complessivi dello studio anche se negativi o non rilevanti;
- r. **Copia di eventuali pareri negativi espressi da altri comitati etici;**

4.2.2 - SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI

- A.** protocollo originale dello studio (chiaramente identificato e datato) compilato in conformità a quanto previsto dal D.M. 15/07/1997 ;
- B.** sinossi del protocollo;
- C.** parere favorevole del Comitato Etico della struttura ove afferisce lo sperimentatore coordinatore e relativa autorizzazione della/e Autorità competente/i.
- D.** Manuale d'uso del dispositivo in lingua italiana.
- E.** Certificazione relativa alla marcatura "CE" del dispositivo (conformità alla direttiva 93/42 CEE). Se il dispositivo non è ancora in commercio, deve essere presentata notifica di indagine clinica al Ministero della Salute (INVIARE COPIA).

- F.** copia integrale della polizza assicurativa per la copertura dei soggetti in sperimentazione da cui risultino i massimali previsti per sinistro e per persona, relativi a qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, **l'oggetto della garanzia e la descrizione dei rischi in lingua italiana** nonché la copertura assicurativa degli sperimentatori;
- G.** dichiarazione di copertura assicurativa (Allegato 3);
- H.** In caso di presenza di tessuto animale nel dispositivo, dichiarazione che sono stati ottemperati gli obblighi previsti per il fabbricante dal D.L.vo 6 aprile 2005, n. 67.
- I.** copia del consenso informato e delle altre informazioni destinate al paziente, tutela riservatezza trattamento dati personali (D.lgs. n. 196 30.06.2003) - (il contenuto deve essere conforme a quanto previsto per legge e alle indicazioni fornite dal Comitato Etico Unico Regionale);
- J.** copia dell'informativa sui dati sensibili (il contenuto deve essere conforme a quanto previsto per legge e alle indicazioni fornite dal Comitato Etico Unico Regionale);

- K.** lettera per il medico o pediatra di famiglia contenente informazioni sugli scopi, le procedure dello studio, gli esami e le visite cui deve essere sottoposto il paziente;
- L.** dichiarazione di fornitura del dispositivo (Allegato 5)
- M.** prospetto dettagliato degli esami e/o procedure previste per i pazienti arruolati nella sperimentazione (Allegato 5.1);
- N.** Attestazione di copertura di eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (Allegato 12);
- O.** Lista dei centri partecipanti alla sperimentazione con i relativi indirizzi di posta elettronica;
- P.** curriculum vitae aggiornato, datato e firmato dello sperimentatore e dei collaboratori coinvolti nella sperimentazione;
- Q.** contratto di studio tra il Promotore e l'Azienda per l'Assistenza sanitaria n° 2 "Bassa Friulana-Isontina", come da allegato 6 (lo Sperimentatore responsabile sottoscrive per consenso);
- R.** Dichiarazione, da parte dello sponsor, di impegno pubblicare ed a fornire al Comitato Etico Indipendente, alla fine della sperimentazione, i risultati complessivi dello studio anche se negativi o non rilevanti
- S.** **Copia di eventuali pareri negativi espressi da altri comitati etici**

5 - STUDI OSSERVAZIONALI - precisazioni

E' necessario chiedere l'autorizzazione al Direttore Generale di AAS2 per qualsiasi tipologia di studio osservazionale.

Il Direttore Generale di AAS2 autorizzerà lo studio osservazionale sentito il parere del Comitato Etico Unico Regionale. Anche gli studi osservazionali richiedono la stipula di contratto.

Il Comitato Etico Unico Regionale esprime il giudizio di approvazione/non approvazione in base al quale il Direttore Generale eventualmente approva lo studio con atto deliberativo.

Per gli studi osservazionali non è, di norma, dovuta la copertura assicurativa, fatto salvo parere del CEUR.

E' necessaria la stipula del contratto di studio per tutti gli studi osservazionali.

La tipologia dello studio osservazionale deve essere esplicitato per iscritto dal Promotore.

5.1 – STUDI OSSERVAZIONALI - documenti da allegare alla domanda di autorizzazione

1 – Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio (Appendice 1 della determinazione AIFA 20 marzo 2008;

2 - protocollo di studio, sinossi del protocollo;

3 – lista delle informazioni da raccogliere;

- 4 – dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio;
- 5 – lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (nel caso di studi multicentrici)
- 6 – Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e attestazione di copertura (Allegato 12);
- 7 – Identificazione delle fonti di finanziamento;
- 8 – Nota informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, copia dell'informativa sui dati sensibili (il contenuto deve essere conforme a quanto previsto per legge e alle indicazioni fornite dal Comitato Etico Unico Regionale);
- 9 – Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;
- 10 - Contratto di studio tra il promotore dello studio osservazionale e l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana-Isontina" come da allegato 6 BIS (lo Sperimentatore responsabile sottoscrive per consenso);
- 11 – Eventuali compensi previsti per il responsabile dello studio;
- 12 – Lettera informativa al medico curante (ove applicabile);
- 13 - Assunzione di Responsabilità e garanzie per il paziente, nonché dichiarazione di idoneità dello/degli Sperimentatore/i e delle strutture, da parte del Responsabile di Unità Operativa (*Allegato 1*);
- 14 – Parere del Comitato Etico del centro coordinatore;
- 15 -Tutta la documentazione inviata dallo sponsor dopo l'autorizzazione dello studio dovrà essere redatta in lingua italiana.

6 - RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DI EMENDAMENTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE

Gli emendamenti devono essere comunicati, dal promotore, alle Autorità competenti (Direttore Generale) e al Comitato Etico Unico Regionale utilizzando il modulo riportato nell'Appendice 9 del DM 21.12.2007 così come modificato dalla Determinazione AIFA 7 Marzo 2011 (Appendice 5).

Nel caso di sperimentazioni cliniche il promotore deve stabilire, caso per caso, se un emendamento è sostanziale o meno, basandosi sui criteri elencati nel paragrafo 4.2.3 del DM 21.12.2007 e semplificati nell'Appendice 4.

Il Comitato Etico Unico Regionale trasmetterà il proprio parere all'AAS2 "Bassa Friulana - Isontina che successivamente autorizzerà (per gli emendamenti sostanziali) o prenderà atto (per quelli non sostanziali) di tale parere.

La richiesta di autorizzazione di emendamento ad una sperimentazione clinica o ad uno studio osservazionale non interventistico dovrà essere effettuata anche dallo sperimentatore responsabile ed inviata al Direttore Generale della AAS2 Isontina utilizzando l'**Allegato 9 del regolamento aziendale**.

In caso di emendamento sostanziale dovrà essere allegato il parere del Comitato Etico del Centro coordinatore.

7 - PROVVEDIMENTO AUTORIZZATIVO – AVVIO DELLA SPERIMENTAZIONE

Il parere del Comitato Etico Unico Regionale, sia esso favorevole che negativo, viene trasmesso dalla segreteria del CEUR alla Segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale di AAS2 che provvede a predisporre, su proposta del Responsabile della SC, l'atto autorizzativo del Direttore Generale. La Segreteria verifica inoltre che dal verbale della seduta del Comitato Etico Unico regionale risulti che i componenti del Comitato stesso si siano astenuti dal pronunciarsi su sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse.

Il Direttore Generale prende atto del parere del Comitato Etico Unico Regionale e, se sottoscritto il contratto con il Promotore e lo sperimentatore responsabile, può eventualmente autorizzare con proprio Decreto l'avvio della Sperimentazione clinica/studio osservazionale in AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina". Posto che l'autorizzazione del Direttore Generale costituisce il momento finale di un processo teso alla tutela dei pazienti

e dell'interesse della cosa pubblica, nessuno studio può essere condotto o emendato in AAS2 "Bassa Friulana Isontina" in assenza dell'autorizzazione del Direttore Generale.

Il provvedimento autorizzativo viene inviato dalla segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale, al promotore, allo sperimentatore, al Responsabile di U.O. dove si svolge la sperimentazione, al Dirigente Medico del Presidio Ospedaliero ove ha sede la sperimentazione, al Responsabile dell'Area Farmaceutica Ospedaliera.

Lo sperimentatore potrà iniziare la sperimentazione solo dopo la ricezione di tale autorizzazione ed in assenza di eventuali clausole apposte con il Decreto Autorizzativo.

Lo Sperimentatore è tenuto ad informare tempestivamente il medico di Medicina Generale che ha in carico il paziente arruolato nello studio.

Lo sperimentatore è tenuto a dare comunicazione al Comitato Etico Unico Regionale ed al promotore, in ogni momento della Sperimentazione, di ogni reazione avversa grave o inaspettata che secondo il suo giudizio possa compromettere la sicurezza del paziente.

Il Promotore della sperimentazione dovrà impegnarsi a pubblicare ed a fornire al Comitato Etico Unico Regionale ed a AAS2, alla fine della sperimentazione, i risultati complessivi dello studio anche se questi siano risultati negativi o non rilevanti.

Il Comitato Etico Unico Regionale, nel verificare le diverse fasi della ricerca, ha comunque facoltà di interrompere, con provvedimento motivato, la sperimentazione in corso informando l'AAS2 "Bassa Friulana – Isontina". Lo sperimentatore deve informare il Comitato Etico Unico Regionale e l'AAS2 "Bassa Friulana – Isontina" di ogni emendamento al protocollo di sperimentazione successivo all'approvazione iniziale.

Lo sperimentatore è anche tenuto a comunicare al Comitato Etico Unico Regionale e alla AAS2, in qualsiasi momento della sperimentazione, ogni eventuale notizia ricevuta dallo sponsor, in merito alla sicurezza dei farmaci in studio. Deve altresì essere segnalata al Comitato Etico Unico Regionale e per conoscenza alla AAS2 qualsiasi reazione avversa che insorga nel corso della sperimentazione.

8 - REGOLAMENTAZIONE ASPETTI ECONOMICI

Il contratto di studio viene sottoscritto dal Direttore Generale e dal legale rappresentante del promotore della sperimentazione, mentre lo Sperimentatore responsabile firma per consenso.

È vietato ogni rapporto diretto fra ricercatori e committenti le ricerche per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma per l'oggetto della sperimentazione.

Il contratto di studio proposto dalla AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina" non potrà subire variazioni per quanto attiene alcuni aspetti sostanziali, in particolare:

- ❑ dovrà essere necessariamente stipulato fra la AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina" ed il Promotore della sperimentazione/studio osservazionale;
- ❑ non potrà essere apportata alcuna modifica agli art. 8 (Responsabilità), 11 e 12 (Tutela dei dati sensibili).

Al promotore che commissiona lo studio spettano tutti gli oneri connessi a:

- a. la fornitura delle attrezzature ed altro materiale inventariabile, non in possesso della struttura, necessari per la ricerca e di tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione (incluso l'eventuale placebo), ad eccezione di quel materiale che, non costituendo spesa aggiuntiva ai fini della sperimentazione, fa parte di trattamenti, terapie e interventi consolidati, previsti per la gestione ordinaria della patologia oggetto della sperimentazione. Tutti i farmaci devono essere preparati e confezionati in maniera da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione;
- b. ogni altra spesa aggiuntiva che l'AAS2 deve affrontare per effetto della sperimentazione;
- c. le eventuali spese aggiuntive che devono affrontare gli stessi pazienti;
- d. un'adeguata copertura assicurativa (secondo quanto previsto dalla vigente normativa) relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;

- e. gli eventuali compensi destinati al reparto, ai singoli sperimentatori o ai pazienti.

9 - APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI

Tutti i farmaci destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dal Promotore della sperimentazione, a norma di legge (DM 23.11.1992 art.7) **esclusivamente alla Farmacia Unica Aziendale Area Farmaceutica Ospedaliera, farmacia del PO di Palmanova-Latisana, sede di Palmanova, Via Natisone, 11, 33057 Jalmicco UD** con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della Sperimentazione.

La Farmacia interna provvederà a distribuirli al responsabile della sperimentazione, previo accordo su tempo e luogo. Lo sperimentatore risponderà del controllo e del corretto utilizzo dei prodotti, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale. Tutti i farmaci residuati al termine della ricerca o che nel corso della stessa dovessero scadere dovranno essere ritirati tempestivamente a cura del Promotore della sperimentazione e di tale movimento dovrà essere data comunicazione scritta contestuale al Servizio di Farmacia.

Non può essere richiesta in alcun caso la prescrizione ai medici di medicina generale di farmaci oggetto della ricerca. Al termine della fase operativa della Sperimentazione lo Sperimentatore deve darne immediatamente comunicazione alla Farmacia Unica Aziendale Area Farmaceutica Ospedaliera.

10 - FINANZIAMENTO DELLA RICERCA

Il Promotore dello studio deve versare all'amministrazione della AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina" le seguenti quote:

- 1- Quota per l'attività istruttoria dello studio pari a 1.500 €
- 2- Quota relativa allo svolgimento dello studio, come indicato nel contratto. Il suo ammontare è così ripartito, detratti eventuali costi sostenuti dall'Azienda per lo svolgimento dello studio:

QUOTA	DESTINAZIONE
60%	per il personale che ha condotto la sperimentazione – compresi gli oneri riflessi a carico ente;
15%	Attività della Segreteria della SC Farmacia: aggiornamento professionale, beni strumentali, borse studio, attività scientifiche.
15%	Fondo da destinarsi al finanziamento della ricerca indipendente;
10%	come recupero delle spese generali della AAS2 per la conduzione della sperimentazione.

I fondi aziendali derivanti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi osservazionali verranno accantonati in una voce appositamente individuata del bilancio aziendale. La SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale avrà cura di monitorare e registrare gli accantonamenti derivanti dagli introiti delle sperimentazioni cliniche.

11 - TERMINE DELLA SPERIMENTAZIONE – MODALITA' PAGAMENTI

I pagamenti saranno effettuati secondo quanto previsto dall'art. 4 del contratto di sperimentazione/ studio osservazionale (al termine della sperimentazione).

Al termine della sperimentazione e/o in occasione di ogni pagamento il Promotore invierà al Direttore Generale e p.c. alla Segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale una richiesta di emissione fattura per l'importo da liquidare; lo Sperimentatore è tenuto ad inviare alla Segreteria una relazione, fornendo la seguente documentazione:

1. indicazione del personale medico e non medico che ha effettivamente preso parte alla sperimentazione, nel periodo considerato, con le relative percentuali di suddivisione dei compensi;
2. indicazione del numero di ore dedicate, in regime di timbratura, alla conduzione dello studio. In seguito l'ufficio Personale provvederà a decurtare dal monte ore dello sperimentatore responsabile e di eventuali suoi collaboratori le ore dedicate alla conduzione dello studio;
3. relazione sull'andamento della sperimentazione nel periodo considerato, con l'indicazione dei pazienti trattati, eventuali reazioni avverse da farmaci, eventuali costi aggiuntivi sostenuti dalla AAS n°2 " (lo sperimentatore dovrà obbligatoriamente sottoscrivere l'allegato n°7 al regolamento) per esami di laboratorio e/o strumentali supplementari rispetto alla pratica clinica di routine.
4. dichiarazione che il pagamento proposto dal Promotore della sperimentazione nel periodo considerato, è congruo con il lavoro svolto dallo sperimentatore e con i compensi pattuiti nel contratto di sperimentazione (Allegato 10).

Il Servizio Economico finanziario provvede all'emissione delle fatture e del mandato di pagamento.

La SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale, nell'ambito delle funzioni di Segreteria provvede, appena riscossa interamente la fattura, alla predisposizione dell'atto deliberativo e del relativo atto di liquidazione per la suddivisione dei compensi maturati dallo/i sperimentatore/i, secondo le modalità previste dall'art. 10 del presente regolamento.

12 - PAGAMENTI

Ogni quota dovuta dal Promotore della sperimentazione deve essere versata alla tesoreria dell'AAS n°2 Isontina.

Il Servizio Economico Finanziario dell'Azienda AAS n.2 provvede, a conclusione dello studio, con atti distinti, alla liquidazione degli eventuali compensi previsti.

Coordinate bancarie della AAS n°2 per i versamenti delle quote:

Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina" Via Vittorio Veneto 174, 34170 GORIZIA PEC: aas2.protgen@certsanita.fvg.it		P.Iva e Codice Fiscale: 01162270316
presso la Tesoreria dell'ente: UNICREDIT BANCA SPA Filiale Gorizia CODICE IBAN: IT 64 P 02008 12400 000103536371		In ogni caso nella <u>causale</u> deve essere indicato: - "Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento delle sperimentazioni della AAS n°2 - la denominazione od il codice della sperimentazione - l' Unità Operativa ove la sperimentazione ha avuto luogo - Prima di effettuare il versamento, si consiglia comunque di contattare la segreteria a conferma dei riferimenti e delle procedure che nel frattempo potrebbero essere cambiate.

13 - "USO COMPASSIONEVOL" DI UN FARMACO SECONDO IL DM 8 MAGGIO 2003

L'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica è regolamentato dal DM 8 maggio 2003 con il quale vengono fornite disposizioni atte a garantire al paziente l'accesso, senza oneri a carico del paziente e del SSN, a terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista valida alternativa terapeutica.

L'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'articolo 1 del DM 8 maggio 2003 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni: a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di **studi clinici sperimentali, in corso o conclusi**, di fase terza o in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda; b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio **sull'efficacia e la tollerabilità** del medicinale richiesto;

La fornitura del medicinale può essere richiesta all'azienda produttrice:

- dal medico per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici;
- da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;
- da medici o gruppi collaborativi, per pazienti che abbiano partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per i suddetti pazienti, di beneficiare tempestivamente dei suoi risultati.

A seguito della richiesta, l'impresa produttrice può fornire il medicinale sulla base di un protocollo, che deve essere sottoposto dal medico all'approvazione da parte del Comitato Etico Unico Regionale e contestualmente notificato dal medico all'AIFA, Ufficio Sperimentazioni Cliniche, che può formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura e dell'uso. Nel caso l'impresa produttrice acconsenta alla fornitura, la medesima dovrà essere garantita a carico del produttore fino a che i pazienti arruolati ne traggano giovamento, indipendentemente dai successivi provvedimenti AIFA di registrazione e rimborsabilità. Nel caso l'impresa produttrice non voglia impegnarsi, l'uso compassionevole non sarà autorizzabile in ambito aziendale. Suddetto protocollo deve riportare adeguatamente documentate:

- la motivazione clinica della richiesta;
- i dati relativi all'efficacia e tollerabilità del medicinale;
- la comparabilità tra i pazienti inclusi nelle sperimentazioni e di coloro per cui è formulata la richiesta;
- la modalità di informazione al paziente;
- la modalità di raccolta dei dati secondo la logica di uno studio osservazionale.

Il medico effettuerà la richiesta al Direttore Generale e al Comitato Etico Unico Regionale utilizzando **l'Allegato 13** al presente regolamento aziendale.

Tale richiesta dovrà essere vista dal Responsabile di U.O., dal Direttore di Dipartimento Ospedaliero, dal Responsabile della Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero/Distretto Sanitario e dal Direttore del Dipartimento LEA. La richiesta dovrà essere inviata per posta elettronica alla SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale, allegando, in formato .pdf, tutta la documentazione richiesta dal Comitato Etico Unico Regionale per le valutazioni di Uso Terapeutico (EAP) scaricabile dal sito del Comitato Etico www.egas.sanita.fvg.it sezione Aree Tematiche.

La seguente documentazione **dovrà essere trasmessa, a cura del medico richiedente, esclusivamente in formato elettronico**, all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AIFA all'indirizzo mail usocompassionevole.rsc@aifa.gov.it:

- Richiesta del medicinale formulata dal medico con assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo ai sensi dell'art. 4 comma 2 lettera a) del DM 8/5/2003;
- Notifica del/dei pazienti candidati al trattamento, con indicazione delle iniziali del nome, cognome e data di nascita, accompagnata da breve motivazione clinica;
- Protocollo d'uso del medicinale;
- Documentazione di informazione al paziente accompagnata dal modulo per l'acquisizione del consenso informato;
- Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura del medicinale;
- Parere espresso dal [Comitato Etico](#);
- Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria, oppure attestante la qualità della produzione almeno equivalente alle Eu-GMP se proveniente da Paesi Terzi
- Altra documentazione ritenuta utile fornita a supporto della richiesta;

14 - RINVIO ALLA NORMATIVA GENERALE

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento si rimanda alla normativa internazionale, nazionale e regionale vigente in materia ed al "Regolamento sul funzionamento del Comitato Etico Regionale Unico" che si intende qui integralmente richiamato.

Le violazioni, da parte degli sperimentatori, degli obblighi previsti dalla normativa generale e aziendale sugli studi danno luogo alla segnalazione alle autorità e alle strutture competenti nonché all'applicazione dei provvedimenti disciplinari previsti dalla AAS2.

15- SPERIMENTAZIONI CLINICHE SU FARMACI / STUDI OSSERVAZIONALI CONDOTTI DA MEDICI DI MEDICINA GENERALE E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA - REGOLAMENTO ATTUATIVO

15.1 - LIMITI DI APPLICAZIONE

Sperimentazioni cliniche su farmaci

Le attività di sperimentazione clinica su farmaci in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta sono autorizzate se si inquadrano nelle generali finalità di difesa e promozione attiva della salute in termini di prevenzione, cura e riabilitazione, ovvero se riguardano studi su soggetti umani con lo scopo di identificare o verificare il profilo di efficacia e sicurezza di prodotti e/o strategie di intervento in sperimentazione. Rimane esclusa ogni sperimentazione che possa risultare in contrasto con il diritto alla salute di ciascun individuo.

Il Decreto 10 maggio 2001 "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta" prevede che le sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase III e particolari sperimentazioni cliniche di fase IV (di specifico interesse per la rilevanza della patologia, dell'intervento terapeutico e delle dimensioni del campione) possano essere effettuate da medici di medicina generale (MMG) e da pediatri di libera scelta (PLS), secondo le modalità riportate nell'allegato 1 al decreto stesso.

Secondo quanto stabilito dal Decreto 10 maggio 2001 e dalla D.G.R. n°1548/2003 possono partecipare alle suddette sperimentazioni solo i MMG iscritti nel Registro degli sperimentatori che è stato istituito secondo criteri comuni in ambito regionale affidandone la tenuta e l'aggiornamento semestrale al Centro Regionale di Formazione per l'Area della Medicina generale (CEFARMED), quale struttura operativa della Direzione Regionale della Sanità e delle Politiche Sociali.

I MMG e PLS, qualora interessati a partecipare a sperimentazioni cliniche controllate, devono inviare l'Allegato A della citata D.G.R., opportunamente compilato e sottoscritto, al CEFARMED e per conoscenza alla AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina".

La Segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale avrà cura di controllare che i MMG partecipanti alle sperimentazioni cliniche siano regolarmente iscritti al suddetto Registro.

Secondo quanto previsto dall'Allegato 1 del Decreto 10 maggio 2001, la AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina", attraverso le sedi distrettuali, provvederà alle visite per l'accertamento delle caratteristiche dell'ambulatorio dei MMG iscritti nel suddetto Registro che, desiderando partecipare ad una sperimentazione, ne abbiano fatto richiesta specificando i requisiti minimi dell'ambulatorio previsti nell'allegato 11 del presente regolamento e gli ulteriori requisiti specifici necessari per il rispetto del singolo protocollo di studio.

La SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale acquisisce il parere espresso dal Nucleo di Ricerca Clinica e predispone la nota con la quale la Direzione aziendale trasmette al Comitato Etico Unico Regionale il parere di fattibilità locale.

Studi osservazionali condotti da MMG

Modalità di presentazione al CEUR degli studi osservazionali:

Il Promotore inoltra la richiesta di valutazione/approvazione al CEUR ed al Direttore Generale per tutti gli studi osservazionali.

15.2 – DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE – PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE

La richiesta di sperimentazione / studio osservazionale per MMG/PLS dovrà essere inviata, dal Promotore, al Direttore Generale della AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina" ed alla segreteria della SC Farmacia – Area Farmaceutica Territoriale.

La seguente documentazione dovrà essere allegata alla domanda:

- a. protocollo originale dello studio (chiaramente identificato e datato), compilato in conformità a quanto previsto dal D.M. 15/07/1997 – sinossi del protocollo – scheda raccolta dati;
- b. Parere favorevole del Comitato Etico della struttura ove afferisce lo sperimentatore coordinatore e relativa autorizzazione della/e Autorità competente/i.*
- c. Elenco delle regioni e delle ASL su cui il Promotore intende articolare la sperimentazione;
- d. copia integrale della polizza assicurativa per la copertura dei soggetti in sperimentazione da cui risultino i massimali previsti per sinistro e per persona, relativi a qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, **l'oggetto della garanzia e la descrizione dei rischi in lingua italiana** nonché la copertura assicurativa degli sperimentatori; *
- e. adeguato riassunto di tutti i dati farmacologici, clinici e tossicologici disponibili sul farmaco (investigator brochure); *
- f. copia del consenso informato e delle altre informazioni destinate al paziente, tutela riservatezza trattamento dati personali (D.lgs. n. 196 30.06.2003) - (il contenuto deve essere conforme a quanto previsto per legge);
- g. dichiarazione di fornitura farmaco (Allegato 5) *
- h. prospetto dettagliato degli esami e/o procedure previste per i pazienti arruolati nella sperimentazione (Allegato 5.1); Attestazione di copertura di eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (Allegato 12);
- i. Proposta di contratto tra il Promotore della sperimentazione, gli MMG sperimentatori e l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n°2 "Bassa Friulana - Isontina", come da allegato 6 A;
- j. Dichiarazione, da parte dello sponsor, di impegno a divulgare ed a fornire al Comitato Etico Regionale Unico, alla fine della sperimentazione, i risultati complessivi dello studio anche se questi siano risultati negativi o non rilevanti.
- k. **Copia di eventuali pareri negativi espressi da altri comitati etici**

* necessari solo per le richieste di autorizzazioni a sperimentazioni cliniche.

La segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale provvederà ad inviare a tutti i medici della AAS 2 iscritti nel Registro Regionale la proposta di adesione alla sperimentazione presentata dallo Promotore e provvederà alla raccolta delle domande di partecipazione alla sperimentazione (allegato 1 BIS) e alla predisposizione di un apposito elenco di MMG sperimentatori da inviare al CEUR. Nel caso che il numero di adesioni dei MMG sia superiore al numero di sperimentatori previsti dal Promotore dello studio si procederà per sorteggio pubblico.

La segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale provvederà inoltre ad inviare ai Responsabili dei Distretti Sanitari la documentazione necessaria per acquisire un parere, da trasmettere al CEUR, relativamente a (art. 3.1.6 – 3.1.3, Allegato1 DM 10.05.20001):

- valutazione che le attività connesse alla singola sperimentazione clinica siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione, ricerca della AAS2;
- valutazione che quanto richiesto dalla sperimentazione non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi regionali per l'Area della Medicina Convenzionata ivi compresi quelli decentrati;

Ottenuto il parere dai Responsabili dei competenti Distretti Sanitari e del Nucleo di Ricerca Clinica, la Segreteria predispone la nota, a firma del Direttore Sanitario, relativa al "Parere di fattibilità locale" dello studio da trasmettere al Comitato Etico Unico Regionale per l'espressione del parere etico.

La Segreteria trasmette la documentazione al CEUR solo dopo aver concordato con il promotore la bozza del contratto di studio che non potrà differire per quanto riguarda gli aspetti sostanziali (responsabilità, tutela dati sensibili etc.) al modello standard in vigore nella AAS n°2 "Giuliano – Isontina".

15.3 - PROVVEDIMENTO AUTORIZZATIVO – AVVIO DELLA SPERIMENTAZIONE

Il parere del Comitato Etico Unico Regionale, sia esso favorevole che negativo, viene trasmesso dalla segreteria del CEUR al referente della segreteria della SC Farmacia – Area Farmaceutica Territoriale della AAS 2.

Il Direttore Generale prende atto del parere del Comitato Etico Unico Regionale ed eventualmente, se il contratto con il Promotore e con i MMG può essere firmato, autorizza con proprio Decreto i MMG sperimentatori all'avvio della Sperimentazione clinica/studio osservazionale presso i loro ambulatori.

Il provvedimento autorizzativo (unitamente all'elenco dei MMG autorizzati a condurre la sperimentazione) viene inviato dalla Segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale allo sponsor, ai MMG sperimentatori, ai Responsabili dei Distretti Sanitari, al Responsabile della U.O. di Farmacia Ospedaliera, al Servizio Economico Finanziario, alla Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale della Regione FVG, ed al Ministero della Salute.

Ogni MMG/PLS sperimentatore potrà iniziare la sperimentazione solo dopo la formale adozione del provvedimento autorizzativo.

L'autorizzazione è strettamente personale in quanto condizionata dall'iscrizione al Registro Regionale degli Sperimentatori, per cui non è ammessa alcuna sostituzione dei medici sperimentatori specificamente autorizzati.

Ogni sperimentatore è tenuto a dare comunicazione al Comitato Etico Regionale Unico ed allo Sponsor, in ogni momento della Sperimentazione, di ogni reazione avversa grave o inaspettata che secondo il suo giudizio possa compromettere la sicurezza del paziente.

15.4 RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DI EMENDAMENTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE SU FARMACI

La richiesta di autorizzazione di emendamento ad una sperimentazione clinica o ad uno studio osservazionale non interventistico dovrà essere effettuata dal Promotore della sperimentazione ed inviata al Direttore Generale ed al Presidente del Comitato Etico Unico Regionale utilizzando l'**Allegato 9**.

In caso di emendamento sostanziale dovrà essere allegato il parere del Comitato Etico in cui opera lo sperimentatore coordinatore.

Il Comitato Etico Unico Regionale trasmetterà il proprio parere all'AAS2 "Bassa Friulana - Isontina che successivamente autorizzerà (per gli emendamenti sostanziali) o prenderà atto (per quelli non sostanziali) di tale parere

La richiesta di autorizzazione di emendamento ad una sperimentazione clinica o ad uno studio osservazionale non interventistico dovrà essere effettuata anche dallo sperimentatore responsabile ed inviata al Direttore Generale della AAS2 Isontina utilizzando l'Allegato 9 del regolamento aziendale.

15.5 - REGOLAMENTAZIONE ASPETTI ECONOMICI

Il contratto di studio viene sottoscritto dal Direttore Generale, dal legale rappresentante del promotore della sperimentazione e dagli MMG che partecipano alla sperimentazione. Per i MMG e i PLS la sottoscrizione del contratto avviene presso la sede centrale della AAS 2 "Bassa Friulana –Isontina".

È vietato ogni rapporto diretto fra ricercatori e committenti le ricerche per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma per l'oggetto della sperimentazione.

Il contratto di sperimentazione standard proposto dalla AAS2 "Bassa Friulana – Isontina" non potrà subire variazioni per quanto attiene agli aspetti sostanziali, in particolare:

- dovrà essere necessariamente stipulato fra la AAS 2, il Soggetto Promotore della sperimentazione/studio osservazionale ed i MMG sperimentatori, così come definito dal decreto Legislativo 211/2003;
- non potrà essere apportata alcuna modifica agli articoli 8 (Responsabilità), 11 e 12 (Tutela dei dati).

Al Promotore della sperimentazione spettano tutti gli oneri connessi a:

1. la fornitura delle attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e di tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione (incluso l'eventuale placebo), ad eccezione di quel materiale che, non costituendo spesa aggiuntiva ai fini della sperimentazione, fa parte di trattamenti, terapie e interventi consolidati, previsti per la gestione ordinaria della patologia oggetto della sperimentazione. Tutti i farmaci devono essere preparati e confezionati in maniera da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione;
2. ogni altra spesa aggiuntiva che l'AAS N.2 "Bassa Friulana – Isontina" deve affrontare per effetto della sperimentazione;
3. le eventuali spese aggiuntive che devono affrontare gli stessi pazienti;
4. un'idonea copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;
5. i compensi destinati ai MMG/PLS.

15.6 APPROVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI

Tutti i farmaci destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dal Promotore della sperimentazione, a norma di legge (DM 23.11.1992 art.7) **esclusivamente alla Farmacia Unica Aziendale Area Farmaceutica Ospedaliera, farmacia del PO di Palmanova-Latisana, sede di Palmanova, Via Natisone, 11, 33057 Jalmicco UD** con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il MMG cui sono destinati.

Il MMG prenderà accordi con la **Farmacia Unica Aziendale Area Farmaceutica Ospedaliera per concordare la sede e l'orario del ritiro**. Lo sperimentatore risponderà del controllo e del corretto utilizzo dei prodotti, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale. Tutti i farmaci

residui al termine della ricerca o che nel corso della stessa dovessero scadere dovranno essere ritirati tempestivamente a cura del Promotore della sperimentazione e di tale movimento dovrà essere data comunicazione scritta contestuale al Servizio di Farmacia.

Non può essere richiesta in alcun caso la prescrizione ai medici di medicina generale di farmaci oggetto della ricerca..

15.7- FINANZIAMENTO DELLA RICERCA

Il Promotore dello studio deve versare all'amministrazione della AAS n°2 "Bassa Friulana – Isontina" le seguenti quote:

1-Quota per la valutazione dello studio pari a 1.500 €.

2-Quota relativa allo svolgimento dello studio, come indicato nel contratto. Il suo ammontare è così ripartito:

QUOTA	DESTINAZIONE
60%	per il personale che ha condotto la sperimentazione – compresi gli oneri riflessi a carico ente;
15%	Attività della Segreteria del Servizio Farmaceutico: aggiornamento professionale, beni strumentali, borse studio, attività scientifiche.
15%	Fondo da destinarsi al finanziamento della ricerca indipendente;
10%	come recupero delle spese generali della AAS2 per la conduzione della sperimentazione.

I fondi aziendali derivanti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi osservazionali verranno accantonati nella voce _____ del bilancio aziendale.

15.8 - TERMINE DELLA SPERIMENTAZIONE

Al termine della sperimentazione i MMG/PLS sperimentatori invieranno alla Segreteria della SC Farmacia Unica Aziendale – Area Farmaceutica Territoriale, entro e non oltre un mese, una relazione finale utilizzando esclusivamente **l'Allegato 10** al presente Regolamento -**"Certificazione di chiusura studio"**.

Nella relazione conclusiva ogni MMG/PLS fornirà la seguente documentazione:

1. indicazione dei pazienti arruolati, dei pazienti che hanno portato a termine la sperimentazione e di quelli che hanno lasciato lo studio anticipatamente con le relative motivazioni.
2. eventuali reazioni avverse da farmaci, eventuali costi aggiuntivi sostenuti dalla AAS2.
3. dichiarazione che il pagamento proposto dal Promotore della sperimentazione nel periodo considerato, è congruo con il lavoro svolto dallo sperimentatore e con i compensi pattuiti nel contratto di sperimentazione.

Il Promotore della sperimentazione, nella comunicazione di fine studio farà richiesta di emissione di fattura fornendo una relazione finale evidenziando:

- il n° tot. di pazienti arruolati – l'importo totale da liquidare
- i pazienti arruolati da ogni MMG/PLS sperimentatore
- gli importi da liquidare per singolo medico.

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 16:15:31

IMPRONTA: DC0E36054FB4980265B7279037575E7D6272E9F025DE534B76621E2A9FBB4BAB
6272E9F025DE534B76621E2A9FBB4BAB6FF2EC38826F0822C031ACF638E90897
6FF2EC38826F0822C031ACF638E90897C26E5E49BF9A23FD54747A02392FFFEF
C26E5E49BF9A23FD54747A02392FFFEFDA4E52DF8C3750273E2E8F09531642C5

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 26/04/2017 16:21:24

IMPRONTA: 131DA27386DEAC96A342D03DE14B9F3150D784FDE3DF761FAE623E4105CFCE42
50D784FDE3DF761FAE623E4105CFCE42F5B1B0FD9023DDC83EFC9730592DBB06
F5B1B0FD9023DDC83EFC9730592DBB06E70307F5DA0B77AFCEDE974BA3FA6DC6
E70307F5DA0B77AFCEDE974BA3FA6DC64E986ECCC90E8F0C43857E47F88F0200

NOME: GIANNI LIDIANO CAVALLINI

CODICE FISCALE: CVLGNL52L15B160E

DATA FIRMA: 26/04/2017 16:24:22

IMPRONTA: 37EC6E8157E806BCB6C6843153F92A6AEA53E8247F5CED2C952F7BCA5863083A
EA53E8247F5CED2C952F7BCA5863083A2B5066B7D644FBB31DD9DCE798BD615
2B5066B7D644FBB31DD9DCE798BD615DE479F51C31539668F054F8B70FF1D67
DE479F51C31539668F054F8B70FF1D67669F850845A15F959AF745D33B72039F

NOME: SERGIO PAULON

CODICE FISCALE: PLNSRG51T05I904P

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

IMPRONTA: 44516041A1EA78D2EABBC963D571AA9DE71EC1A9D1C9A39DB2B8F69E870483B
DE71EC1A9D1C9A39DB2B8F69E870483BAD9DF388B63B2396C7FD4E65E97D464F
AD9DF388B63B2396C7FD4E65E97D464F6694B570F1E1745BB0F2C0D6616E4E37
6694B570F1E1745BB0F2C0D6616E4E3733D6DA30D69A08D382B8717FA1E2BACF

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

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 _____

Lo sperimentatore richiedente

<p>Il Responsabile dell'Unità Operativa Dott. _____ garantisce, sotto la propria responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 dello studio

<ul style="list-style-type: none"> - 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); 	
Il Responsabile dell' Unità Operativa	Il Responsabile del Dipartimento (se pertinente)

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>IL DIRETTORE SANITARIO DEL PRESIDIO OSPEDALIERO/ DIRETTORE DEL DISTRETTO SANITARIO</p> <p>Dott. _____</p> <p>Firma _____</p>	<p style="text-align: center;">TIMBRO DELLA STRUTTURA</p> <p style="text-align: center;">data _____</p>
<p>IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LEA</p> <p>Dott. _____</p> <p>Firma _____</p>	<p style="text-align: center;">TIMBRO DELLA STRUTTURA</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) ¹
<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:			

¹ comma 6, art. 2, D.M. 17.12.2004 "... l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità Competente di cui al D.Lgs. 211/2003."

comma 7, art. 2, D.M. 17.12.2004 "L'utilizzo del supporto o dei contributi di cui al comma 6, non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1, né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori."

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"/>	esami di laboratorio e/o strumentali (per singolo paziente)					
	DESCRIZIONE	STRUTTURA OPERATIVA	CODICE prestazione da tariffario FVG	N. ESAMI	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	prestazioni presso altre aziende sanitarie (per singolo paziente)					
	DESCRIZIONE	AZIENDA SANITARIA	CODICE prestazione da tariffario FVG	N. ESAMI	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	altre spese/attività connesse alla sperimentazione (es. spese di spedizione campioni a laboratori centralizzati, invio copia di esami radiologici, ecc.)					
	DESCRIZIONE				RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	personale (tempo dedicato al totale dei pazienti)			
<input type="checkbox"/>	PERSONALE DIPENDENTE <i>Qualifica</i>	N. OPERATORI	ORE ALLA SETTIMANA	N. SETTIMANE

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

8. ULTERIORI COMUNICAZIONI dello sperimentatore

Timbro e Firma dello Sperimentatore Responsabile dello studio

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 _____

Lo sperimentatore richiedente

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

Il Responsabile dell'Unità Operativa	Il Responsabile del Dipartimento (se pertinente)

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

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

farmaco	dose/die	n° somm.	durata
----------------	-----------------	-----------------	---------------

	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

firma	
data	

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	

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 riverse, 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:

“

_____”;

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 €. 2.000,00 (*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.

Il MMG sperimentatore:	firma
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 sopraccitato, 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:

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

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.2 "Bassa Friulana - Isontina"

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).

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

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
BE483790B05061AE8C3C4264561C5ABFFA3AF88B8DD5425CADDDBA91595D597C5
FA3AF88B8DD5425CADDDBA91595D597C58B150795DAA223AD02E43A9A03D3023A
8B150795DAA223AD02E43A9A03D3023AF55DB8384BCFBE09D664A4E2270BF19F