

Al CTSRI
AORN Santobono Pausilipon
comitatoscientifico@santobonopausilipon.it

SEZIONE A
INFORMAZIONI GENERALI SULLO STUDIO

TITOLO	
ABBREVIAZIONE/ACRONIMO	
NUMERO EUDRACT <i>(se applicabile)</i>	
PROMOTORE DELLO STUDIO	
CRO <i>(se applicabile)</i>	
N. PAZIENTI PREVISTI PER CENTRO	
DURATA DELLO STUDIO	

- STUDIO PROFIT
- STUDIO NO PROFIT
 - Senza finanziamento da parte di terzi di terzi
 - Con finanziamento da parte di terzi *(specificare)* _____
- STUDIO MONOCENTRICO
- STUDIO MULTICENTRICO
 - Centro coordinatore
 - Numero di centri

Tipo di studio

- SPERIMENTALE CON FARMACO *(indicare fase)* _____
- SPERIMENTALE CON TERAPIA CELLULARE *(indicare fase)* _____
- INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO
- STUDIO INTERVENTISTICO SENZA DISPOSITIVI E SENZA FARMACI *(Specificare il tipo di intervento)*
 - Procedura o tecnica di prevenzione (es. vaccinazioni, interventi basati su screening di popolazione, ecc...)
 - Procedura o tecnica diagnostica
 - Procedura o tecnica terapeutica (es. chirurgia, radioterapia...)
 - Procedura o tecnica riabilitativa
 - Procedura infermieristica (es. medicazione.)
 - Medicine non convenzionali (agopuntura, omeopatia, fitoterapia...)
 - Integratori alimentari
 - Altro *(specificare)*
- STUDIO OSSERVAZIONALE
 - Osservazionale con farmaco
 - Osservazionale senza farmaco
 - Studio esclusivamente su materiali biologici

SEZIONE B

DATI RELATIVI ALLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E ALL'U.O./DIPARTIMENTO PROPONENTE

NOME E COGNOME SPERIMENTATORE RESPONSABILE		
QUALIFICA		
DIPARTIMENTO		
U.O.		
E-MAIL		
TEL/CELL		
U.O. E DIPARTIMENTO SEDE DELLO STUDIO		
N. STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O. PROPONENTE		N. _____ di cui
	Osservazionali N. _____	Interventistici N. _____ di cui
		Fase I = N. _____ Fase II = N. _____
		Fase III = N. _____ Fase IV = N. _____

SEZIONE C

ANALISI DEI COSTI AGGIUNTIVI CORRELATI ALLO STUDIO

LO STUDIO PREVEDE PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO-SPECIFICHE SÌ NO

Se lo studio prevede l'esecuzione di prestazioni specialistiche ulteriori rispetto alla normale pratica clinica (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio), incluse quelle previste per l'arruolamento, come da flow-chart dello studio specificare:

Codice/Descrizione Prestazione	n. prest./ paziente	Totale prestazioni	Tariffa da Nomenclatore Regionale	Tariffa prestaz. proposta dal Promotore (se disponibile)	Totale costi + IVA	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale						

A = Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = fondi della U.O./Dipartimento a disposizione dello Sperimentatore*

C = finanziamento proveniente da terzi (allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regola la fornitura/il contributo economico)

D = si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca*

*Solo studi no profit

MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Tipologia		Quantità	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice*	Descrizione			
Totale				

* 1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi; 4=altro

A = Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
 B = fondi della U.O./Dipartimento a disposizione dello Sperimentatore*
 C = finanziamento proveniente da terzi (*allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regola la fornitura/il contributo economico*)
 D = si propone a carico del *Fondo Aziendale per la Ricerca**
 E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (es. attrezzature in comodato d'uso gratuito)

*Solo studi no profit

NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI

Investigational Medicinal Product (IMP)	Non Investigational Medicinal Product (NIMP)	
	Regardless Trial NIMP (ReTNIMP)	Products equivalent to the IMP (PeIMP)
Farmaco in studio e farmaco di confronto, compreso placebo	a. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, somministrato indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione (terapie di background, terapie concomitanti, etc) b. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, previsto dal protocollo per il trattamento dei casi di inefficacia dell'IMP (terapie di supporto)	Farmaco non oggetto della sperimentazione ma previsto dal protocollo
ONERI A CARICO DEL PROMOTORE	ONERI A CARICO DEL SSN	ONERI A CARICO DEL PROMOTORE

DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI A CARICO DEL PROMOTORE SPERIMENTALI (in studio, di confronto, compreso placebo: IMP) O NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP)

Descrizione	Sperimentali o non oggetto di sperimentazione (IMP/PeIMP)	Compreso nel costo della prestazione (Si/No)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale costo (Euro)
1.					€.....
2.					€.....
...					€.....
Totale					€.....

LO STUDIO PREVEDE IL COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA? SÌ NO

Se sì, barrare l'opzione pertinente

1. il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:
- randomizzazione;
 - preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare
 - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
 - allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;

- ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
- confezionamento/mascheramento;
- eventuale smaltimento farmaci residui o scaduti (*spesa a carico del promotore*)
- altro (specificare) _____

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per:

- questo singolo centro;
- tutti i seguenti centri partecipanti allo studio
 1. _____
 2. _____
 -

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile
(firma e Timbro) _____

MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale costo (Euro)
1.			
2.			
...			
Totale			

ALTRI COSTI AGGIUNTIVI, SE PRESENTI

Descrizione	Previsto (Si/No)	Copertura Oneri Finanziari (A, B, C, D)
Collaudo dispositivi forniti in comodato d'uso		
Registrazione su CD anonimizzati di immagini di esami		
Utilizzo di laboratorio esterno		
Spedizione materiale/campioni biologici		
Materiali consumabili		
Altro (specificare).....		

A = Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
 B = fondi della U.O./Dipartimento a disposizione dello Sperimentatore*
 C = finanziamento proveniente da terzi (*allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regola la fornitura/il contributo economico*)
 D = si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca*

*Solo studi no profit

LO STUDIO PREVEDE UNA COPERTURA ASSICURATIVA? SÌ NO

1. **Per studio profit**, allegare bozza della polizza assicurativa.
2. **Per studio no-profit**, allegare il preventivo assicurativo e specificare la copertura dei costi come di seguito:
 - Fondi del Dipartimento/U.O. a disposizione dello Sperimentatore;
 - Finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso allegare una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*);
 - Si propone copertura con Fondo aziendale per la ricerca no profit (*come previsto dal D.M. 17/12/2004*)

STRUTTURA/U.O. COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO E ATTIVITÀ SVOLTE NELL'AMBITO DELLO STUDIO.

Si dichiara la disponibilità dell'U.O. coinvolta per l'esecuzione delle attività/prestazioni non di routine previste dal protocollo di studio.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività/Prestazione richiesta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

PERSONALE DIRETTAMENTE COINVOLTO NEL TEAM DELLO STUDIO E AUTORIZZATO A SVOLGERE O PARTICIPARE ALLE ATTIVITA'CLINICHE DELLO STUDIO

Nome e Cognome	Struttura di appartenenza	Qualifica (PI, sub-PI, infermiere, farmacista, data manager, study coordinator, etc)	Rapporto di lavoro (dipendente, borsista, libero professionale, collaboratore, ecc.)	Attività studio specifica svolta:	
				nell'orario di servizio	fuori dall'orario di servizio (<i>profit</i>)

SEZIONE D
RIEPILOGO COSTI E FINANZIAMENTI CORRELATI ALLO STUDIO PROFIT

PROSPETTO FINANZIAMENTO SPONSOR	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	€.....
N° pazienti previsti nel centro	n.
Altro (<i>specificare</i>)	
Totale finanziamento erogato dallo Sponsor	€.....

PROSPETTO COSTI TOTALI	
DESCRIZIONE	TOTALE (EURO)
Prestazioni non previste nello studio clinico	€.....
Materiali di consumo, attrezzature, servizi , altro	€.....
Farmaci o dispositivi medici sperimentali	€.....
Materiali in comodato d'uso	€.....
Copertura assicurativa	€.....
Rimborsi spese pazienti (<i>se previsto</i>)	€.....
Costi generali Aziendali	€.....
Altro (<i>specificare</i>)	€.....
Totale Costi	€.....

PROVENTI NETTI CORRELATI ALLO STUDIO PROFIT	
TOTALE FINANZIAMENTO EROGATO DALLO SPONSOR	€.....
TOTALE COSTI	€.....
TOTALE PROVENTI AL NETTO DEI COSTI	€.....

SUDDIVISIONE DEL TOTALE DEI PROVENTI NETTI <i>(come da regolamento SC)</i>		
DESCRIZIONE	%	TOTALE (EURO)
QUOTA PER "FONDO SPERIMENTAZIONI NO PROFIT"	10%	€.....
QUOTA PER "FONDO DIPARTIMENTALE PER LE SC"	15%	€.....
QUOTA FONDO INCENTIVI PER IL GdD R&I	10%	€.....
QUOTA COMPENSI PERSONALE COMPARTO INSERITO NELLA D.L	5%	€.....
QUOTA COMPENSI PERSONALE	60% *	€.....

*Il 60% sarà suddiviso, a cura dello SP, a tutto il personale inserito nella Delegation Log come di seguito riportato:

- 80% all'equipe dell'U.O. sede della SC;
- 5% al personale del Servizio di Farmacia;
- 5% al personale del servizio di Radiologia;
- 5% al personale dei servizi di Biochimica Clinica e/o microbiologia;
- 5% al personale di ulteriori servizi (anatomia patologica, medicina trasfusionale, cardiologia, neurologia, etc).

SEZIONE E
COSTI E FINANZIAMENTI CORRELATI ALLO STUDIO NO PROFIT

- Studio no profit con finanziamento da parte di terzi (€.....)
- Studio no profit con richiesta di finanziamento interno (€.....)

	TOTALE (EURO)
FINANZIAMENTO	€.....
COSTI PRESTAZIONI AGGIUNTIVE	€.....
COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO / DISPOSITIVO MEDICO/ ALTRI BENI SANITARI E NON	€.....
COSTI MATERIALE DI CONSUMO/ATTREZZATURE/SERVIZI	€.....
ASSICURAZIONE	€.....
ALTRI COSTI (specificare).....	€.....
TOTALE RESIDUO DEL FINANZIAMENTO	€.....

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO SEDE DELLO STUDIO.

I sottoscritti, Sperimentatore Responsabile dello studio, Direttore dell'Unità Operativa e Direttore del Dipartimento sede del Centro Sperimentale, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 47 del DPR 445/2000 e s.m.i., consapevoli delle sanzioni penali nel caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, sotto la propria personale responsabilità dichiarano che:

- i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- tutte le prestazioni richieste dagli studi profit verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale e del dispositivo medico o di altro prodotto (se previsto) utilizzato per lo studio avverrà attraverso la Farmacia dell'Azienda e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- è previsto, non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- il compenso a paziente proposto dal Promotore è congruo considerate le procedure previste dal protocollo di studio;
- nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione del presente documento;

ALLEGATO 1 - MODULO DI VERIFICA DI FATTIBILITA' STUDIO CLINICO

- qualora, successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico, si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e di delibera esecutiva aziendale;
- in caso di SC profit approvate dal C. E., prima dell'avvio della SC presso l'AORN lo SP invierà copia della "Dichiarazione di interessi" [Modello "Dichiarazione di interessi" \(18/01/2022\) \[0.02 Mb\] \[ODT\] >](#) al CTSRI (comitatoscientifico@santobonopausilipon.it) e al Responsabile Prevenzione della Corruzione e Trasparenza dell'AORN (anticorruzione@santobonopausilipon.it);
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma e timbro del Direttore dell'Unità Operativa

Firma e timbro del Direttore del Dipartimento

VALUTATO QUANTO SOPRA RIPORTATO, NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE RELATIVA ALLO STUDIO IN OGGETTO IL QUALE PUO' ESSERE PRESENTATO AL COMPETENTE COMITATO ETICO PER L'ESPRESSIONE DEL PARERE

Data _____

**Firma e timbro
Direttore Sanitario**
