

Su carta intestata della S.C./S.S./S.S.D.

Alla S.C. Direzione Sanitaria
Presidio/Aziendale
Direttore Dipartimento

Alla Segreteria organizzativa
S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amministrative
Ospedali-Distretti

Oggetto: Presentazione Domanda autorizzazione Studio Clinico/Sperimentazione

Elenco Documentazione:

- ☐ **A) Domanda di parere con sinossi dello Studio**
- ☐ **B) Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura debitamente firmata**
- ☐ **C) Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio:**
 - ☐ C.1 Personale coinvolto/ruolo e firma
 - ☐ C.2 Altre strutture dell'Azienda coinvolte nell'esecuzione dello studio (ove coinvolte)
 - ☐ C.3 Regime studio
 - ☐ C.4 Prestazioni studio specifiche (ove previste)
 - ☐ C.5 Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio
 - ☐ C.6 Servizi necessari per lo svolgimento dello studio
 - ☐ C.7 Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio
 - ☐ C.8 Coinvolgimento della Farmacia in studi clinici farmacologici (obbligatorio per tutti gli studi)
 - ☐ C.9 Riepilogo costi complessivi (obbligatorio per tutti gli studi)
 - ☐ C.10 Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio
- ☐ **D) Sezione a cura del Coordinatore Infermieristico/Tecnico delle SS.CC. coinvolte**

Data_____

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore della S.C./S.S./Dipartimento _____

**Sezione A) MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA/SEMPLICE/DIPARTIMENTALE
COINVOLTA**

<i>TIPOLOGIA DELLO STUDIO</i>		
☐ PROFIT	☐ MONOCENTRICO	☐ NAZIONALE
☐ NO-PROFIT	☐ MULTICENTRICO	☐ INTERNAZIONALE
➤ OSSERVAZIONALE		
☐ CON FARMACO		
☐ SENZA FARMACO		
➤ SPERIMENTALE		
☐ FARMACOLOGICO		
☐ NON FARMACOLOGICO		
☐ A BASSO LIVELLO DI INTERVENTO		
➤ INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO		
☐ PRE-MARKETING		
☐ POST-MARKETING		

Titolo dello studio:.....

.....

.....

.....

.....

Codice del protocollo:

Fase:.....

Multicentrico/Monocentrico:.....

Centro Coordinatore.....

Numero EudraCT (ove previsto):.....

Sponsor dello studio:.....

Struttura Complessa/Semplice/Dipartimentale Coinvolta:.....

Direttore/Dirigente Responsabile della Struttura coinvolta nello
Studio.....

Sperimentatore Responsabile dello studio clinico:.....

Tel.....e-mail.....

Informazioni sullo Sponsor/Promotore

Sponsor dello studio:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Informazioni sulla CRO

CRO:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Informazioni sullo Stato Membro Relatore (*ove previsto*)

Centro coordinatore per lo SMR:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Informazioni sul Centro coordinatore per l'Italia (*ove previsto*)

Centro coordinatore per l'Italia :.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Sezione B: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura Complessa/Semplice/Dipartimentale

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della Struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la Struttura.....;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- tutti gli operatori interessati sono stati informati sulla sperimentazione;
- la Struttura Complessa/Semplice/Dipartimentale presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- 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 dello Sponsor;
- comunicherà ogni evento avverso serio allo Sponsor 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 utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria 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 convenzione economica sarà stipulata tra e
(indicare il nominativo del referente per eventuale recupero credito);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e delibera di autorizzazione dell'Autorità Competente

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore della Struttura Complessa/Dipartimento

Sezione C: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Data inizio studio:.....

Data fine studio:.....

Corrispettivo a paziente proposto dallo Sponsor*:	
Azienda	
N° pazienti previsti nel centro	

C.1) Personale coinvolto presso la struttura proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

Qualifica	Numero di persone coinvolte
<i>Co-Sperimentatore/i</i>	
<i>Infermiere/i</i>	
<i>Data manager</i>	
<i>Altro</i>	

Nome Cognome Personale coinvolto	Struttura di appartenenza	Ruolo (Medico, Ricercatore, Borsista ecc...)	Firma

C.2) Altre strutture coinvolte nell'esecuzione dello studio

*Elencare, le strutture eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio
Es. S.C. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, S.C. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.*

S.C. coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	

Firma Del Direttore di S.C./S.S......
per parere favorevole.....

Firma Del Direttore di S.C./S.S......
per parere favorevole.....

C.3) Regime Studio:

- Ambulatoriale Sì ☐ NO ☐
- di Ricovero

- Ordinario Sì ☐ NO ☐
 - Day Hospital/Day Surgery Sì ☐ NO ☐

- Altro

C.4) Prestazioni studio specifiche:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? SÌ ☐ NO ☐

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

In caso di studi commerciali

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa prestazione	Rimborso proposto da Promotore
1 ...			
2 ...			
3 ...			
4 ...			
5 ...			
6 ...			
7 ...			

In caso di studi non commerciali

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Costo prestazione	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			
4 ...			
5 ...			
6 ...			
7 ...			

CODICE COPERTURA COSTO

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria con fondo proveniente dalla ricerca profit secondo D.M. 30 novembre 2021

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

C.5) Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? SÌ ☐ NO ☐

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari *
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

Eventuali precisazioni

.....

.....

C.6) Servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? SÌ ☐ NO ☐

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari *
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

Eventuali precisazioni

.....

*In caso di studi non-commerciali

- **CODICE COPERTURA COSTO**
-
- **A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore
- **B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)
- **C** = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria con fondo proveniente dalla ricerca profit secondo D.M. 30 novembre 2021
-

C.7) Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio/Comodato d'uso gratuito

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? Sì ☐ NO ☐

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità	Valore
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico dello Sponsor secondo la procedura aziendale in atto per l'autorizzazione di comodato.

Eventuali precisazioni

**SEZIONE A CURA DEL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELLA S.S. INGEGNERIA CLINICA**

Presa visione delle attrezzature in elenco fornite in comodato d'uso per lo studio clinico, si dichiara che non sussistono problemi per l'utilizzo nel periodo previsto dalla sperimentazione

Dirigente Responsabile
Ing

(firma leggibile)

C.8) Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ ☐ NO ☐

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- ☐ la gestione logistica del farmaco sperimentale, comprensiva della ricezione e del transito;
- ☐ la randomizzazione;
- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ☐ ricostituzione prima dell'uso
 - ☐ operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - ☐ operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC
 - ☐
- ☐ altro (specificare):

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia, fornendo la documentazione utile alla valutazione del loro impatto? SÌ ☐ NO ☐

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

Si precisa che il presente modulo andrà firmato per presa visione dal Direttore SC Farmacie Ospedaliere anche nel caso in cui non fossero previste attività a carico della farmacia.

SEZIONE A CURA DEL DIRETTORE S.C. FARMACIA OSPEDALIERA (o suo delegato)

Presa visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore,

(*barrare la voce pertinente*):

- ☐ si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra
- ☐ si prende atto che per questo studio non è previsto il coinvolgimento diretto della Farmacia

Direttore S.C. Farmacie Ospedaliere
ASL Città di Torino
Dr.ssa/Dr
(firma leggibile)

C.9) Riepilogo costi complessivi (da compilarsi sia per studi profit che no-profit)

N° pazienti previsti nel centro	
--	--

	TEMPO DEDICATO per singolo caso	COSTI PER SINGOLO CASO CLINICO	COSTI COMPLESSIVI
Personale medico ospedaliero (€ 20,00 per ogni frazione di 20')			
Personale medico universitario (€ 20,00 per ogni frazione di 20')			
Personale di assistenza (€ 10,00 per ogni frazione di 20') Si veda Sez.D			
Prestazioni aggiuntive studio specifiche			
Costo Farmacia			
Costi amministrativi fissi			
TOTALE			

NOTE: I costi riportati indicano solo l'impatto dello svolgimento dello studio all'interno delle Strutture Aziendali e non rappresentano in alcun modo quote di rimborso per il personale coinvolto.....

.....

.....

.....

C.10) Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO DA PARTE DELL'AZIENDA	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)
<i>68% da destinarsi alla Struttura Complessa da utilizzarsi per attività di ricerca e formazione, istituzione di borse di studio, acquisto di attrezzature, partecipazione a corsi, congressi ed attività di formazione per tutto il personale della struttura stessa</i>	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO*	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
2% QUOTA DESTINATA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (in caso di coinvolgimento della stessa)	
25% all'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino a ristoro: ➤ dei costi procedurali sostenuti per la conduzione di ogni singola Sperimentazione; ➤ a copertura dei costi sostenuti per la conduzione delle Sperimentazioni che non prevedono introiti (ad es. Studi osservazionali). 5% per la costituzione di un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro in ottemperanza al Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021	
TOTALE	100%

* Presa d'atto del Coordinatore infermieristico

.....

se interessata

(firma)

* Presa d'atto del Direttore della S.C.

.....

(firma)

Sezione D) Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza

Sì ☐

NO ☐

	infermieri	tecnici di laboratorio	tecnici di radiologia	fisioterapisti	altro
supporto all'informazione al paziente/volontario sano					
sorveglianza al paziente					
somministrazione terapia					
attività diagnostica					
valutazione dei risultati					
altro					
Azioni richieste *					
Frequenza					
Durata prevista del coinvolgimento					

* (es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

Servizi/Sezioni coinvolti

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Presa visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e S.C/S.S. coinvolte

.....
(firma leggibile)

.....
(firma leggibile)

SEZIONE A CURA DEL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO/DIPARTIMENTO/DISTRETTO

Vista tutta la documentazione dello studio in oggetto, presentata dallo Sperimentatore Responsabile e/o Direttore della Struttura coinvolta, si esprime parere favorevole per quanto di propria competenza sulla compatibilità tecnica e organizzativa.

Direttore Sanitario di Presidio/Dipartimento

Dr.ssa/Dr
(firma leggibile)
