

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER SPERIMENTAZIONI CON DISPOSITIVI MEDICI

Data ___/___/_____

Al Direttore Generale dell'Azienda ULSS

Al Rappresentante Legale dell'Ospedale Classificato di

Al Rappresentante Legale del Presidio Ospedaliero Privato Accreditato di

c/o Ufficio di Segreteria Scientifica del Comitato Etico della Provincia di Verona
Dipartimento Farmaceutico – Azienda ULSS 20
Via Salvo D'Acquisto ,7
37122 Verona

Il sottoscritto Prof./Dr. _____

del Reparto/Istituto di _____ Tel. _____ Fax. _____

E-mail _____

CHIEDE l'autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione Clinica:

For profit

No profit (ai sensi del DM 17/12/2004)

N. Protocollo: _____

Dispositivo medico in studio: _____

Titolo: _____

Informazioni sul Proponente:

Ditta / ONLUS / Università / Istituto di Ricerca

Responsabile _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax. _____ E-mail: _____

Informazioni sul Finanziatore:

Denominazione _____

Responsabile _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax. _____ E-mail: _____

Nominativo del referente per lo studio a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Denominazione _____

Responsabile _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax. _____ E-mail: _____

– **Dichiara** che:

- la Sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato;
- tra lo/gli sperimentatore/i e lo sponsor intercorrono solo rapporti di tipo tecnico scientifico e pertanto non esistono conflitti d'interesse;
- lo sperimentatore rimane co-proprietario dei dati raccolti;
- che non è stato assunto alcun accordo che possa in qualche modo interferire con la possibilità dello sperimentatore di accedere ed analizzare in modo indipendente i dati raccolti, con la decisione di scrivere un articolo e di pubblicare i risultati;
- l'unità operativa presso cui si svolge la ricerca è adeguata, il personale coinvolto è competente, che e le attrezzature sono idonee;
- l'impegno orario dovuto agli obiettivi specifici della ricerca è prevedibile inore/paziente;
- la ricerca è compatibile con le esigenze del servizio e le attività di cura e di assistenza;
- gli operatori si impegnano a rispettare le linee guida di buona pratica clinica nella versione allegata al decreto 15/07/97;
- verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- verrà conservata per almeno 15 anni, copia della documentazione trasmessa in originale dallo sponsor;
- la consegna e il deposito del dispositivo medico utilizzato per la ricerca verranno concordati con il responsabile del Servizio di Farmacia della struttura sanitaria.

– **Accetta** di condurre la Sperimentazione in conformità alle G.C.P. ed alla legislazione e ai Regolamenti vigenti;

– **Si impegna** al termine della Sperimentazione a fornire al Comitato Etico:

- i risultati finali dello studio o in caso di studi di lunga durata un rapporto annuale;
- un consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite eseguiti ai fini amministrativi.

- **Si impegna** inoltre ad inviare al Comitato ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
- **Allega** alla presente domanda la seguente documentazione
 - Riassunto in italiano dello studio riportante le informazioni applicabili (Allegato 1)
 - Protocollo di studio e relativi allegati
 - Elenco centri partecipanti
 - Rappresentazione schematica dello studio (Flow-chart)
 - Dossier per lo Sperimentatore (Investigator's Brochure)
 - Scheda raccolta dati (CRF)
 - Scheda tecnica del dispositivo in esame
 - Dichiarazione attestante la presenza/assenza del marchio CE
 - Certificato del marchio CE (se applicabile)
 - Notifica della sperimentazione al Ministero della Salute
 - Copia del parere espresso da altri centri partecipanti, se disponibile
 - Modulo contenente le informazioni per il paziente
 - Modulo utilizzato per il Consenso Informato
 - Modulo contenente le informazioni per il medico di famiglia
 - Estremi della copertura assicurativa per la responsabilità civile connessa con la sperimentazione, redatta in lingua italiana e comprovante la copertura di tutti i soggetti implicati nella sperimentazione, compresi gli sperimentatori non dipendenti dallo sponsor e l'impegno a trasmettere successivi rinnovi. Si riterranno sicuramente idonee quelle garanzie assicurative il cui massimale per paziente sia pari ad almeno € 1.500.000, il massimale per l'intero studio sia pari ad almeno € 5.000.000 e che prevedano la copertura assicurativa anche degli eventi avversi emergenti almeno fino ai 10 anni successivi la conclusione dello studio Il CE si riserva di valutare di volta in volta la concreta adeguatezza della polizza assicurativa.
 - Dichiarazione sulla diffusione dei risultati (obbligo soddisfatto dalla sottoscrizione dell'Art.9 e dell'Art.10 della convenzione economica in allegato)
 - Curriculum dello/degli Sperimentatori
 - Ricevuta dell'avvenuto versamento di Euro 3.000 (6.000 in caso di parere unico) per la valutazione della ricerca
 - Proposta di convenzione economica (Allegato 4) e prospetto dei costi extra-routine (che NON rientrano nella GESTIONE NORMALE del paziente) relative a tutti gli esami di laboratorio e/o strumentali, materiali sanitari ed altro previsti dal protocollo (riquadro A).

- Dichiarazione del Promotore per studi no profit (Allegato 5, ai sensi del D.M 17/12/2004)
- Dichiarazione pubblica di conflitto d'interesse per studi no profit (Allegato 6, ai sensi del D.M 17/12/2004)
- Modulo di verifica della fattibilità locale (Allegato 7, la cui compilazione è a cura dello Sperimentatore con il supporto del Nucleo per la Ricerca Clinica)

– il Primario Prof./Dr. _____ garantisce sotto la propria responsabilità la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati; la competenza e l'adeguatezza del personale; l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili.

Il Primario/Direttore

Lo Sperimentatore richiedente

(firma)

(firma)

(nome in stampatello)

(nome in stampatello)

(data)

(data)

NOTE

Tale documentazione dovrà pervenire

- in copia elettronica o cartacea al Nucleo per la Ricerca Clinica dell'Azienda ULSS N. / Ospedale Classificato
- in copia cartacea e in copia elettronica alla Segreteria del CE della Provincia di Verona (segreteriacep@ulss20.verona.it).

I versamenti dovranno essere effettuati tenendo conto delle seguenti specifiche:

- Il 70% della quota di valutazione della ricerca al CEP sul c/c intestato a:

Azienda ULSS 20 - Via Valverde n. 42 - 37122 Verona
BANCA UNICREDIT S.P.A. - Agenzia di P.zza R. Simoni,
c/c n. 000003510863 - CODICE di CONTO: **035CEPROV**
ABI: 2008 CAB: 11725 CIN:K IBAN: IT48K0200811725000003510863
Causale:” Versamento spese di valutazione sperimentazione prot. N..... ”

- Il 30% della quota di valutazione della ricerca al Nucleo per la Ricerca Clinica dell’Azienda ULSS N. 20 sul c/c intestato a:

Azienda ULSS 20 - Via Valverde n. 42 - 37122 Verona
BANCA UNICREDIT S.P.A. - Agenzia di P.zza R. Simoni,
c/c n. 000003510863 - CODICE di CONTO: **077NUCLEOV**
ABI: 2008 CAB: 11725 CIN:K IBAN: IT48K0200811725000003510863
Causale:” Versamento spese di valutazione sperimentazione prot. N..... ”

Se lo studio viene approvato dal CE:

- 1.500 EURO + IVA (quota per il monitoraggio) al Nucleo per la Ricerca Clinica dell’Azienda ULSS N. 20 sul c/c intestato a:

Azienda ULSS 20 - Via Valverde n. 42 - 37122 Verona
BANCA UNICREDIT S.P.A. - Agenzia di P.zza R. Simoni,
c/c n. 000003510863 - CODICE di CONTO: **077NUCLEOV**
ABI: 2008 CAB: 11725 CIN:K IBAN: IT48K0200811725000003510863
Causale:” Versamento quota di monitoraggio sperimentazione prot. N..... ”

- Compenso per paziente all’Azienda ULSS 20 dove si svolge lo studio sul c/c intestato a:

Azienda ULSS 20 - Via Valverde n. 42 - 37122 Verona
BANCA UNICREDIT S.P.A. - Agenzia di P.zza R. Simoni,
c/c n. 000003510863
ABI: 2008 CAB: 11725 CIN:K IBAN: IT48K0200811725000003510863
Causale:” Versamento compenso per paziente sperimentazione prot. N..... ”

21. Curriculum del ricercatore	X	X	X	X	X		
22. Dichiarazione che il Presidio Ospedaliero dell'Azienda Ulss/Ospedale Classificato/Presidio Ospedaliero Privato Accreditato è coordinatore dello studio			X				
23. Dichiarazione sulla diffusione dei risultati	X	X	X	X	X	X	
24. Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole							X
25. Dichiarazione sponsor gratuità farmaco dopo commercializzazione							X
26. Codice EudraCT e videata attestante l'inserimento dello studio nell'Osservatorio Nazionale sulla Ricerca Clinica del Ministero della Salute	X	X	X				
27. Dichiarazione del Promotore per studi no profit	X	X	X	X	X	X	
28. Dichiarazione pubblica di conflitto d'interesse per studi no profit	X	X	X	X	X	X	
29. Modulo verifica della fattibilità locale	X	X	X	X	X		

¹ Solo multicentrici

² Solo finanziati

³ Solo studi non sponsorizzati

⁷ Nel riassunto devono essere specificati: le descrizioni delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni e i dettagli relativi al responsabile della raccolta/elaborazione dati e alla sede in cui si svolgerà lo studio

⁴ Se dispositivo medico in commercio

⁵ In caso di assenza di marchio CE o nuova indicazione/ destinazione d'uso

⁶ Solo se è previsto anche l'utilizzo di dispositivi medici

RIASSUNTO IN ITALIANO DELLO STUDIO STUDIO CON DISPOSITIVO MEDICO

Sperimentatore Responsabile _____

Reparto _____ **Primario/Direttore** _____

Titolo dello Studio: _____

Codice Protocollo _____ **Data:** _____

Patologia trattata _____ **Classificazione ICD9** _____

Studio multicentrico SI NO

N. di centri italiani _____ (Allegare elenco centri partecipanti)

N. centri totali _____

Coordinatore della ricerca _____ Centro: _____

Numero pazienti:

Totali: _____ in Italia _____ locali _____

Fase dello studio

- Studio pilota (per verificare il funzionamento del DM)
 Confronto con lo standard terapeutico
 Studio post-marketing

Nome del Dispositivo Medico _____

Ditta _____

Classe di rischio del DM I IIa IIb III

Marchio CE Si NO

Se in commercio in Europa, specificare per quale indicazione viene correntemente utilizzato:

Se in commercio negli USA per la medesima o altre indicazioni, specificare:

Descrizione delle caratteristiche, struttura e funzionamento del Dispositivo:

Studi pre-clinici ed eventuali studi clinici: sintesi della documentazione disponibile. Allegare i risultati e gli articoli originali (se pubblicati):

Razionale dello studio e vantaggi ipotizzati con l'utilizzo del nuovo sistema:

Obiettivo dello studio:

Descrizione della procedura:

Analisi dei rischi associati al Dispositivo e/o alle procedure rispetto ai trattamenti già in uso :

Popolazione dello studio:

Volontari sani	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Pazienti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Ricoverati	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Ambulatoriali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Neonati (<1aa)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Bambini (1-12aa)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Adulti (18-65aa)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Anziani (>65aa)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Uomini	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Donne	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
		Entrambi	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

Regime di ricovero dei pazienti nel corso della Sperimentazione:

Ricovero ospedaliero Day hospital Ambulatoriale Altro _____

Sintesi dei criteri di inclusione:

Sintesi dei Criteri di esclusione:

Disegno dello studio:

controllato non controllato

- vs **nessun trattamento**
- vs **modello precedente dello stesso DM**
- vs **diversa modalità di funzionamento dello stesso DM**
- vs **altro Dispositivo**

Breve descrizione del Dispositivo utilizzato come confronto:

- vs **terapia farmacologica**
- vs **altro intervento**

Breve descrizione dell'intervento di confronto:

aperto doppio cieco singolo cieco

cross-over parallelo

randomizzato non randomizzato

Eventuali trattamenti concomitanti:

Visite ed esami previsti dallo Studio (allegare una sintetica Flow-chart):

Sintesi dei parametri di valutazione dell'efficacia primari e secondari:

Sintesi dei parametri di valutazione della tollerabilità:

Durata dello Studio (comprensiva di tutte le fasi: reclutamento, trattamento, follow-up) per paziente e in totale:

Statistica

a) *esplicitare come è stata calcolata la dimensione del campione:*

b) *sintetizzare il piano di analisi dei dati:*

Altre informazioni:

Pianificazione dello studio:

data prevista inizio

data prevista termine

Il Proponente

(firma)

(nome in stampatello)

(data)

Qualifica:

- Sperimentatore
- Sponsor
- CRO

**CONVENZIONE ECONOMICA
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

tra

L'Azienda ULSS N. / Ospedale Classificato / Presidio Ospedaliero privato accreditato (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA, con sede in, via....., nella persona del legale rappresentante pro tempore, domiciliato per la carica presso la sede.

e

la Società/Ditta (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale, Partita IVA con sede in, vianella persona

premessso

- che la Società intende effettuare la sperimentazione denominata “
.....
.....
Protocollo n.”
- che la Società ha chiesto all’Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione clinico-farmacologica sul preparato.....presso l’U.O.
- che la richiesta risulta corredata di tutta la documentazione necessaria ad ottenere detta autorizzazione e prevista dal regolamento adottato dall’Azienda;
- che il/la dott., responsabile dello studio ha controfirmato la domanda per autorizzazione alla conduzione di sperimentazione clinica per accettazione delle condizioni qui richiamate;
- che il/la dott., responsabile della Struttura Complessa sede in cui è eseguito lo studio clinico sperimentale ha controfirmato la domanda per autorizzazione alla conduzione di sperimentazione clinica per accettazione delle condizioni qui richiamate;
- che il Comitato Etico competente, nella seduta del, esaminata la documentazione prodotta, ha espresso il proprio parere favorevole all’esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- che la sperimentazione potrà aver luogo solo dopo autorizzazione con Delibera del Direttore Generale dell’Azienda;
- che le premesse e il protocollo della sperimentazione formano parte integrante della presente convenzione;

tutto ciò premesso, si conviene e stipula quanto segue

**art. 1
Normativa**

la sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche e, in adeguamento alla Direttiva

91/505/CEE, dovranno essere predisposti ed attuati tutti i principi della Buona Pratica Clinica, dei D.M. 15.07.97-18.03.98, della circolare ministeriale n°15 del 5 Ottobre 2000, e di ogni altra normativa, inerente l'argomento, non specificatamente richiamata.;

art. 2

Oggetto del contratto

La Società affida all'Azienda l'esecuzione della sperimentazione, per la quale si impegna:

- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed ogni altra documentazione e materiale utile alla corretta esecuzione dello studio sperimentale; nonché, tramite i Servizi di Farmacia dell'Azienda , i farmaci/ dispositivi medici da utilizzare, adeguati alla numerosità della casistica trattata, (farmaco sperimentale e placebo/farmaco di confronto) preparati ed etichettati secondo il protocollo e le norme che regolamentano la materia;
- a coprire tutte le spese per esami di laboratorio e/o strumentali previsti dal protocollo anche se non correlati alla normale gestione del paziente (somma delle singole voci riportate nel riquadro A della presente convenzione);
- a fornire gratuitamente idonea garanzia al fine di assicurare l'indennizzo e/o i costi sostenuti dall'Azienda per corrispondere il migliore trattamento disponibile per il soggetto sottoposti a sperimentazione nell'eventualità di un danno correlato allo studio;

L'Azienda si impegna a:

- restituire alla Società tramite i Servizi di Farmacia le eventuali rimanenze di farmaci e dei prodotti farmaceutici utilizzati nella sperimentazione.
- disporre di strutture idonee ad effettuare la sperimentazione clinica oggetto del presente accordo e si impegna a non avvalersi, per tale incarico, di altre strutture pubbliche o private, ad essa esterne. Pertanto, il costo convenuto per la sperimentazione clinica si intende finale ed onnicomprensivo per la Società;

art. 3

Responsabili della sperimentazione

Il responsabile della sperimentazione è il/la dott....., l/la quale, tra l'altro, ha dichiarato che non esistono conflitti d'interesse con la Società ed è stato/a autorizzato/a ad eseguire lo studio dal responsabile della struttura complessa Dr..... .

Quest'ultimo/a, se necessario, provvederà ad affiancare lo sperimentatore, nell'esecuzione dello studio clinico, con personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati sperimentatori) che al riguardo abbiano dato la propria disponibilità, garantendo altresì l'osservanza del presente contratto e del relativo protocollo di ricerca.

Qualora per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua la sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, la Società provvederà direttamente alle spese di viaggio, soggiorno ed assicurazione del predetto personale in misura equa e commisurata alla effettiva durata degli incontri stessi, previa autorizzazione del responsabile della unità operativa.

Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società e il Comitato Etico competente, sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla Segreteria Scientifica del Comitato Etico l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od

indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione;

La Società nomina il dott. quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, domiciliato per la carica presso la Direzione Medica della Società;

art. 4 Pazienti

E' previsto un arruolamento per l'attività oggetto della presente convenzione, un numero minimo di pazienti;

art.5 Corrispettivo

La Società si impegna a riconoscere all'Azienda:

1. l'importo di Euro 1.500 (millecinquecento) + IVA quale corrispettivo per il monitoraggio dello studio da versare entro trenta giorni dalla firma del contratto;
2. l'importo di Euro (.....) + IVA per paziente;
3. il compenso per singolo paziente verrà corrisposto per ciascun caso trattato e correttamente valutabile. Per quei pazienti che non abbiano completato l'intero ciclo di visite previsto dal protocollo, il compenso sarà determinato in base ad una quota proporzionale alla effettiva durata del trattamento ricevuto da ciascuno;
4. l'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo;
5. gli importi di cui al precedente punto 2 verranno corrisposti all'Azienda nel seguente modo: (SPECIFICARE)
6. il compenso verrà corrisposto dalla Società tramite Bonifico Bancario, dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Azienda

art. 6 Spese non previste

Qualora si verificasse la necessità, constatata congiuntamente e per iscritto dalla Società e dall'Azienda, di espletare esami di laboratorio e/o ulteriori indagini non previsti dal protocollo, le spese relative saranno sostenute dalla Società, sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla stessa per iscritto.

art. 7 Decorrenza e durata

La ricerca clinica in oggetto avrà una durata presumibile di circa mesi dall'inizio della sperimentazione stessa previsto per il mese di; qualora la sperimentazione non venisse conclusa entro tale data, la Società avrà facoltà di prorogare, per giusta causa, il contratto per altri mesi dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata AR da inviarsi all'Azienda, Comitato Etico, almeno 3 mesi prima della scadenza.

art. 8
Risoluzione

Il presente atto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso o fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza mediante raccomandata con avviso di ricevimento almeno tre mesi prima della scadenza. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di aver già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed i compensi maturati dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto.

art. 9
Relazione finale e utilizzazione dei risultati

I risultati della sperimentazione appartengono alla Società per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili. L'Azienda si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni, ricevute dalla Società o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa, fatti salvi gli obblighi relativi alla farmacovigilanza. I risultati dello studio dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno stati elaborati.

L'Azienda e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali, di cui vengono per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dal d.lgs. 196/2003 e successive modificazioni. A tal fine si precisa che la Società, nella veste di "sponsor", svolgerà unicamente il ruolo di "collaboratore esterno" di un trattamento di dati personali le cui scelte di fondo e le responsabilità competono all'Azienda.

art. 10
Trasparenza dei dati e loro pubblicazione

La Società si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati relativi alla sperimentazione utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche, presente presso la Direzione Generale Valutazione Medicinali e Framacovigilanza (<http://oss-sper-clin.sanita.it>).

E' inoltre garantito il diritto degli sperimentatori a poter utilizzare i dati per eventuali pubblicazioni e di esserne riconosciuti autori, senza alcun veto da parte della Società.

L'Azienda potrà servirsi, di tali risultati esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda stessa.

Infine la Società si impegna a non interrompere la sperimentazione se non sulla base di una procedura predefinita di valutazione, esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il Coordinatore Scientifico e/o il Coordinatore Clinico dello studio.

art. 11
Cessione del contratto

Il presente contratto e gli obblighi da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi dall'Azienda, neanche a seguito di cessione dell'Azienda, senza il preventivo consenso scritto della Società; qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata nulla e mai avvenuta;

art. 12
Copertura assicurativa

La Società garantisce di aver stipulato, in conformità della normativa vigente nonché a quanto, eventualmente, espresso dal Comitato Etico dell'Azienda, idonee polizze assicurative contro i danni a persone o cose cagionati dalla sperimentazione ai soggetti sottoposti a sperimentazione; la copertura assicurativa comprenderà anche i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo studio, necessari alla cura di eventuali lesioni causate dalla sperimentazione. La copertura dovrà comprendere la responsabilità civile degli sperimentatori e dell'Azienda e del suo personale, derivante da comportamenti connessi con la sperimentazione.

art. 13
Modifiche

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti.

art. 14
Oneri fiscali

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art.5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n.131.
Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.

art. 15
Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto è competente il foro di.....

Luogo e Data _____

Per l'Azienda

Per la Società

Legale Rappresentante

Amministratore Delegato

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificatamente le clausole di cui agli articoli: 2, 7, 8, 9, 10,11 ,12, 13 e 15.

Luogo e Data _____

Per l'Azienda

Per la Società

Legale Rappresentante

Amministratore Delegato

RIQUADRO A

I costi connessi alla Sperimentazione si riferiscono a tutti gli esami di laboratorio e/o strumentali, materiali sanitari ed altro previsti dal protocollo che NON RIENTRANO nella NORMALE GESTIONE del paziente.

<i>ESAME</i>	<i>N. ESAMI PER PAZIENTE</i>	<i>N. PAZIENTI</i>	<i>TOTALE ESAMI</i>

CONTINUA RIQUADRO A

<i>MATERIALE SANITARIO</i>	<i>N. PER PAZIENTE</i>	<i>N. PAZIENTI</i>	<i>TOTALE</i>
<i>KIT</i>	<i>KIT PER PAZIENTE</i>	<i>N. PAZIENTI</i>	<i>TOTALE</i>
<i>VARIE</i>	<i>N. PER PAZIENTE</i>	<i>N. PAZIENTI</i>	<i>TOTALE</i>

DICHIARAZIONE A CURA DEL PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE NO PROFIT
(D.M. 17 dicembre 2004)

	barrare la casella APPROPRIATA	
a) Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, è chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro?	SI'	NO
b) E' previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengano alla struttura di cui alla lettera a) che funge da promotore?	SI'	NO
c) E' previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore di cui alla lettera a)?	SI'	NO
d) Il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?	SI'	NO
e) La sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque ai fini di lucro?	SI'	NO
f) il promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti da privati, sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti?	SI'	NO

Il promotore della Sperimentazione

Data

 (timbro e firma)

**DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DA COMPILARSI A
CURA DEL PROMOTORE**

(D.M. 17 dicembre 2004)

- Nome _____
- Qualifiche _____
- Ente di appartenenza _____
- Elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli) _____

-
- Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi 5 anni: descrivere 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 il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare o occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:
 - partecipazione al processo decisionale interno di una ditta farmaceutica (per 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 (per 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:
 - * borse di studio o di ricerca istituite dall'industria;
 - * 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 proprio nucleo familiare sono: coniuge, 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, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.
 - Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede

Il Promotore

Data

(timbro e firma)

MODULO PER VERIFICA FATTIBILITÀ LOCALE DELLO STUDIO CLINICO

*(da far pervenire a cura del NRC dell'Azienda ULSS N. / Ospedale Classificato all'Ufficio di Segreteria
3 settimane prima della seduta del CE)*

Barrare la struttura di dove si svolge lo studio:

- Servizio Azienda ULSS N.
- Reparto del Presidio Ospedaliero Azienda ULSS N.
- Reparto dell'Ospedale Classificato Azienda ULSS N.
- Reparto dell'Ospedale Privato Accreditato Azienda ULSS N.

Titolo sperimentazione:

N. Protocollo: _____ Codice EudraCT: _____

INFORMAZIONI SULLO SPERIMENTATORE:

N. sperimentazioni attualmente in corso _____

N. pazienti coinvolti nelle sperimentazioni in corso _____

Lo Sperimentatore

Data

(timbro e firma)

Tabella 1 VALUTAZIONE DELLE INDAGINI DIAGNOSTICHE CORRELATE ALLO STUDIO CLINICO

Descrizione prestazione	Servizio coinvolto	Codice tariffario aziendale	Tariffa fissata dal vigente nomenclatore (o valutazione del costo se la prestazione non è prevista)	N° prestazioni per paziente	N° pazienti	Totale costo complessivo

Tabella 2 **IMPEGNO DEI SERVIZI DI DIAGNOSTICA COINVOLTI NELLO STUDIO CLINICO**

SERVIZIO	N. SPERIMENTAZIONI IN CORSO	TEMPO D'ATTESA MEDIO (LISTA D'ATTESA)
Laboratorio		
Radiologia		
altro		

Per le indagini diagnostiche necessarie al corretto svolgimento della sperimentazione è stata concordata la fattibilità di esecuzione nei termini e tempi previsti dal protocollo

FIRMA DEI RESPONSABILI DELLE UU.OO. PRESSO LE QUALI VENGONO ESEGUITE LE DIVERSE INDAGINI

RADIOLOGIA _____

LABORATORIO _____

..... _____

..... _____

Lo Sperimentatore

Data

(timbro e firma)

VALUTAZIONE AMMINISTRATIVO / ECONOMICA

(da far pervenire a cura del NRC dell'Azienda ULSS N. / Ospedale Classificato all'Ufficio di Segreteria

3 settimane prima della seduta del CE)

1. QUOTA MONITORAGGIO € 1.500 + IVA
(destinata al NRC dell'Azienda ULSS N./Ospedale Classificato)
2. QUOTA COMPENSI TOTALI previsti dallo sponsor € _____
(€/paziente X N° pazienti totali)
3. QUOTA COSTI EXTRA-ROUTINE € _____
(diagnostica, materiale sanitario, etc.)
4. **TOTALE** (voce 1 + voce 2 + voce 3) € _____
 OPPURE
(voce 1 + voce 2, se la voce 2 comprende anche la voce 3) € _____

la quota compensi totali al netto della quota costi extra-routine verrà così ripartita:

1. QUOTA PER LA SPERIMENTAZIONE *no profit* (25%) € _____
(destinata alla struttura sanitaria indicata a inizio modulo)
2. QUOTA PER I SERVIZI DI DIAGNOSTICA (5%) € _____
(destinata alla struttura sanitaria indicata a inizio modulo)
3. QUOTA PER IL SERVIZIO DI FARMACIA(3%) € _____
 OSPEDALIERA TERRITORIALE
(barrare il servizio farmaceutico coinvolto)
4. QUOTA PER SPESE GENERALI ASL (5%) € _____
(destinata alla struttura sanitaria indicata a inizio modulo)
5. QUOTA PER IL FONDO DI REPARTO (minimo 31%-massimo 62%) € _____
6. QUOTA PER PERSONALE STRUTTURATO (massimo 31%) € _____

I compensi saranno liquidati solo se sarà accertato da parte degli uffici competenti che l'attività di sperimentazione è stata espletata al di fuori dell'orario di servizio e secondo quanto riportato nella seguente tabella:

Cognome e Nome	Qualifica / posizione	Tempo stimato per paziente	Ulteriore tempo per attività correlate	Quota compenso	Firma per esteso

PER STUDI NO PROFIT

(da far pervenire a cura del NRC dell'Azienda ULSS N. / Ospedale Classificato all'Ufficio di Segreteria

3 settimane prima della seduta del CE)

Tabella 3. COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

Farmaci Sperimentali (braccio di intervento / braccio di controllo)	Indicazione registrata: si / no	Costo al 50% del prezzo al pubblico / prezzo ex-factory	Schema terapeutico/die	Costo /paziente per l'intero studio	N° pazienti	Costo complessivo (costo totale paziente X n° pazienti)

N.B.: Nel caso in cui il trattamento farmacologico venga fornito gratuitamente dall'azienda produttrice, allegare dichiarazione della stessa.

Il Direttore dell'U.O.

Data

(timbro e firma)

PROSPETTO ECONOMICO RIASSUNTIVO PER LA DIREZIONE SANITARIA
(da far pervenire a cura del NRC dell'Azienda ULSS N. / Ospedale Classificato all'Ufficio di Segreteria
3 settimane prima della seduta del CE)

Riportare gli importi totali riferiti ai paragrafi precedenti

1. costi per esami di laboratorio e/o strumentali (Tabella 1) € _____

2. costi relativi al trattamento farmacologico (Tabella 3) € _____

TOTALE COSTI € _____

Per l'autorizzazione all' impegno di spesa, nel caso di studi NON SPONSORIZZATI e che comportano un impegno di spesa, lo sperimentatore deve far compilare la sezione sottostante alla DIREZIONE SANITARIA.

La Direzione Sanitaria

- autorizza
- non autorizza

la sperimentazione che comporta l' impegno di spesa sopra specificato.

I costi saranno coperti da:

- fondo *no-profit*
- fondi stanziati dall' Azienda ULSS/ dall' A.O.

Il Direttore Sanitario

Data
