

## **MODULI PER GLI SPERIMENTATORI (allegata al Regolamento rev. 7, Settembre 2019)**

- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica con farmaci (Fase II, III e IV): modulo A
- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica con farmaci (Fase I): modulo B
- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica senza farmaci: modulo C
- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica con dispositivo medico: modulo D
- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica con integratore: modulo E
- Richiesta di autorizzazione per altre tipologie di studi (es. protocolli di procedure in ambito medico o chirurgico, o protocolli di genetica: modulo F
- Richiesta di autorizzazione per studio osservazionale con farmaci: modulo G
- Richiesta di autorizzazione per studio osservazionale senza farmaci: modulo H
- Richiesta di autorizzazione per studio osservazionale con dispositivo medico: modulo I
- Richiesta di autorizzazione per studio osservazionale con integratore: modulo L
- Richiesta di autorizzazione per uso compassionevole: modulo M
- Ripartizione compensi (n. 2 moduli: 2 per studi clinici: modulo N o modulo O; 1 per studi osservazionali modulo P; per studi no-profit oggetto di eventuali finanziamenti modulo Q)
- Modulo ministeriale per studi no-profit e appendice alla domanda (da compilare in tutte le parti): moduli R e S
- Modulo analisi dei costi correlati allo studio: modulo T
- Modello di Dichiarazione Pubblica di Conflitto di Interessi dello Sperimentatore (da compilare sempre per gli studi clinici e osservazionali con farmaci o con dispositivi): modulo U
- Stato di avanzamento: modulo V
- Modulo di chiusura studio: modulo Z

### **N.B.**

- **Specificare, nelle richieste di autorizzazione (nei moduli A-L), il nome dei co-Sperimentatori.**
- **Per gli studi clinici e osservazionali con farmaci che prevedono l'esecuzione di esami ematologici/ematochimici/urinari da eseguire ambulatorialmente presso il Laboratorio di analisi, bisogna contattare \_\_i Responsabili delle strutture interessate \_\_per gli adempimenti del caso e la Segreteria del Comitato Etico per la corretta compilazione del modulo di ripartizione compensi, sulla base di quanto previsto dal Regolamento ripartizione compensi**
- **Per gli studi clinici e osservazionali con farmaci che prevedono l'esecuzione di esami strumentali (ECG, EEG, Rx, RM, ecc.), bisogna contattare i Responsabili delle strutture interessate e la Segreteria del Comitato Etico per la corretta compilazione del modulo di ripartizione compensi, sulla base di quanto previsto dal Regolamento ripartizione compensi**

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FARMACI  
(FASE II, III E IV)**

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

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

Farmaco in studio - \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Il richiedente

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Responsabile dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Responsabile dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FARMACI  
(FASE I)**

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

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

Farmaco in studio -

\_\_\_\_\_  
Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Il richiedente

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Responsabile dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Responsabile dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente SPERIMENTAZIONE CLINICA SENZA FARMACI**

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

### CO-SPERIMENTATORI

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

Farmaco in studio - \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Il richiedente

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente SPERIMENTAZIONE CLINICA  
CON DISPOSITIVO MEDICO**

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

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

Farmaco in studio -

\_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Il richiedente

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente SPERIMENTAZIONE CLINICA CON INTEGRATORE**

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

### CO-SPERIMENTATORI

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

Farmaco in studio - \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Il richiedente

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente studio**

(Altre tipologie es. protocolli di procedure in ambito medico o chirurgico, o protocolli di genetica)

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

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

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Il richiedente

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente STUDIO OSSERVAZIONALE CON FARMACI**

Protocollo \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

**CO-SPERIMENTATORI** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Tipo di studio (sec. Determinazione AIFA del 20/03/2008):**

- Studio di coorte prospettico (se multicentrico, si richiede Parere Unico del CE Coordinatore)  
 Studio di coorte retrospettivo  
 Studio caso-controllo  
 Studio solo su casi ("case cross-over" - "case series")  
 Studio trasversale  
 Studio di appropriatezza  
 Altro: \_\_\_\_\_

Promotore/Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**In caso di studio di coorte prospettico**

il richiedente, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, **dichiara che:**

- i farmaci sono prescritti nelle condizioni d'uso autorizzate, quale parte della normale pratica clinica;  
 la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio (ove applicabile);  
 le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente;  
 lo studio verrà condotto in conformità alle GCP e secondo il protocollo approvato dal CE;  
 prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;  
 acquisirà il consenso scritto dei pazienti e fornirà tutte le delucidazioni necessarie;  
 i costi dello studio saranno a carico della Ditta \_\_\_\_\_ (se studio sponsorizzato)  
 i costi dello studio graveranno sul seguente fondo ad hoc \_\_\_\_\_ (se studio no-profit)  
 lo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN \_\_\_\_\_

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato ogni **emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente STUDIO OSSERVAZIONALE SENZA FARMACI**

Protocollo \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

**CO-SPERIMENTATORI** \_\_\_\_\_

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

**Tipo di studio (sec. Determinazione AIFA del 20/03/2008) :**

- Studio di coorte prospettico (se multicentrico, si richiede Parere Unico del CE Coordinatore)  
 Studio di coorte retrospettivo  
 Studio caso-controllo  
 Studio solo su casi ("case cross-over" - "case series")  
 Studio trasversale  
 Studio di appropriatezza  
 Altro: \_\_\_\_\_

Promotore/Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**In caso di studio di coorte prospettico**

il richiedente, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, **dichiara che:**

- i farmaci sono prescritti nelle condizioni d'uso autorizzate, quale parte della normale pratica clinica;  
 la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio (ove applicabile);  
 le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente;  
 lo studio verrà condotto in conformità alle GCP e secondo il protocollo approvato dal CE;  
 prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;  
 acquisirà il consenso scritto dei pazienti e fornirà tutte le delucidazioni necessarie;  
 i costi dello studio saranno a carico della Ditta \_\_\_\_\_ (se studio sponsorizzato)  
 i costi dello studio graveranno sul seguente fondo ad hoc \_\_\_\_\_ (se studio no-profit)  
 lo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN \_\_\_\_\_

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato ogni **emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ **dichiara:**

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente STUDIO OSSERVAZIONALE CON DISPOSITIVO MEDICO**

Protocollo \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

**CO-SPERIMENTATORI** \_\_\_\_\_

### Tipo di studio

- Studio di coorte prospettico (se multicentrico, si richiede Parere Unico del CE Coordinatore)  
 Studio di coorte retrospettivo  
 Altro: \_\_\_\_\_

Promotore/Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

### **In caso di studio di coorte prospettico**

il richiedente, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, **dichiara che:**

- i farmaci sono prescritti nelle condizioni d'uso autorizzate, quale parte della normale pratica clinica;  
 la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio (ove applicabile);  
 le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente;  
 lo studio verrà condotto in conformità alle GCP e secondo il protocollo approvato dal CE;  
 prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;  
 acquisirà il consenso scritto dei pazienti e fornirà tutte le delucidazioni necessarie;  
 i costi dello studio saranno a carico della Ditta \_\_\_\_\_ (se studio sponsorizzato)  
 i costi dello studio graveranno sul seguente fondo ad hoc \_\_\_\_\_ (se studio no-profit)  
 lo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN \_\_\_\_\_

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato ogni **emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente STUDIO OSSERVAZIONALE CON INTEGRATORE**

Protocollo \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

**CO-SPERIMENTATORI** \_\_\_\_\_

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

### Tipo di studio

- Studio di coorte prospettico (se multicentrico, si richiede Parere Unico del CE Coordinatore)
- Studio di coorte retrospettivo
- Studio caso-controllo
- Studio solo su casi ("case cross-over" - "case series")
- Studio trasversale
- Studio di appropriatezza
- Altro: \_\_\_\_\_

Promotore/Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

### **In caso di studio di coorte prospettico**

il richiedente, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, **dichiara che:**

- i farmaci sono prescritti nelle condizioni d'uso autorizzate, quale parte della normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio (ove applicabile);
- le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente;
- lo studio verrà condotto in conformità alle GCP e secondo il protocollo approvato dal CE;
- prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- acquisirà il consenso scritto dei pazienti e fornirà tutte le delucidazioni necessarie;
- i costi dello studio saranno a carico della Ditta \_\_\_\_\_ (se studio sponsorizzato)
- i costi dello studio graveranno sul seguente fondo ad hoc \_\_\_\_\_ (se studio no-profit)
- lo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN \_\_\_\_\_

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato ogni **emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione all'uso compassionevole :**

- per la riunione del :
- secondo procedura d'urgenza (motivazione a supporto del carattere di urgenza):

Paziente (iniziali e data di nascita):

Patologia:

Farmaco:

Dosaggio/posologia:

Azienda Farmaceutica:

**Elenco documentazione presentata**

- Richiesta del medicinale formulata dal medico con assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo ai sensi dell'art. 4 comma 1 lettera h) del DM 07/09/2017
- Notifica del/dei pazienti candidati al trattamento, con indicazione delle iniziali del nome, cognome e data di nascita, accompagnata da motivazione clinica che indichi che non sono presenti valide alternative terapeutiche
- Protocollo d'uso del medicinale
- Informativa al paziente e modulo per l'acquisizione del consenso informato (datata e firmata)
- Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura del medicinale
- 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
- Curriculum vitae* del medico prescrittore (Responsabile della terapia)
- Bibliografia a supporto della richiesta:
- Altra documentazione ritenuta utile fornita a supporto della richiesta:

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato trimestralmente una relazione clinica sull'efficacia e la sicurezza del trattamento.

Il richiedente si impegna a comunicare tempestivamente al Comitato Etico l'eventuale conclusione del trattamento e le relative motivazioni.

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;

Il Direttore dell'U.O.

# **MODULI RIPARTIZIONE COMPENSI**

(UTILIZZARE LA TIPOLOGIA IDONEA ALLA SPERIMENTAZIONE)

*Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"*

**Responsabile Unità Operativa** .....

**Sperimentazione Clinica** .....

**Codice Protocollo** .....

**Unità Operativa** .....

**Sperimentatore Responsabile**.....

**Co- Sperimentatore**.....

**PROPOSTA RIPARTIZIONE COMPENSO PER STUDI CLINICI  
(Fase II, III e IV)**

**A - Importo da fatturare per il rimborso di spese derivanti dall'accesso a servizio del SSN**

Esami di laboratorio o strumentali extra-routine  
(sulla base dei costi indicati nel tariffario) €.....

Retta alberghiera presso reparto paganti  
( € 300/notte x n. \_\_\_\_\_ pazienti arruolati e ricoverati) €.....

**B – Importo da fatturare derivante dall'arruolamento dei pazienti (al netto di IVA):**

€..... per n. .... pazienti Totale €.....

**RIPARTIZIONE degli importi di cui al punto B**

- **Quota per l'ASP di Ragusa (30%)** €.....

- **Quota per l'Unità Operativa (70 %)** €.....

secondo ripartizione % di seguito indicata dallo Sperimentatore Responsabile:

- Quota per lo Sperimentatore Responsabile (....%) €.....
- Quota per altro Sperimentatore (...%)  
(elencare i nominativi e le rispettive quote): €.....
- Quota per personale infermieristico di reparto (...%) €.....
- Quota per il personale delle altre strutture coinvolte (...%)  
(UU.OO. Laboratorio Analisi, Radiologia, Cardiologia, etc., sulla base  
dei nominativi e delle rispettive quote indicate dai rispetti Responsabili) €.....
- Altro (specificare ..... %) €.....

**Lo Sperimentatore Responsabile**

.....

**N.B.** Se lo studio prevede l'effettuazione di esami diagnostici e/o strumentali eseguiti ambulatorialmente, deve essere considerata la quota da destinare al Personale del Laboratorio e/o alle strutture coinvolte.



*Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"*

**Responsabile Unità Operativa** .....

**Sperimentazione Clinica** .....

**Codice Protocollo** .....

**Unità Operativa** .....

**Sperimentatore Responsabile** .....

**Aiuto Sperimentatore**.....

### **RIPARTIZIONE COMPENSO PER STUDI OSSERVAZIONALI**

**- Importo globale (al netto di IVA):**

€.....per n.....pazienti

**Totale** €.....

#### **A – RIPARTIZIONE COMPENSO NETTO**

- **Quota per l'ASP di Ragusa (30%)** €.....

- **Quota per l'Unità Operativa (70%)** €.....

secondo ripartizione % di seguito indicata dallo Sperimentatore Responsabile:

• Quota per lo Sperimentatore Responsabile (...%) €.....

• Quota per altro Sperimentatore (...%) €.....  
(elencare i nominativi e le rispettive quote):

• Quota per personale infermieristico di reparto (...%) €.....

• Quota per il personale delle altre strutture coinvolte (...%)  
(UU.OO. Laboratorio Analisi, Radiologia, Cardiologia, etc., sulla base  
dei nominativi e delle rispettive quote indicate dai rispetti Responsabili) €.....

• Altro (specificare ..... %) €.....

**Lo Sperimentatore Responsabile**

.....

**Lo Sperimentatore Responsabile**

.....

*Al Comitato Etico dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Policlinico-Vittorio Emanuele”*

**Responsabile Unità Operativa** .....

**Sperimentazione Clinica** .....

**Codice Protocollo** .....

**Unità Operativa** .....

**Sperimentatore Responsabile**.....

**Aiuto Sperimentatore**.....

**RIPARTIZIONE COMPENSO PER STUDI NO PROFIT  
Oggetto di eventuali finanziamenti (a qualunque titolo)**

**- Importo globale (al netto di IVA):** **Totale** **€**.....

**A – RIPARTIZIONE FINANZIAMENTO**

**- Quota per l’ASP di Ragusa (30%)** **€**.....

**- Quota per l’Unità Operativa (70 %)** **€**.....

**SPERIMENTAZIONE NO-PROFIT****(STUDIO CLINICO O OSSERVAZIONALE)**

Ricorrenza dei requisiti riportati dal DM 17/12/2004

**Titolo della sperimentazione:** .....**Codice dello studio:** .....**Numero EudraCT** (per gli studi clinici) <sup>1</sup> .....**Promotore:** .....**Sperimentatore Responsabile: Prof.** .....

<b>REQUISITI</b> per studi finalizzati al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non finalizzati a scopi commerciali relativi ai farmaci sperimentati	<b>SI</b>	<b>NO</b>
a) il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, e' chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro?		
b) è 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?		
c) è previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore di cui alla lettera a)?		
d) il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?		
e) la sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro?		
f) la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica ( <b>solo se la sperimentazione proposta ricade nei criteri di cui all'art. 1 del DM 17/12/2004</b> ). <b>Se sì, specificare schematicamente le caratteristiche che connotano la finalizzazione al miglioramento della pratica clinica:</b> ..... ..... ..... .....		
g) per la sperimentazione è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da azienda farmaceutiche o comunque da terzi? <b>Se sì, per sperimentazioni di cui all'art. 1 o all'art. 6, specificare la tipologia e il nome dell'azienda:</b> .....		
h) il Promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti da terzi sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del		

<sup>1</sup> Per gli studi clinici, è necessario disporre di una organizzazione a contratto (CRO) che si prenda carico degli adempimenti previsti dal DL 211/2003: richiesta Codice Eudract e rapporti con l'Osservatorio per le Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA (OsSC), apertura e chiusura del centro o dei centri (se studio multicentrico), eventuali emendamenti, segnalazioni eventi avversi, gestione eventuali spese extra-routine, fornitura farmaci, ecc.. La CRO può essere economicamente a carico del promotore (con fondi di ricerca ad hoc) oppure di una o più ditte farmaceutiche (il cui coinvolgimento andrà dichiarato come indicato nei punti g-h-i del presente modulo).

fornitore di detti supporti?		
i) lo sperimentatore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con le aziende farmaceutiche titolari dei farmaci in studio? (v. Fac-simile allegato al DM)		
j) il protocollo sperimentale segue tutti i principi dettati dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GLP) di seguito elencati? <b>(leggere attentamente, verificare e contrassegnare ogni punto)</b>  1. il protocollo deve specificare che lo studio sarà condotto in conformità ai principi della Dichiarazione di Helsinki; 2. il protocollo deve valutare il rapporto rischi-benefici dello studio; questo potrà essere attuato solo se i benefici previsti giustificano i rischi; 3. i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti da arruolare devono prevalere sugli interessi della scienza e della società; 4. le informazioni disponibili, cliniche e non-cliniche, relative ai farmaci in studio devono essere adeguate a supportare la sperimentazione proposta (specificare nel rationale dello studio e corredare da idonea letteratura); 5. lo studio deve essere scientificamente valido e deve essere descritto in un protocollo chiaro e dettagliato; 6. lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo approvato dal Comitato Etico (se saranno richieste modifiche, queste dovranno essere apportate sotto forma di emendamenti che dovranno essere approvati dal CE); 7. le cure mediche prestate e le decisioni terapeutiche contemplate dal protocollo dovranno sempre ricadere sotto la responsabilità dello sperimentatore; 8. tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione devono possedere la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni; 9. deve essere predisposto un adeguato foglio informativo per il consenso del paziente; 10. ogni dato relativo allo studio deve essere registrato e accuratamente conservato in modo da consentire ogni possibile verifica o ispezione da parte delle autorità regolatorie; 11. deve essere garantita la riservatezza dei documenti riportanti i dati personali dei soggetti arruolati; 12. i prodotti in sperimentazione devono essere gestiti e conservati nel rispetto delle norme di legge e devono essere impiegati secondo dettagliate disposizioni fornite dal protocollo; 13. devono essere attuate tutte le procedure necessarie per garantire la qualità di ogni singolo aspetto dello studio (per gli studi clinici, interventistici, indispensabile indicare nel protocollo i nominativi e le qualifiche del monitor e del <i>Quality Assurance</i> , che devono essere esterni e specificamente competenti in materia di sperimentazioni cliniche).		

**Lo Sperimentatore Responsabile**

.....

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

**APPENDICE ALLA DOMANDA DI PARERE DA PRESENTARE AL COMITATO ETICO  
PER STUDI NO-PROFIT (studi clinici o osservazionali)**

Da compilarsi da parte dello Sperimentatore, Prof./Dr : \_\_\_\_\_

**Studio Clinico di Fase .....** (Codice \_\_\_\_\_ e N. EUDRACT \_\_\_\_\_)

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

\_\_\_\_\_

**Studio Osservazionale** (Codice \_\_\_\_\_)

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

\_\_\_\_\_

**Promotore:** \_\_\_\_\_ (persona, società, istituzione, ente non a fini di lucro)

**Supplier:** \_\_\_\_\_ (persona, società, istituzione, azienda, che fornisce un supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) al promotore per la realizzazione dello studio.

NB: Promotore e supplier non possono identificarsi con lo stesso soggetto.

1. Il promotore è una istituzione pubblica (o ad essa equiparata) o associazione o gruppo cooperativo privato non a fini di lucro (chiaramente esplicitato nello statuto)?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2. Il promotore è proprietario del brevetto o titolare della AIC del farmaco in studio?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
3. Il promotore dichiara esplicitamente che i dati sono di sua esclusiva proprietà e che la pubblicazione dei dati raccolti con la sperimentazione in oggetto avverrà per sua autonoma decisione?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
4. E' prevista una <b>CRO</b> per la gestione dello studio? Se sì, specificare se finanziata da un supplier o da un fondo di ricerca ad hoc del promotore	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
5. Il promotore dichiara l' <b>esistenza di un contratto con un supplier</b> , che regola qualsiasi tipo di supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) dello studio in oggetto? Se sì, una copia del <b>contratto tra supplier e promotore</b> deve essere allegata alla documentazione presentata al Comitato Etico	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
6. Il supplier(*) ha natura: Denominazione del supplier: .....	Pubblica <input type="checkbox"/> Privata <input type="checkbox"/>
7. In caso di natura privata del supplier, secondo il contratto esistente:	
– 7.1 Quali sono le modalità di finanziamento previste? Specificare l'importo destinato all'UO: .....	<input type="checkbox"/> 2 tranches <input type="checkbox"/> >2 tranches <input type="checkbox"/> A paziente <input type="checkbox"/> A consegna del report
– 7.2 Chi è il beneficiario finale del finanziamento?	AOU <input type="checkbox"/> Dip. Universitario <input type="checkbox"/>
– 7.3 Per il contributo destinato all'AOU è previsto un <b>contratto</b> ? Se no, deve essere allegata alla documentazione presentata al Comitato etico una lettera d'intenti, a firma del promotore, che specifica l'entità del contributo e le modalità del versamento.	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
– 7.4 Il supplier detiene diritti particolari sui dati derivati dallo studio?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

– <b>7.5</b> Il promotore e il supplier dichiarano di essere a conoscenza che i dati dello studio non potranno essere utilizzati da loro a scopi di lucro e/o registrati?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
– <b>7.6</b> Il promotore fornisce la dichiarazione relativa al conflitto d'interesse con il supplier, secondo il modulo predisposto dal CE?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

**Lo Sperimentatore Responsabile**

.....

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

## SEZIONE 1: Analisi dei costi correlati allo studio

### 1. Medicinali sperimentali e non-sperimentali previsti dal protocollo.

Fornire un **elenco** dei medicinali sperimentali e non-sperimentali, come previsto dal D.M. 21/12/2007, con l'indicazione, caso per caso, della **modalità di copertura dei relativi oneri finanziari** (si faccia riferimento ai codici riportati di seguito).

A) **Medicinali sperimentali - IMP** (medicinale in studio e medicinale di confronto, compreso placebo)

Medicinali sperimentali	Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C-D)
1...	
2...	
3...	

A = fornito direttamente da terzi: *specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.*

B = acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (*specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto*)

D = le relative spese NON hanno copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico all'AOU/SSN (*con fondo di ricerca ad hoc, se predisposto*)

E = già routinariamente prescritto per la stessa indicazione, in accordo alla scheda tecnica o ad eventuale inclusione nell'elenco della Legge 648/1996. Per le indicazioni di cui sopra, il farmaco è presente nel PTORS.

(B) **Medicinali non oggetto di sperimentazione, ma previsti dal protocollo per la corretta realizzazione della sperimentazione**

#### Farmaco con AIC

a) in label, obbligatoriamente **previsto dal protocollo come trattamento necessario per la corretta realizzazione della sperimentazione**:

- Medicinale impiegato per valutare l'end-point
- Medicinale necessario per prevenire e curare reazioni connesse con l'IMP

b) off-label, utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative previste dall'AIC

#### Farmaco senza AIC

c) farmaco estero anche se utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative previste;

d) Challenge agents, cioè sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione, purché di uso consolidato nella prassi clinica.

Medicinali non oggetto di sperimentazione	Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C-D)
1...	
2...	
3...	

A = fornito direttamente da terzi: *specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.*

B = acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (*specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto*)

C = le relative spese NON hanno copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico all'AOU/SSN (*con fondo di ricerca ad hoc, se predisposto*)

D = già routinariamente prescritto per la stessa indicazione, in accordo all'AIC o ad eventuale inclusione nell'elenco della Legge 648/1996 (per gli studi clinici). Per le indicazioni di cui sopra, il farmaco è presente nel PTORS.

## 2. Esami strumentali/Esami di laboratorio previsti dal protocollo

La sperimentazione prevede prestazioni/esami strumentali/esami di laboratorio **aggiuntivi** rispetto alla comune pratica clinica per i pazienti arruolati nello studio in oggetto?

SÌ  NO

Se la sperimentazione prevede prestazioni/esami strumentali/esami di laboratorio **aggiuntivi**, riportare le prestazioni (comprese le visite) **che non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica** per la patologia in studio, ma sono eseguite (**sia come tipologia della prestazione o come sua frequenza**) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

Prestazione / Esami	Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C)
1...	
2...	
3...	

**A** = la copertura finanziaria proviene direttamente da terzi: *specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.*

**B** = la copertura finanziaria è fornita dal Promotore o dalla Struttura richiedente (*specificare la natura: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto*)

**C** = le relative spese NON hanno copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico all'AOU/SSN (*con fondo di ricerca ad hoc, se predisposto*)

### SEZIONE 2: Coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera (se applicabile)

Lo studio clinico prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia Ospedaliera nella preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i? SÌ  NO

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera nell'allestimento delle somministrazioni individuali prevede:

- Ricostituzione
- Diluizione
- Confezionamento
- Etichettatura
- Ricezione, registrazione, idonea conservazione e dispensazione al centro sperimentale
- Altro.....

### Sezione 3: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Principale

**Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile dichiara, 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 l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (co-sperimentatore 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;
- 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, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dall'art. 16 - D. Lgs 211/2003;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1);
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto del D.Lgs n. 200/2007 capo IV art. 18 "Conservazione dei documenti essenziali" nonché ai sensi delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali;
- la ricezione del medicinale sperimentale avverrà attraverso la farmacia dell'Azienda, ai sensi dell'art. 7 del D.M. 21/12/2007, e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- come previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006, 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;
- trattandosi di studio no-profit, non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato*, le modalità di impiego correlate alla conduzione dello studio sono esplicitate nel modulo predisposto dall'AOU e nel corrispondente contratto economico;
- **lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione scritta da parte del Direttore Generale dell'AOU.**

Data

Firma dello Sperimentatore

*Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"*

Compilare su carta intestata del Centro e inviare alla Segreteria del Comitato Etico

**MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL  
CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE**

Sperimentatore Principale (nome e cognome): .....

Qualifica e UO .....

Ente di appartenenza

Io sottoscritto/a avvalendomi delle disposizioni in materia di autocertificazione di cui all'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del citato D.P.R. n. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, nonché delle conseguenze di cui all'art. 75, co. 1, del medesimo D.P.R., sotto la mia personale responsabilità ai fini di quanto previsto dagli art. 5,6, 7 e 13 del D.P.R. n. 62/2013

**DICHIARO** (barrare il caso di interesse)

**1) COMUNICAZIONE DEGLI INTERESSI FINANZIARI E CONFLITTI DI INTERESSE** (art. 6 comma 1 e 2 - D.P.R. n. 62/2013)

- di non aver avuto negli ultimi 3 anni rapporti di collaborazione, diretti o indiretti, con soggetti privati, in qualunque modo retribuiti<sup>1</sup>;
- di aver avuto negli ultimi 3 anni rapporti di collaborazione<sup>1</sup>, diretti o indiretti, con soggetti privati, in qualunque modo retribuiti, dettagliati in allegato 1;

E che, in quest'ultimo caso:

- io sottoscritto
- ho a tutt'oggi, rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato 1
- non ho più, rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato 1
- un parente o affine entro il secondo grado, il coniuge o il convivente del sottoscritto, per quanto a conoscenza,
- ha a tutt'oggi rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato 1.
- non ha più rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato 1.

E che tali rapporti finanziari

- sono intercorsi o intercorrono a tutt'oggi con soggetti che hanno interessi in attività o decisioni inerenti la struttura organizzativa di assegnazione del sottoscritto per quanto riguarda le funzioni allo stesso affidate;
- non sono intercorsi o non intercorrono a tutt'oggi con soggetti che hanno interessi in attività o decisioni inerenti la struttura organizzativa di assegnazione del sottoscritto per quanto riguarda le funzioni allo stesso affidate.

Interessi finanziari nel capitale dell'industria farmaceutica promotrice dello studio:

- Nome dell'industria: .....

- Tipo e numero di azioni: .....

- Altri rapporti con l'industria farmaceutica<sup>2</sup>:  
.....  
.....

Altri interessi o fatti che si ritiene 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)  
.....  
.....

## 2) PARTECIPAZIONE AD ASSOCIAZIONI E ORGANIZZAZIONI (art. 5 - D.P.R. n. 62/2013)

di non appartenere ad associazioni o organizzazioni, a prescindere dal loro carattere riservato o meno, i cui ambiti di interessi possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio (la disposizione non si applica all'adesione a partiti politici o a sindacati);

di appartenere ad associazioni o organizzazioni, a prescindere dal loro carattere riservato o meno, i cui ambiti di interessi possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio (la disposizione non si applica all'adesione a partiti politici o a sindacati) - dettagliare in allegato 2;

## 3) DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER I DIRIGENTI (art. 13 comma 3 D.P.R. n. 62/2013)

di non avere partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre in conflitto di interessi con la funzione pubblica che svolgo;

di avere partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre in conflitto di interessi con la funzione pubblica che svolgo - dettagliare in allegato 3;

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 conflitto di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori condizioni, tali da dover essere portati a conoscenza.

Data.....

In fede,.....

### Allegati:

- **all.1** - elenco rapporti di collaborazione comunque denominati con soggetti privati
- **all.2** - elenco delle organizzazioni e/o associazioni a cui il dipendente aderisce o appartiene e i cui ambiti di interessi possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio
- **all.3** - elenco delle partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre il dipendente in conflitto di interessi con la funzione pubblica svolta
- **nota informativa** – conflitto di interessi

<sup>1</sup> Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le 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 od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

partecipazione al processo decisionale all'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.

<sup>2</sup> ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno i 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

**ALLEGATO 1**

Elenco rapporti di collaborazione (escluse tutte le attività che sono state oggetto di precedente valutazione e/o autorizzazione da parte dell'Azienda ) comunque denominati con soggetti privati.

<b>Indicare se dichiarante, parente, affine, coniuge, convivente</b>	<b>Durata e impegno dell'incarico (indicare inizio e fine dell'incarico e l'impegno orario)</b>	<b>Denominazione soggetto privato</b>	<b>Tipologia di rapporto di collaborazione</b>	<b>Retribuzione (si/no) e importo</b>

Catania, li .....

Il Dichiarante.....

**ALLEGATO 2** Elenco delle organizzazioni e/o associazioni e/o società scientifiche a cui il dipendente aderisce o appartiene e i cui ambiti di interesse possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio

<b>Denominazione associazione o organizzazione</b>	<b>Tipologia di attività dell'associazione o organizzazione</b>	<b>Periodo di appartenenza e impegno annuale</b>	<b>Ruolo</b>	<b>Retribuzione (si/no) e importo</b>

Catania, li .....

Il Dichiarante.....

### ALLEGATO 3 – RISERVATO AL PERSONALE DIRIGENTE

Elenco delle partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre il dirigente in conflitto di interessi con la funzione pubblica svolta

Denominazione della società	Tipologia di attività della società	Periodo .....al .....	Ruolo rivestito	Retribuzione (si/no) e importo

Catania, li .....

Il Dichiarante.....

#### Nota informativa – Conflitto di interessi

La Legge n. 190 del 6 novembre 2012 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione” (detta anche legge anticorruzione), in vigore dal 28 novembre 2012, ha apportato rilevanti modifiche alla disciplina delle incompatibilità e di conflitto di interessi dei pubblici dipendenti. Il D.P.R. n. 62 del 2013 “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, attuativo della legge anticorruzione, ha approvato il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici “al fine di assicurare la qualità dei servizi, la prevenzione dei fenomeni di corruzione, il rispetto dei doveri costituzionali di diligenza, lealtà, imparzialità e servizio esclusivo alla cura dell’interesse pubblico”, regolando in senso legale ed eticamente corretto il comportamento dei dipendenti e, per tal via, indirizzando l’azione amministrativa, con particolare riguardo alle circostanze che possono dar luogo a conflitto di interessi (art. 6). Per conflitto di interessi, reale o potenziale, si intende qualsiasi relazione intercorrente tra un dipendente/collaboratore/consulente ed altri soggetti che possa risultare di pregiudizio per l’Azienda, in particolare quando vi sia il rischio che un interesse secondario o privato possa condizionare gli atti riguardanti un primario interesse istituzionale, costituito dal corretto adempimento dei doveri, finalizzati al perseguimento del bene pubblico. Il conflitto d’interessi è attuale quando si manifesta durante il processo decisionale del soggetto decisore, cioè quando l’interesse primario e quello secondario entrano in conflitto proprio nel momento in cui è richiesto al soggetto decisore di agire in modo indipendente senza interferenze; è invece potenziale quando il soggetto, avendo un interesse personale, anche a seguito del verificarsi di un certo evento, può arrivare a trovarsi, in un momento successivo, in una situazione di conflitto attuale che può condurlo a sacrificare l’interesse primario. Nello specifico ambito sanitario il conflitto di interessi può essere descritto come la condizione in cui il giudizio professionale, improntato per sua natura al rispetto della deontologia e finalizzato alla tutela della salute dell’individuo, può essere potenzialmente o concretamente influenzato da un interesse secondario, economico, personale o di altra natura. L’Azienda pertanto è tenuta ad evitare che si possano configurare situazioni di conflitto di interessi, che si presentano: - in tutti i casi in cui sussista il rischio che il dipendente si avvalga della propria posizione all’interno dell’Azienda, per favorire, a pregiudizio della Stessa, un soggetto o una struttura esterna, nella quale è in qualche modo interessato;

- in tutti i casi in cui può essere messa in dubbio l’imparzialità del dipendente nell’assumere decisioni verso soggetti esterni, che hanno con l’Azienda rapporti contrattuali o di fornitura di beni e/o servizi. Sono destinatari di tali normative tutti i dipendenti a tempo indeterminato e determinato dell’Azienda, nonché tutti i soggetti che stipulano con l’Azienda contratti di lavoro flessibile, rapporti di collaborazioni o convenzionali a qualsiasi titolo (di seguito indicati complessivamente con “dipendenti”). Dunque nei rapporti con clienti, fornitori, contraenti, concorrenti ecc..., il

dipendente, deve curare in via esclusiva gli interessi dell'Azienda, rispetto ad ogni vantaggio personale, anche se di natura non patrimoniale. In particolare il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui egli sia amministratore, gerente o dirigente. Il dipendente si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza (DPR 62/2013, art. 6). L'art. 7 del DPR n. 62/2013 sancisce inoltre un obbligo di astensione dei dipendenti pubblici in ordine a decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, di parenti o conviventi. Pertanto l'Azienda deve evitare che dipendenti legati da vincoli di parentela o di affinità sino al terzo grado, di coniugio o convivenza, prestino servizio in rapporto di subordinazione gerarchica nell'ambito della medesima struttura organizzativa e dovrà assegnare il personale che viene a trovarsi in una delle condizioni di cui sopra, ad altra struttura organizzativa aziendale, in posizione compatibile con i requisiti professionali posseduti. All'atto di assegnazione alla struttura di destinazione il dipendente deve informare per iscritto il Dirigente responsabile di tutti i rapporti, diretti o indiretti, di collaborazione, in qualunque modo retribuiti, con soggetti o enti privati che lo stesso abbia o abbia avuto negli ultimi tre anni, anche potenziale, precisando: a. se in prima persona, o suoi parenti o affini entro il secondo grado, il coniuge o il convivente abbiano ancora rapporti finanziari con il soggetto con cui ha avuto i predetti rapporti di collaborazione; b. se tali rapporti siano intercorsi o intercorrano con soggetti che abbiano interessi in attività o decisioni inerenti al servizio di appartenenza, limitatamente alle attività a lui affidate; Il Dirigente Responsabile, coadiuvato dal Responsabile per la prevenzione della corruzione, valuta la presenza o meno di conflitto di interessi, anche potenziale. L'obbligo informativo si riferisce a tutte le ipotesi in cui si manifestino ragioni di convenienza ed il mancato rispetto costituisce elemento di valutazione della responsabilità disciplinare, quale violazione delle norme in tema di anticorruzione. Il dipendente deve segnalare con tempestività ogni situazione di conflitto di interessi, quand'anche potenziale al proprio Dirigente responsabile e conseguentemente astenersi dal porre in essere qualsivoglia comportamento contrario agli interessi dell'Azienda; sull'astensione decide il Dirigente responsabile della struttura di appartenenza. La violazione sostanziale della norma, che si realizza con il compimento di un atto in situazione di conflitto d'interessi, dà luogo a responsabilità disciplinare del dipendente, oltre a poter costituire fonte di illegittimità del procedimento e del provvedimento conclusivo. Il conflitto di interessi sussiste anche quando vi sia l'intento di voler assecondare pressioni politiche o sindacali oppure illegittime pretese di superiori gerarchici.

**Conflitto di interessi nell'attività extra-istituzionale.** È stato rafforzato il versante relativo alla insussistenza del conflitto di interessi tra l'attività ordinaria svolta dal dipendente e l'attività extraistituzionale: l'ufficio competente alla valutazione dell'incarico extra-istituzionale dovrà valutare l'assenza di conflitto di interessi "anche potenziale" (art. 53 -co. 5, 7 e 9). Tale valutazione dovrà essere effettuata anche da coloro che conferiscono gli incarichi di consulenza previsti dall'art. 7, co. 6 del D.Lgs n.165/2001. Il dipendente è tenuto a comunicare formalmente all'Azienda anche l'attribuzione di incarichi gratuiti. Tale materia sarà disciplinata dall'apposito regolamento in corso di adozione.

**Conflitto di interessi – Dipendenti cessati** I dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autorizzativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

**Compilare su carta intestata del Centro e inviare alla Segreteria del Comitato Etico ogni 6-12 mesi a seconda della durata complessiva prevista dal protocollo.**

## STATO DI AVANZAMENTO

dello studio  clinico di Fase .....  osservazionale prospettico con farmaci

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

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

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

Co-sperimentatori \_\_\_\_\_

**Data inizio dello studio** (1° paziente arruolato) \_\_\_\_\_

**Data termine dello studio** (ultimo paziente esaminato) \_\_\_\_\_

N. soggetti previsti per lo studio:.....

N. (totale) soggetti arruolati dall'inizio dello studio: .....

N. soggetti che hanno completato lo studio: .....

N. soggetti che hanno interrotto prematuramente lo studio:..... *(breve descrizione delle motivazioni)*

Cambiamenti nello Sperimentatore Responsabile:

NO

SI *(specificare le motivazioni)*

Cambiamenti nello Staff Medico coinvolto nella sperimentazione:

NO

SI *(specificare le motivazioni)*

Data, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

*Lo Sperimentatore Responsabile*

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

**Compilare su carta intestata del Centro e inviare alla Segreteria del Comitato Etico**

**COMUNICAZIONE DI CHIUSURA STUDIO – PROT. ....**

“.....*titolo*.....”

**Spett.le Comitato Etico  
A.OU. "Policlinico-Vittorio Emanuele"  
Catania**

Il sottoscritto Prof. ...., U.O. ....  
sperimentatore responsabile dello studio sopra indicato, approvato dal codesto Comitato Etico  
il ..... e autorizzato con delibera del Direttore Generale n. .... del .....,

**comunica che, presso il proprio Centro, lo studio si è chiuso in data .....**

Data di inizio studio presso il Centro	data primo paziente arruolato.....
Pazienti arruolati	N. ....
Pazienti che hanno completato lo studio	N. ....
Drop-out	N.....

Eventi avversi verificatisi presso il proprio Centro nel corso dello studio: n. ....

Riassunto degli eventi avversi di cui sopra (a suo tempo segnalati in ottemperanza al DL 211/2003):

.....

Distinti saluti

Prof.....

Catania ..... .....