ALLEGATO A

COMITATO ETICO REGIONALE
PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

MODULISTICA

A. Checklist documentazione base per sottomissione studi clinici

- Mod. A1. CER Checklist documenti base studi sperimentali farmaco profit
- Mod. A2. CER Checklist documenti base studi sperimentali farmaco non profit
- Mod. A3. CER Checklist documenti base studi osservazionali profit
- Mod. A4. CER Checklist documenti base studi osservazionali non profit
- Mod. A5. CER Checklist documenti base indagini cliniche dispositivo profit premarket
- Mod. A6. CER Checklist documenti base indagini cliniche dispositivo non profit premaket
- Mod. A7. CER Checklist documenti base indagini cliniche dispositivo profit postmarket
- Mod. A8. CER Checklist documenti base indagini cliniche dispositivo non profit postmarket
- Mod. A9. CER Checklist documenti base studi sperimentali altro profit
- Mod. A10. CER Checklist documenti base studi sperimentali altro non profit
- Mod. A11. CER Checklist documenti base studi campioni biologici profit
- Mod. A12. CER Checklist documenti base studi campioni biologici non profit

B. Template predisposti dal Comitato etico regionale

- Mod. B 1. Lettera di intenti
- Mod. B 2. Accettazione sperimentatore locale
- Mod. B 3. Dichiarazione natura osservazionale
- Mod. B 4. Dichiarazione natura indipendente
- Mod. B 5. Dichiarazione conflitto interessi
- Mod. B 6. Analisi di impatto aziendale
- Mod. B 7. CheckList istruttoria dispositivo medico
- Mod. B 8. Sinossi dello studio
- Mod. B 9. Protocollo studi interventistici farmacologici
- Mod. B 10. Protocollo indagini cliniche con dispositivo medico
- Mod. B 11. Protocollo studio osservazionale
- Mod. B 12. Allegato al contratto economico tra Azienda sanitaria e Promotore - Budget

C. Template consenso informato

- Mod. C 1 a) Informativa e b) Consenso Paziente Adulto
- Mod. C 2 a) Informativa e b) Consenso Genitori e Tutori legali
- Mod. C 3 a) Informativa e b) Assenso pazienti 7-13 anni
- Mod. C 4 a) Informativa e b) Assenso pazienti 14-18 anni
- Mod. C 5 a) Informativa e b) Condenso analisi genetiche sui minori
- Mod. C 6 Lettera informativa al Medico di medicina generale o al Pediatra di libera scelta
- Mod. C 7 Linea guida CER per la richiesta del consenso informato
- Mod. C 8 Linea guida CER per l'arruolamento di pazienti incapaci

A. CHECKLIST DOCUMENTAZIONE BASE PER SOTTOMISSIONE STUDI CLINICI

Mod. A1. CER Checklist documenti base studi sperimentali farmaco profit
Mod. A2. CER Checklist documenti base studi sperimentali farmaco non profit
Mod. A3. CER Checklist documenti base studi osservazionali profit
Mod. A4. CER Checklist documenti base studi osservazionali non profit
Mod. A5. CER Checklist documenti base indagini cliniche dispositivo profit premarket
Mod. A6. CER Checklist documenti base indagini cliniche dispositivo non profit premaket
Mod. A7. CER Checklist documenti base indagini cliniche dispositivo profit postmarket
Mod. A8. CER Checklist documenti base indagini cliniche dispositivo non profit postmarket
Mod. A9. CER Checklist documenti base studi sperimentali altro profit
Mod. A10. CER Checklist documenti base studi sperimentali altro non profit
Mod. A11. CER Checklist documenti base studi campioni biologici profit
Mod. A12. CER Checklist documenti base studi campioni biologici non profit

Sezione:_____

Elenco dei documenti base [1] richiesti per gli studi di tipo *"sperimentale profit su farmaco"*

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del promotore	SI	SI	☐
Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)	SI		☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Lista di controllo compilata (1a oppure 1b)[2]	SI		☐
Ricevuta del versamento stabilito da DGR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[3] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere Unico del Centro Coordinatore	SI se la richiesta riguarda un Centro Sat. e il parere del Centro Coord. è già stato espresso		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative all'IMP			
Investigator's Brochure (IB), data e numero di versione, e/o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)[4]	SI		☐ ☐
Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)	SI		☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	NO (Appendice 15 al DM 21/12/2007)	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)	SI		☐ ☐
Bozza di convenzione economica tra il promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio	SI	SI	☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

1 A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
2 1a se Centro Coordinatore, 1b se Centro Satellite. Da presentarsi solo in regime transitorio per le sperimentazioni non inserite nell'OsSC AIFA.
3 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.
4 La scelta del documento da presentare dipende dal tipo di farmaco, come definito dalla normativa vigente.

Comitato
Etico
Regionale per la sperimentazione clinica

Mod. A2
Vers_20160118

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi di tipo *" sperimentale non profit su farmaco"*

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore	SI	SI	☐
Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)	SI		☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Lista di controllo compilata (1a oppure 1b)[2]	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[3] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere Unico del Centro Coordinatore	SI se la richiesta riguarda un Centro Sat. e il parere del Centro Coord. è già stato espresso		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative all'IMP			
Investigator's Brochure (IB), data e numero di versione, e/o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)[4]	SI		☐ ☐
Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)	SI		☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale (se diverso dal Promotore)	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	(Appendice 15 al DM 21/12/2007)	☐
Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio sulla base del DM 17.12.2004	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Preventivo di polizza assicurativa (redatta a norma del DM 14 luglio 2009)/Dichiarazione di gestione diretta del rischio a firma del Direttore Generale del Centro clinico (se applicabile)	SI		☐ ☐
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio (se applicabile)	SI	SI	☐
Copia dell'accordo economico tra il Promotore e il Supplier (se applicabile)	SI		☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

1 A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
2 1a se Centro Coordinatore, 1b se Centro Satellite. Da presentarsi solo in regime transitorio per le sperimentazioni non inserite nell'OsSC AIFA.
3 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.
4 La scelta del documento da presentare dipende dal tipo di farmaco, come definito dalla normativa vigente.

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi di tipo "osservazionale (ai sensi DGR 158/2004) profit"

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Ricevuta del versamento stabilito da DGR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[2] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere Unico del Centro Coordinatore	SI se trattasi di studio prospettico farmacologico		☐
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio	SI	SI	☐
Elenco dei Centri partecipanti	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello sperimentatore locale	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio	SI	SI	☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

1 A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
2 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi di tipo **"osservazionale (ai sensi DGR 158/2004) non profit"**

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[2] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere Unico del Centro Coordinatore	SI se trattasi di studio prospettico farmacologico		☐
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio	SI	SI	☐
Elenco dei Centri partecipanti	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale (se diverso dal Promotore)	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	SI	☐
Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio (se applicabile)	SI	SI	☐
Copia dell'accordo economico tra il Promotore e il Supplier (se applicabile)	SI		☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

[1] A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
[2] Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi di tipo *" pre market[2] su dispositivo medico profit"*

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore[3]	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Ricevuta del versamento stabilito da DGR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[4] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere del Centro Coordinatore	SI se previsto e già espresso		☐
Elenco dei Centri partecipanti (in caso di studio multicentrico)	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative all'IMP			
Investigator's Brochure (IB), data e numero di versione, e/o Manuale /Scheda tecnica del Prodotto[5]	SI		☐ ☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)	SI		☐ ☐
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio	SI	SI	☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

1 A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
2 Dispositivi non marcati CE o marcati CE ma modificati nelle caratteristiche o impiegati per una destinazione d'uso diversa da quella certificata dal marchio CE.
3 La lettera di intenti deve contenere esplicitamente riferimento ad eventuali adempimenti verso il Ministero della Salute, se previsti per il tipo di dispositivo e di indagine clinica, quali la notifica per studi post market o l'autorizzazione per studi pre market.
4 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.
5 La scelta del documento da presentare dipende dal tipo di dispositivo.

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi di tipo *" pre market[2] su dispositivo medico non profit"*

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore[3]	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[4] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere del Centro Coordinatore	SI se previsto e già espresso		☐
Elenco dei Centri partecipanti (in caso di studio multicentrico)	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative all'IMP			
Investigator's Brochure (IB), data e numero di versione, e/o Manuale /Scheda tecnica del Prodotto[5]	SI		☐ ☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (se diverso dal Promotore)	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi		SI	☐
Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Preventivo di polizza assicurativa (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)/ Dichiarazione di gestione diretta del rischio a firma del Direttore Generale del Centro clinico (se applicabile)	SI		☐ ☐
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio (se applicabile)	SI	SI	☐
Copia dell'accordo economico tra il Promotore e il Supplier (se applicabile)			

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

[1] A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
[2] Dispositivi non marcati CE o marcati CE ma modificati nelle caratteristiche o impiegati per una destinazione d'uso diversa da quella certificata dal marchio CE.
[3] La lettera di intenti deve contenere esplicitamente riferimento ad eventuali adempimenti verso il Ministero della Salute, se previsti per il tipo di dispositivo e di indagine clinica, quali la notifica per studi post market o l'autorizzazione per studi pre market.
4 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.
5 La scelta del documento da presentare dipende dal tipo di dispositivo.

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi di tipo *" post market[2] su dispositivo medico profit"*

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore[3]	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Ricevuta del versamento stabilito da DGR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[4] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere del Centro Coordinatore	SI se previsto e già espresso		☐
Elenco dei Centri partecipanti (in caso di studio multicentrico)	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative all'IMP			
Certificato CE del dispositivo medico	SI		
Scheda tecnica del Prodotto e eventuali manuali d'uso[5]	SI		☐ ☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale e check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo medico in studio	SI	SI	☐ ☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)	Si, se il dispositivo è utilizzato:in studi randomizzati, in studi di classe IIB o III, in un centro che non ha mai utilizzato il dispositivo in precedenza		☐ ☐
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio	SI	SI	☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

[1] A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
[2] Dispositivi marcati CE non modificati nelle caratteristiche e impiegati per la medesima destinazione d'uso certificata dal marchio CE.
[3] La lettera di intenti deve contenere esplicitamente riferimento ad eventuali adempimenti verso il Ministero della Salute, se previsti per il tipo di dispositivo e di indagine clinica, quali la notifica per studi post market o l'autorizzazione per studi pre market.
4 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.
5 Con numero CND da banca dati/repertorio ministeriale.

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi di tipo *" post market[2] su dispositivo medico non profit"*

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore[3]	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[4] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere del Centro Coordinatore	SI se previsto e già espresso		☐
Elenco dei Centri partecipanti (in caso di studio multicentrico)	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative all'IMP			
Certificato CE del dispositivo medico	SI		
Scheda tecnica del Prodotto e eventuali manuali d'uso[5]	SI		☐ ☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale (se diverso dal Promotore)	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale e check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo medico	SI	SI	☐ ☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	SI	☐
Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Preventivo di polizza assicurativa (redatto a norma del DM 14 luglio 2009) / Dichiarazione di gestione diretta del rischio a firma del Direttore Generale del centro clinico (se applicabile)	Si, se il dispositivo è utilizzato in studi randomizzati, in studi di classe IIB o III, in un centro che non ha mai utilizzato il dispositivo in precedenza		☐ ☐
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio (se applicabile)	SI	SI	☐
Copia dell'accordo economico tra il Promotore e il Supplier (se applicabile)			

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

[1] A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
[2] Dispositivi marcati CE non modificati nelle caratteristiche e impiegati per la medesima destinazione d'uso certificata dal marchio CE.
[3] La lettera di intenti deve contenere esplicitamente riferimento ad eventuali adempimenti verso il Ministero della Salute, se previsti per il tipo di dispositivo e di indagine clinica, quali la notifica per studi post market o l'autorizzazione per studi pre market.
4 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.
5 Con numero CND da banca dati/repertorio ministeriale.

Comitato
Etico
Regionale per la sperimentazione clinica

Mod. A9
Vers_20160118

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi di tipo *"sperimentale profit su altri interventi "*

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Ricevuta del versamento stabilito da DGR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[2] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere del Centro Coordinatore	SI se previsto e già espresso		☐
Elenco Centri partecipanti (in caso di studio multicentrico)	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)	SI		☐ ☐
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio	SI	SI	☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

[1] A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
2 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.

Comitato
Etico
Regionale per la sperimentazione clinica

Mod. A10
Vers_20160118

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi di tipo
" sperimentale non profit su altri interventi"

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[2] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, data e numero di versione	SI	SI	☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere del Centro Coordinatore	SI se la richiesta riguarda un Centro Sat. e il parere del Centro Coord. è già stato espresso		☐
Elenco dei Centri partecipanti (in caso di studio multicentrico)	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale (se diverso dal promotore)	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	SI	☐
Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Preventivo di polizza assicurativa (redatta a norma del DM 14 luglio 2009)/Dichiarazione di gestione diretta del rischio a firma del Direttore Generale del Centro clinico (se applicabile)	SI		☐ ☐
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio (se applicabile)	SI	SI	☐
Copia dell'accordo economico tra il Promotore e il Supplier (se applicabile)	SI		☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

[1] A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
[2] Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi *"su campioni biologici profit "*

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Ricevuta del versamento stabilito da DGR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[2] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere del Centro Coordinatore	SI se previsto e già espresso		☐
Elenco dei Centri partecipanti (in caso di studio multicentrico)	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative[3]			
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio	SI	SI	☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

[1] A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
2 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.
3 Se lo studio prevede esami non routinari per numero e/o tipologia, il CER Sezione……valuterà caso per caso l'eventuale necessità di una copertura assicurativa ad hoc.

Comitato
Etico
Regionale per la sperimentazione clinica

Mod. A12
Vers_20160118

Sezione:_____

Elenco dei documenti base[1] richiesti per gli studi *"su campioni biologici non profit "*

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CER	Check
Informazioni generali			
Lettera di intenti del Promotore	SI	SI	☐
Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO (se applicabile)	SI		☐
Informazioni relative ai soggetti			
Modulo[2] di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio e di consenso al trattamento dei dati personali, data e numero di versione	SI	SI	☐ ☐
Informazioni relative al protocollo			
Protocollo di studio, data e numero di versione	SI	SI	☐
Sintesi del protocollo in lingua italiana, data e numero di versione	SI	SI	☐
Parere del Centro Coordinatore	SI se previsto e già espresso		☐
Elenco dei Centri partecipanti (in caso di studio multicentrico)	SI		☐
Scheda di raccolta dati	SI		☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Lettera di accettazione dello Sperimentatore locale	SI	SI	☐
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale	SI	SI	☐
Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale	SI	Formato UE	☐
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi	SI	SI	☐
Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio	SI	SI	☐
Informazioni finanziarie e assicurative[3]			
Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio (se applicabile)	SI	SI	☐
Copia dell'accordo economico tra il Promotore e il Supplier (se applicabile)	SI		☐

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito "selezionato"

[1] A seconda delle specificità della tipologia di studio e del prodotto in test potrà essere necessario integrare i documenti come da normativa pertinente.
2 Per gli studi pediatrici o misti, deve essere presentato un modulo distinto per ciascuna fascia d'età interessata dallo studio ed un modulo per i genitori o il tutore legale.
3 Se lo studio prevede esami non routinari per numero e/o tipologia, il CER Sezione……valuterà caso per caso l'eventuale necessità di una copertura assicurativa ad hoc.

B. TEMPLATE PREDISPOSTI DAL COMITATO ETICO REGIONALE

Mod. B 1. Lettera di intenti
Mod. B 2. Accettazione sperimentatore locale
Mod. B 3. Dichiarazione natura osservazionale
Mod. B 4. Dichiarazione natura indipendente
Mod. B 5. Dichiarazione conflitto interessi
Mod. B 6. Analisi di impatto aziendale
Mod. B 7. CheckList istruttoria dispositivo medico
Mod. B 8. Sinossi dello studio
Mod. B 9. Protocollo studi interventistici farmacologici
Mod. B 10. Protocollo indagini cliniche con dispositivo medico
Mod. B 11. Protocollo studio osservazionale
Mod. B 12. Allegato al contratto economico tra Azienda sanitaria e Promotore - Budget

Mod. B1
Vers_20160118

FAC-SIMILE
LETTERA DI INTENTI
DOMANDA DI PARERE PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO CLINICO

Alla sezione del Comitato Etico Regionale
_____
[*Indicare il nome della sezione competente*]

Al Direttore Generale
_____
[*Indicare nome ed indirizzo dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera/IRCCS dove si intende svolgere lo studio*]

p.c. _____
[*Indicare il nome dello sperimentatore locale e le informazioni di contatto, se applicabile*]

LORO SEDI

Oggetto: Richiesta di Parere per la conduzione dello studio

Titolo Protocollo (*specificare ev. acronimo*)	
Numero Eudract *(se applicabile)*	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Promotore	
Centro coordinatore *(se applicabile)*	
Data di espressione del parere unico *(se già presente)*	

Il Sottoscritto ……., in qualità di Promotore, chiede il parere per la conduzione dello studio clinico in oggetto da effettuare presso la sede locale …….. sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale …….

A tal fine dichiara che:

L'ente Promotore (*indicare il nome del promotore)* …… è *(indicare se profit o no-profit)*…….. con sede presso.....

(*Se applicabile*) La richiesta è stata inviata all'Autorità Competente (*indicare se Agenzia Italiana del Farmaco o Ministero della Salute)* in data ……

(*Nel caso di Promotori no-profit aggiungere la seguente dichiarazione*)
Si richiede l'esenzione del pagamento della quota dovuta al Comitato Etico per la valutazione dello studio clinico come da DM 17 dicembre 2004.

Lo studio è di tipo *(indicare con una crocetta i casi pertinenti):* ☐ interventistico ☐ osservazionale

con ☐ farmaco ☐ dispositivo medico ☐ campioni biologici ☐ altri interventi medico-chirurgici

☐ monocentrico ☐ multicentrico ☐ nazionale ☐ internazionale

L'obiettivo dello studio è……..

Lo studio avrà inizio ……(i*ndicare la data prevista di inizio studio*] e avrà una durata totale di… …… [*indicare inoltre le date di fine arruolamento e fine studio*].

Lo studio prevede l'arruolamento di …….. pazienti (*specificare se volontari sani, pazienti o popolazioni vulnerabili, indicare il numero totale)*, di cui …… arruolati presso il Centro.

La sperimentazione clinica sarà condotta nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 27 aprile 1992) e successive modifiche (D.M, 15 luglio 1997 e D.Lvo 211/2003).

(Se applicabile, riportare quanto di seguito) Il monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica avverrà in conformità alla normativa vigente, con particolare riferimento alla determinazione AIFA 20 settembre 2012 recante "Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE", alle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e all'istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica (Determinazione n. 9/2012, G.U. del 29-9-2012 serie generale n. 228). Le notifiche di "SUSAR" in corso di sperimentazione clinica saranno trasmesse alla Banca Dati Europea EudraVigilance, dall'ente …….. nella persona del/della Dr./Dr.ssa …… (indicare il responsabile del procedimento).

Ogni comunicazione *(specificare se di natura amministrativa e/o scientifica)* dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome
Società o Istituto
Via o Piazza
CAP, Città
Telefono
Fax
e-mail

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:
[*elenco della documentazione allegata con numero di versione e data*].

In fede

Data

Firma del Promotore

_____

FAC-SIMILE DELLA DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DELLO STUDIO CLINICO

Alla sezione del Comitato Etico Regionale

_____

[*Indicare il nome della sezione competente*]

Al Direttore Generale

_____

[*Indicare nome ed indirizzo dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera/IRCCS dove si intende svolgere lo studio*]

p.c. _____

[*Indicare il nome del Promotore dello studio e le informazioni di contatto*]

LORO SEDI

Oggetto: dichiarazione di accettazione dello studio

Titolo Protocollo	
Numero Eudract *(se applicabile)*	
Fase dello studio *(se applicabile)*	
Codice Protocollo	
Versione e data	

Io sottoscritto/a

Nome (*stampatello*): ----------

Cognome (*stampatello*): ----------

Qualifica: ----------

Struttura di appartenenza: ----------

con la presente dichiaro di accettare lo studio e condurlo nel rispetto:

- dei dettami della Dichiarazione di Helsinki e delle norme di Buona Pratica Clinica (E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95);
- *(per studi interventistici farmacologici)* del D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

- *(per studi osservazionali)* della determina del 20 marzo 2008 dell'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO "Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci" ed alle Direttive della Regione Toscana in materia di autorizzazione e procedure di valutazione degli studi osservazionali;
- *(per studi con dispositivi medici)* dei D.Lgs. 46/97, D.Lgs. 507/92, D.Lgs. 332/2000, come modificati dal D.Lgs. 37/2010.

Dichiaro altresì:

- che intendo assumere la responsabilità sanitaria della sperimentazione clinica oggetto della richiesta;

- che avvierò la sperimentazione una volta ottenuta l'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente successiva al parere favorevole del Comitato Etico competente;

- di accettare il compenso economico proposto dal promotore …….. in quanto, a mio parere, considerando le caratteristiche tecnico-scientifiche dello studio, lo stesso risulta congruo ***oppure*** per lo svolgimento dello studio non è previsto alcun compenso economico non avendo la ricerca finalità lucrative;

- che l'attività di sperimentazione si svolgerà oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto *(solo per studi profit);*

- che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali *(solo per studi no-profit);*

- che lo studio non comporta aggravio di costi a carico del S.S.N oppure che i costi previsti, opportunamente dettagliati ed a carico del promotore, rispecchiano le effettive esigenze di spesa;

- di impegnarmi affinché tutte le persone coinvolte nello studio siano adeguatamente informate in merito al Protocollo, al/ai prodotto/i in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni relative allo studio.

Dichiaro, inoltre, di essere il garante della procedura di informazione al paziente al fine di permetterne l'espressione libera e consapevole del consenso informato.

In fede

Data ……

Prof./ Dott. ……

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

FAC-SIMILE DELLA DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO CLINICO

Alla sezione del Comitato Etico Regionale

_____

[*Indicare il nome della sezione competente*]

Al Direttore Generale

_____

[*Indicare nome ed indirizzo dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera/IRCCS dove si intende svolgere lo studio*]

LORO SEDI

Oggetto: dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio clinico

Titolo Protocollo	
Codice Protocollo	
Versione e data	

Io sottoscritto ....., in qualità di:

□ Promotore e Sperimentatore principale dello studio
□ Sperimentatore principale dello Studio del quale il Promotore, ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 211/2003, è il seguente .....

con la presente **DICHIARO** che

☐ Il / i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
☐ La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
☐ La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
☐ Le procedure terapeutiche, diagnostiche, valutative e assistenziali corrispondono alla pratica clinica corrente;
☐ Le procedure terapeutiche, diagnostiche, valutative e assistenziali previste, pur non alterando la natura e il disegno osservazionale dello studio, comportano minime modificazioni alla pratica clinica corrente perché prevedono:

- ☐ esami non routinari
- ☐ esami routinari in numero superiore rispetto a quanto previsto dalla pratica clinica corrente
- ☐ visite in numero superiore rispetto a quanto previsto dalla pratica clinica corrente
- ☐ altro…….. (*specificare*)

Il costo e il dettaglio degli esami/visite non routinari/e o routinari/e aggiuntivi/e sono coperti dal Promotore dello studio e descritti per la valutazione di dettaglio nel modulo di valutazione impatto aziendale per la fattibilità locale. Resta esclusa qualsiasi forma di partecipazione alla spesa da parte del paziente.

In fede

Data

Firma dello Sperimentatore Principale _____

Firma del Promotore _____

FAC-SIMILE DELLA DICHIARAZIONE SULLA NATURA INDIPENDENTE E NON PROFIT (DM 17/12/2004) DELLO STUDIO CLINICO

Alla sezione del Comitato Etico Regionale

_____

[*Indicare il nome della sezione competente*]

Al Direttore Generale

_____

[*Indicare nome ed indirizzo dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera/IRCCS dove si intende svolgere lo studio*]

p.c. _____

[*Indicare il nome del Promotore dello studio e le informazioni di contatto*]

LORO SEDI

Oggetto: Dichiarazione sulla natura indipendente e non profit dello studio clinico

Titolo Protocollo	
Numero Eudract (*se applicabile*)	
Codice Protocollo	
Versione e data	

Io sottoscritto ....., in qualità di:

□ Promotore e sperimentatore principale dello Studio
□ Sperimentatore principale dello Studio del quale il Promotore, ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 211/2003, è il seguente .....

con la presente, ad integrazione di quanto già sottoscritto nella dichiarazione d'accettazione dello studio e in relazione alla richiesta di riconoscimento allo stesso dei benefici derivanti dall'applicazione del DM 17 dicembre 2004,

DICHIARO che:

- lo studio non ha fine di lucro e non è volto allo sviluppo industriale del farmaco/dispositivo/nutraceutico/altro …… (*specificare*);
- i dati relativi allo studio, alla sua esecuzione e ai suoi risultati saranno di esclusiva proprietà del promotore dello studio e la loro pubblicazione avverrà per sua autonoma decisione;
- per lo svolgimento della mia attività non riceverò alcun compenso e che il tipo di ricerca non comporta aggravio di costi per il Servizio Sanitario Nazionale (*nel caso in cui vi siano dei costi aggiuntivi direttamente imputabili al progetto sperimentale devono essere indicati i fondi sui quali tali costi graveranno*);
- lo studio è condotto senza alcun supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) proveniente da terzi;

oppure

- lo studio si avvale di supporti provenienti da terzi - come dettagliato nel modulo di valutazione impatto aziendale per la fattibilità locale – i quali sono forniti senza precostituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del *supplier*;
- i dati non saranno in alcun modo forniti ad eventuali erogatori esterni prima della loro pubblicazione;
- gli accordi con il *supplier* sono/non sono regolati da un contratto (e*ventualmente <u>da allegare</u>*).

- Io sottoscritto …….. per conto della ditta ……., che fornirà gratuitamente il farmaco/dispositivo medico/contributo economico di Euro ……./materiale/kit diagnostici/altro (*specificare*) ……, dichiaro che la stessa ditta non ha interessi economici e/o commerciali nei confronti della ricerca.

- Noi sottoscritti …… (*sperimentatore principale/promotore*), ……. (*rappresentante della ditta che fornice il supporto*), rispettivamente in qualità di Sperimentatore principale/Promotore e per conto della ditta ……., dichiariamo che i risultati scientifici della ricerca resteranno a disposizione della comunità scientifica e che il sostegno offerto allo studio non darà nessun diritto sulle eventuali invenzioni derivanti dalla ricerca, che comunque saranno gestite secondo quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare dal Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 "Codice della Proprietà Industriale" e successive integrazioni contenute nel D.lgs. 13.08.2010 n. 131.

In fede

Data

Lo Sperimentatore

(Se applicabile)
Per la Ditta che fornisce il supporto allo studio

_____ _____

Mod. B5
Vers_20160118

FAC-SIMILE DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA
SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE

Alla sezione del Comitato Etico Regionale
_____
[*Indicare il nome della sezione competente*]

Al Direttore Generale
_____
[*Indicare nome ed indirizzo dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera/IRCCS dove si intende svolgere lo studio*]

p.c. _____
[*Indicare il nome del Promotore dello studio e le informazioni di contatto*]

LORO SEDI

Oggetto: Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore

Titolo Protocollo	
Numero Eudract (*se applicabile*)	
Codice Protocollo	
Versione e data	

Io sottoscritto .....,(qualifica)…… (Ente di appartenenza)……., in qualità di:

□ Promotore e Sperimentatore principale dello Studio
□ Sperimentatore principale dello Studio del quale il Promotore, ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 211/2003, è il seguente .....

DICHIARO:

- Impiego nell'industria farmaceutica, dei dispositivi, nutraceutici, altro (*specificare la natura della ditta*)……. nel corso degli ultimi cinque anni[1]

Ente/Istituzione/Impresa con cui il sottoscritto è o era in rapporti	Natura del rapporto	Data inizio del rapporto	Data fine del rapporto

[1] Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte farmaceutiche, dei dispositivi, nutraceutici o altro (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 svolti, sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

- partecipazioni al processo decisionale all'interno della ditta (ad es.: partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
- appartenenza permanente o temporanea al personale della ditta. Altre attività svolte all'interno di una ditta (ad es. tirocinio) sono egualmente soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche, dei dispositivi, nutraceutici o altro.

- Interessi finanziari nel capitale dell'industria farmaceutica, dei dispositivi, nutraceutico, o altro:

Ente/Istituzione/Impresa con cui il sottoscritto ha o aveva interessi finanziari nel capitale	Tipo di azioni	Numero di azioni	Data inizio	Data fine

- Altri interessi[2] con l'industria farmaceutica, dei dispositivi, nutraceutici o altro (*specificare natura della ditta)*……:
……
……
……
……
……
……
……

Il/la sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica, dei dispositivi, nutraceutici o altro oltre a quelli summenzionati.

- Dichiara inoltre di impegnarsi a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali dal dover essere portati a conoscenza.

In fede

Data_____

Lo Sperimentatore

_____

[2] Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti cinque 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.

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE

Titolo dello studio clinico		
Numero Eudract *(se applicabile)*		
Fase dello studio *(se applicabile)*		
Codice Protocollo		
Versione e data		
Promotore		
CRO *(se applicabile)*		
Sperimentatore Principale (*indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti*)		
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.	**Titolo studio**	**N. soggetti totali da arruolare come target**
	1)	
	2)	
	3)	
	….	

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO p.2

SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE p.9

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO..... p.10

SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO , DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA..... p.12

Carta intestata del centro richiedente

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro: _____

Volontari sani: SI n. _____ NO
Pediatrici: SI n. _____ NO
Adulti: SI n. _____ NO

Durata complessiva dello studio: _____

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: _____
Durata del trattamento: _____
Analisi dei dati: _____

(Se applicabile) **Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ IVA _____**

A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.
Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi …, 1 biostatistico afferente a … per l'analisi statistica, etc, 1 farmacista afferente a… per la Farmacovigilanza.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1 …	
2 …	
3 …	
…	

STUDIO IN REGIME

- Territoriale SÌ ☐ NO ☐
- Ospedaliero SÌ ☐ NO ☐

Se in regime ospedaliero dettagliare: regime ambulatoriale ☐ day-hospital/surgery ☐ ricovero ☐

A.2a PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni routinarie comprese nella normale pratica clinica previste dallo studio.

Codice tariffario e descrizione della prestazione	**Quantità/ paziente**	**Totale prestazioni previste**	**Tariffa** (Nomenclatore Regionale)	**Totale costi + IVA** (Euro)

Totale				

A.2b PRESTAZIONI AGGIUNTIVE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.

Codice tariffario e descrizione della prestazione	**Quantità/ paziente**	**Totale prestazioni previste**	**Tariffa** (Nomenclatore Regionale)	**Totale costi + IVA** (Euro)	**Copertura oneri finanziari** (A, B, C, D)
Totale					

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria *(come previsto dal D.M. 17/12/2004)*
D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

Si ricorda che:

1. i medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi in studio pre market sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni deve gravare sulla finanza pubblica (D.Lgs. 211/2003, art. 20).
2. le spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc possono gravare sul fondo costituito per le sperimentazioni dalla struttura sanitaria no-profit (D.M. 17/12/2004, art. 2).
3. *per gli esami Radiodiagnostici si applicano le tariffe deliberate in base all'analisi dei costi per i diversi fattori produttivi (Allegato SE - Tariffe Radiologia)*

(*Se applicabile*) **Compenso a paziente completato: € …….. + iva**

Visita	**Compenso/paziente**
Visita 1	€ ……. + I.V.A.
Visita 2	€ ……. + I.V.A.
Visita 3	€ ……. + I.V.A.
Visita 4	€ ……. + I.V.A.
Visita 5	€ ……. + I.V.A.
Visita 6	€ ……. + I.V.A.
Contatti	€ ……. + I.V.A.
Cicli di terapia	€ ……. + I.V.A.
Visita n	€ ……. + I.V.A.
TOTALE	**€ …… + I.V.A.**

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, ***non rientranti nel costo delle prestazioni,*** *come da codici indicati di seguito:*

Tipologia *(1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)*		**Quantità**	**Totale costi + IVA** (Euro)	**Copertura oneri finanziari** (A, B, C, D, E)
Codice	**Descrizione**			
Totale				

**Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) anche l'organizzazione o la partecipazione a convegni, corsi di formazione o altre iniziative formative.*

***Nella voce personale specificare descrivendo distintamente i costi relativi alle spese per il personale dipendente, quello non dipendente in forza allo studio mediante convenzioni o contratti o distacchi da altre pubbliche amministrazioni, per l'attivazione di borse di studio.*

****Per altro si intende tutto ciò che non può essere ricompreso nelle specifiche precedenti, come somministrazione di questionari, interviste, diari, scale di valutazione etc.*

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria *(come previsto dal D.M. 17/12/2004)*
D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore *(es. attrezzature in comodato d'uso gratuito)*

A.4 NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI

specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

***Investigational medicinal product* (IMP)**	***Non Investigational medicinal product (*NIMP)**	
	***Regardless Trial NIMP (*ReTNIMP)**	***Products equivalent to the IMP (*PeIMP)**
Farmaco in studio e farmaco di confronto, compreso placebo ***ONERI A CARICO DEL PROMOTORE***	a. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, somministrato indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione (terapie di background, terapie concomitanti, etc) b. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, previsto dal protocollo per il trattamento dei casi di inefficacia dell'IMP (terapie di supporto) ***ONERI A CARICO DEL SSN***	Farmaco non oggetto della sperimentazione ma previsto dal protocollo che si può configurare come: a. farmaco con AIC in Italia, usato secondo le condizioni autorizzative dell'AIC, obbligatoriamente previsto dal protocollo come trattamento necessario per la corretta realizzazione della sperimentazione (es. prodotti impiegati per valutare l'end-point in una sperimentazione) inclusi gli eventuali trattamenti necessari per prevenire e curare reazioni connesse con l'IMP; b. Farmaco con AIC in Italia ma utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative; c. Farmaco senza AIC in Italia ma con AIC in un altro paese anche se utilizzato al fuori delle condizioni autorizzative d. Sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione e che possono anche essere senza AIC, purchè in uso consolidato nella prassi clinica. ***ONERI A CARICO DEL PROMOTORE***

A.4.1 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI <u>SPERIMENTALI</u> *(in studio, di confronto, compreso placebo)*

Descrizione *(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)*	**Costo compreso nel costo della prestazione** (Si/No)	**Unità di misura**	**Numero unità a paziente** *(stima)*	**Totale costo** (Euro)
1.				
2.				
3.				
…				
Totale				

A.4.2 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI <u>NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE</u> *(previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP)*

Descrizione *(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)*	**Costo compreso nel costo della prestazione** (Si/No)	**Unità di misura**	**Numero unità a paziente** *(stima)*	**Totale costo** (Euro)
1.				

2.				
3.				
…				
Totale				

A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSTIVI MEDICI <u>NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE</u> *(previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP)*

Descrizione *(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)*	**Costo compreso nel costo della prestazione** (Si/No)	**Unità di misura**	**Numero unità a paziente** *(stima)*	**Totale costo** (Euro)
1.				
2.				
3.				
…				
Totale				

A.4.3 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	**Unità di misura**	**Numero unità a paziente** *(stima)*	**Totale costo** (Euro)
1.			
2.			
3.			
…			
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ □ NO □

<u>Per studio profit</u>
(*Allegare la polizza assicurativa*)

<u>Per studio no-profit</u>
(*Allegare il preventivo assicurativo*) e specificare se i costi sono coperti con: _____ *(indicare come di seguito)*

□ **A =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
□ **B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B
□ **C =** fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria *(come previsto dal D.M. 17/12/2004)*

A.6 COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della propria Farmacia? SÌ □ NO □

Se sì, barrare l'opzione pertinente

1. il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:
   - □ la randomizzazione;
   - □ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare
     - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
     - allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
     - ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
     - confezionamento/mascheramento;
     - eventuale smaltimento farmaci residui o scaduti (*spesa a carico del promotore* €*……)*
   - □ altro…….

2. □ è previsto □ non è previsto un grant a copertura dei costi per la somma complessiva di _____

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per:
- □ questo singolo centro;
- □ tutti i seguenti centri partecipanti allo studio

_____
_____

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE (*se applicabile*)

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

Il Farmacista Responsabile
_____

A.7 PROSPETTO COSTI TOTALI *(sintesi riassuntiva)*

Descrizione	**Totale (Euro)**
Prestazioni routinarie previste nello studio clinico *(inserire totale tab. A.2a)*	
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico *(inserire totale tab. A.2b)*	
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale *(inserire totale tab. A.3)*	
Farmaci o dispositivi medici sperimentali *(inserire totale tab. A.4.1)*	

Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) *(inserire totale tab. A.4.2)*	
Farmaci o dispostivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) *(inserire totale tab. A.4.3)*	
Materiali in comodato d'uso *(inserire totale tab. A.4.3)*	
Copertura assicurativa *(per studi no profit)* *(inserire valore voce A.5)*	
Rimborsi spese pazienti *(se previsto)* *(inserire il valore ottenuto moltiplicando il n. pazienti previsti nello studio per il corrispettivo a paziente, riportati all'inizio della sezione A)*	
Costi generali Aziendali	
Totale Costi	

Carta intestata del centro richiedente

SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

Cognome	**Nome**	**Qualifica**	**Attività studio specifica svolta:**		**Firma**
			nell'orario di servizio (in ore a paziente stimate)	fuori dall'orario di servizio (in ore a paziente stimate)	

PERSONALE NON-DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

Cognome	**Nome**	**Qualifica**	**Tipologia di rapporto lavorativo** (libero professionale, consulente, borsista etc.)	**Ente di appartenenza**	**Attività studio specifica svolta** (ore a paziente stimate)	**Firma**

Carta intestata del centro richiedente

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento (*al netto dei costi aziendali*) (Euro) _____

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: _____

Obiettivi	Valore Percentuale (%)
Compensi al personale medico coinvolto nella sperimentazione clinica	
Compensi al personale non medico coinvolto nella sperimentazione clinica	
Spese per il personale *(totale voce 4 della tab. A.3)*	
di cui: attivazione di prestazioni professionali a supporto dell'attività clinica e di ricerca *(contratti, borse di studio, consulenze o altro. Specificare)* *(subtotale della voce 4 della tab. A.3)*	
Acquisizione di beni e servizi *(somma delle voci 1 e 3 della tab. A.3)*	
di cui: congressi, corsi di aggiornamento, altre iniziative di formazione *(subtotale della voce 3 "servizi" della tab. A.3)*	
Acquisizione di attrezzature *(voce 2 della tab. A.3)*	
Rimborsi spese pazienti *(se previsto)* *(valore riportato in tab. A.7)*	
Altro *(voce 5 della tab. A.3)*	
Costi generali Aziendali *(valore riportato in tab. A.7)*	
TOTALE	100%

Lo sperimentatore dichiara di accettare il compenso a paziente proposto dal Promotore e sopra specificato (*€ ……+ IVA*), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.

(*Se applicabile*) Tale somma è (barrare, tra le seguenti, l'ipotesi che ricorre):

□ da corrispondere interamente al Dipartimento Universitario (in quanto alla sperimentazione partecipa soltanto personale universitario o comunque non dipendente dal SSN), salvo il rimborso degli esami extra routine

□ da destinare interamente all'Azienda e da ripartire tra i medici dipendenti dal SSN partecipanti alla Sperimentazione con le modalità elencate nei paragrafi successivi (Impegno Orario, Ripartizione Compensi). I COMPENSI POSSONO ESSERE EROGATI SOLO AI MEDICI IN INTRAMOENIA

□ da suddividere come segue tra Università e Azienda: Università €……+ IVA, Azienda €……..……+ IVA

SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano 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 (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;

- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- ☐ è previsto, ☐ non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio*, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra _____ e _____;
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico;
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data_____

Firma dello Sperimentatore Responsabile
_____

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD
_____

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

Data _____

Firma del Direttore Generale della struttura sanitaria
(o per sua delega, il Direttore Sanitario)
_____

MEDICAL DEVICE (DM) PER INDAGINI CLINICHE
IN VALUTAZIONE

STUDI POST MARKET
nei quali il MD è impiegato per la stessa destinazione d'uso di quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità
CHECK LIST PER L'ISTRUTTORIA AZIENDALE

Titolo dell'indagine clinica: ……..

Codice, versione e data del Protocollo: ……

Proponente: ……

Centro Sperimentale: U.O.C. .....

Dispositivo medico richiesto: Ref. ……; Fabbricante……; Mandatario……; CND……; n° di iscrizione nel RDM/Banca Dati Ministeriale……..

Numero totale dei dispositivi medici richiesti per l'indagine clinica: ……..

DESCRIZIONE REQUISITI	
I dispositivi richiesti sono disponibili in Azienda? ☐ SI ☐ NO	
1. Se SI: ☐ 1A. Esiste una delibera di acquisto ☐ 1B. Esiste una autorizzazione ESTAR all'acquisizione in economia NB: sia per A che per B i provvedimenti amministrativi devono essere: - validi (da_____ a _____) - capienti in riferimento all'Azienda Sanitaria interessata ☐ 1C. Sono forniti gratuitamente per lo studio dal fabbricante/Promotore o forniti dallo stesso in comodato d'uso gratuito (ev. spese accessorie sono a carico del fabbricante/Promotore) ☐ 1D. Altro (specificare) …… …… ..	2. Se NO: ☐ 2A. Non sono in delibera di acquisto né esiste autorizzazione ESTAR all'acquisizione in economia ☐ 2B. Sono disponibili ma non fruibili in quanto il numero previsto per l'esecuzione dell'indagine clinica non è coerente con la quantità contrattualizzata o perché la durata dell'indagine è superiore alla validità del contratto di acquisto ☐ 2C. Sono acquisibili con fondi di ricerca ad hoc (specificare) …… …… *NB: tali costi non possono gravare sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale a meno di una specifica scelta dell'Azienda che, con decisione autonoma, fornisce i dispositivi richiesti per l'indagine clinica.* ☐ 2D. Altro (specificare) …… ……
RILIEVI:…… **……** **Data**	**Il Direttore della Farmacia ospedaliera**

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito"selezionato"

SINOSSI

TITOLO DELLO STUDIO	
SPONSOR	
ELENCO CENTRI COINVOLTI	
BACKGROUND e RAZIONALE	Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento ed il razionale che giustifica l'esecuzione dello studio.
OBIETTIVI DELLO STUDIO	Endpoint primario Endpoint secondari Obiettivi esplorativi
DISEGNO DELLO STUDIO	Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retro-prospettico), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]
POPOLAZIONE IN STUDIO	Condizione/malattia Numero di pazienti da arruolare Criteri di inclusione Criteri di esclusione Criteri per il ritiro Sostituzione dei pazienti
FARMACO, DISPOSITIVO MEDICO, NUTRACEUTICO, CAMPIONI BIOLOGICI UMANI, ALTRO IN STUDIO	[Ove applicabile]
TEMPISTICHE DELLO STUDIO	Durata dello studio per paziente Durata dell'arruolamento Durata dello studio in toto
MISURE DI RISPOSTA AL TRATTAMENTO	[Ove applicabile]
DIMENSIONAMENTO DEL CAMPIONE E METODI STATISTICI DI ANALISI DEI DATI	

PROTOCOLLO

STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI

Titolo dello Studio:	*Descrive il disegno dello studio, la popolazione, gli interventi, e se applicabile, riporta l'acronimo del trial.*
Codice dello Studio:	
Numero Eudract:	
Versione del Protocollo:	
Data:	

Finanziamenti:	*Indicare la tipologia di supporto ed il ruolo dei finanziatori nello studio*

Promotore:	*Indicare nome e indirizzo*
Centro Coordinatore:	
Sperimentatore Principale:	*Indicare nome, affiliazione, contatti*
Altri Sperimentatori del Centro Coordinatore:	*Indicare nomi, affiliazioni, contatti*

Lista Centri Partecipanti [*se applicabile*]

Nome Centro	*Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*
Nome Centro	*Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*
Nome Centro	*Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*

Informazioni di Contatto

Nome Contatto Promotore	*Indicare nome e contatti*
Nome Contatto per la Farmacovigilanza	*Indicare nome e contatti*

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto in conformità a quanto riportato nel presente protocollo.

_____	_____
Dott…..	Data
_____	_____
Dott…..	Data
_____	_____
Dott…..	Data
_____	_____
Dott…..	Data

Indice

Background e razionale 5
Obiettivi dello studio 5
Obiettivo primario 5
Obiettivo secondario 5
Disegno dello studio 5
Popolazione in studio 5
Criteri di eleggibilità 5
Criteri di inclusione 5
Criteri di esclusione 5
Interventi 6
Intervento A (es. prodotto sperimentale) 6
Prodotto sperimentale 6
Schema di intervento 6
Gestione del prodotto sperimentale 6
Intervento B (es. confronto) 6
Aderenza all'intervento 6
Terapie concomitanti e di supporto 6
Terapie proibite 6
Valutazione del rapporto beneficio/rischio potenziale per la popolazione 6
Ritiro dei soggetti e modifiche dell'intervento 6
Conclusione anticipata o sospensione dello studio 6
Definizione di conclusione dello studio 7
Endpoint dello studio 7
Endpoint primario 7
Endpoint secondario 7
Progettazione dello studio 7
Timeline dello studio 7
Dimensione del campione 7
Fase di screening 7
Procedura di arruolamento 7
Assegnazione dell'intervento 7
Mascheramento (cecità) 8
Altre procedure dello studio 8
Gestione dei dati 8
Raccolta dei dati 8
Gestione dei dati 8
Conservazione dei dati 8
Deviazioni dal protocollo 8
Piano statistico 8
Analisi addizionali 8
Gestione della sicurezza 9
Definizioni 9

Registrazione eventi 9
Nesso di causalità 9
Segnalazione eventi 9
Anomalie nei parametri di laboratorio 9
Aspetti amministrativi 9
Finanziamenti dello studio 9
Copertura assicurativa 9
Comitato Indipendente di Monitoraggio dei Dati (IDMC) 9
Revisione 9
Emendamenti al protocollo 9
Considerazioni etiche 9
Acquisizione del consenso informato 9
Confidenzialità 10
Conflitto di interessi 10
Responsabilità e politiche di pubblicazione 10
Ruolo dello sponsor e degli sperimentatori 10
Proprietà dei dati 10
Politiche di pubblicazione 10
Bibliografia 10

Background e razionale

Descrivere lo stato dell'arte dell'argomento oggetto dello studio, riportando il riassunto degli studi clinici rilevanti (pubblicati e non pubblicati) e la valutazione dei benefici e dei rischi per ogni intervento.
Descrivere il razionale per la conduzione dello studio stesso, dal quale emerga con chiarezza il quesito di ricerca. Sottolineare ciò che è già noto sull'argomento e la novità che introdurrebbe lo studio.
E' spiegata la scelta dei confronti (se applicabile).

Obiettivi dello studio

Gli obiettivi devono essere formulati utilizzando parole neutre (ad esempio, "confrontare l'effetto del trattamento A rispetto al trattamento B sull'esito X") piuttosto che termini indicanti una particolare direzione dell'effetto. Per trial con diversi bracci di trattamento, gli obiettivi devono chiarire il modo in cui vengono comparati tutti i gruppi di trattamento (es. A verso B, A verso C).

Obiettivo primario

Obiettivo secondario

Disegno dello studio

Descrivere la fase, per studi sperimentali, l'organizzazione mono/multicentrico, prospettico/retrospettivo, controllato/non controllato, se si tratta di un disegno di superiorità/equivalenza/non inferiorità, se la finalità dell'indagine è commerciale (profit) o non commerciale (no-profit).
Se applicabile, giustificare e discutere la scelta del controllo.
Indicare la durata dell'arruolamento, dello studio e la data presunta di inizio.
Inserire un diagramma di flusso che evidenzi i nodi decisionali essenziali dello studio.

Popolazione in studio

Descrivere il setting (ospedale, territorio etc.) e la numerosità campionaria. Se studio multicentrico, indicare la lista dei centri dove verrà effettuato lo studio ed i ruoli dei singoli centri.

Criteri di eleggibilità

Definire chiaramente i criteri di inclusione ed esclusione della popolazione partecipante allo studio. Se applicabile, indicare i criteri di eleggibilità per i centri partecipanti allo studio e gli individui che eseguiranno gli interventi (es. chirurghi, psicoterapeutici). Questi criteri possono essere relativi a: informazioni demografiche, tipo o severità di malattia, comorbidità, trattamento precedente o concomitante, procedure diagnostiche, gravidanza o altre condizioni rilevanti.

Criteri di inclusione

Criteri di esclusione

Interventi

Intervento A (es. prodotto sperimentale)

Riportare le informazioni necessarie a garantire la riproducibilità dello studio, includendo tempi e modalità di somministrazione degli interventi.

Prodotto sperimentale

identificazione e descrizione dettagliata del prodotto sperimentale, indicazioni d'uso approvate e sperimentali. Fare riferimento all'IB o altri documenti accessori per i dati preclinici, clinici, modalità di allestimento del prodotto, etichette in italiano.

Schema di intervento

se studio farmacologico indicare dosaggio, durata del trattamento, timeline della somministrazione. Indicazione della dose giornaliera o dose massima.

Gestione del prodotto sperimentale

modalità di gestione e dispensazione del farmaco sperimentale, citare l'eventuale coinvolgimento della farmacia ospedaliera.

Intervento B (es. confronto)

Stessi requisiti del prodotto sperimentale

Aderenza all'intervento

Strategie per migliorare l'aderenza all'intervento compresa l'eventuale procedura per monitorare l'aderenza, se pertinente.

Terapie concomitanti e di supporto

Per le specifiche vedi sezione del prodotto sperimentale.

Terapie proibite

Specificare la lista dei trattamenti proibiti durante lo studio.

Valutazione del rapporto beneficio/rischio potenziale per la popolazione

Descrivere quali sono i rischi per la popolazione derivanti dalla partecipazione allo studio (es. rischi legati alla procedura, al prelievo di campioni, alla somministrazione di farmaci etc) ed i potenziali benefici.
Nel caso in cui non siano previsti rischi per la popolazione, dichiararlo.
Nel caso in cui non siano previsti benefici diretti, legati alla partecipazione allo studio, ma benefici indiretti (es. nuove conoscenze etc.), dichiararlo.

Ritiro dei soggetti e modifiche dell'intervento

Definire i criteri per sospendere o modificare l'allocazione degli interventi per un singolo soggetto (es. motivi di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un farmaco, e/o di efficacia del farmaco e/o dello stato di malattia come un miglioramento/peggioramento, e ritiro del consenso da parte del partecipante).

Conclusione anticipata o sospensione dello studio

Ad es. il promotore potrà interrompere in qualsiasi momento lo studio e avvisare tempestivamente gli sperimentatori e i comitati etici. I pazienti saranno visitati il prima possibile e continueranno ad essere seguiti secondo la normale pratica clinica.

Definizione di conclusione dello studio

Indicare quando lo studio sarà concluso per singolo paziente (ad es. fine del trattamento e del follow-up) e in generale (es. arruolamento ultimo paziente), incluso chi avrà accesso a questi risultati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.

Endpoint dello studio

Indicare le variabili misurate (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito.

Endpoint primario

Endpoint secondario

Progettazione dello studio

Timeline dello studio

Inserire uno schema che riassuma tutte le varie fasi dello studio, comprese la fase di screening, arruolamento, interventi, valutazioni, visite di follow-up etc.

Dimensione del campione

Indicare la numerosità campionaria in accordo agli obiettivi dello studio e le modalità con cui è stata calcolata

Fase di screening

Indicare le valutazioni pre-arruolamento, in accordo a quanto definito nella timeline dello studio.

Procedura di arruolamento

Indicare le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.

Assegnazione dell'intervento

E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età)
Descrivere l'eventuale meccanismo di occultamento dell'allocazione e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.
Specificare il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.

Mascheramento (cecità)

Descrivere il/i soggetto/i che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento della cecità. Se lo studio è in cieco, descrivere le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial.

Altre procedure dello studio

Descrivere le procedure correlate allo studio clinico a cui sono sottoposti i soggetti (es. visite, prelievi, esami diagnostici etc.).

Gestione dei dati

Raccolta dei dati

Descrivere quali dati si devono raccogliere, in accordo a quanto riportato nella CRF, le tempistiche (basale, altri tempi stabiliti) e i metodi per la valutazione degli esiti, compresi gli strumenti utilizzati.
Descrivere altri strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. Se appropriato, fare riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.
Descrivere inoltre i dati raccolti al follow-up e i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.
Se sono presenti campioni biologici indicare le modalità di raccolta e lo stoccaggio.

Gestione dei dati

Indicare i metodi di immissione dei dati, dei processi di codifica, le misure di sicurezza adottate.

Conservazione dei dati

Indicare il responsabile dei dati, delle misure di anonimizzazione e dei codici di apertura dell'anonimizzazione. Se sono presenti campioni biologici indicare il responsabile della conservazione, i tempi di conservazione, il grado di anonimizzazione del campione, l'eventuale utilizzo futuro/distruzione.

Deviazioni dal protocollo

Indicarne i criteri e le modalità

Piano statistico

Indicare i metodi per l'analisi degli esiti primari e secondari.
Definire l'analisi della popolazione (es. analisi Intention-To-Treat, modified Intention To Treat, o per protocol) e qualsiasi metodo statistico per trattare i dati mancanti (es. valutazioni multiple oggetto di successive analisi di sensitività).

Analisi addizionali

Indicare i metodi utilizzati per le analisi statistiche aggiuntive (es. analisi per sottogruppi e aggiustate, analisi ad interim etc.)

Gestione della sicurezza

Definizioni

Registrazione eventi

Nesso di causalità

Segnalazione eventi

Anomalie nei parametri di laboratorio

Fare riferimento alla sezione dell'IB o RCP dove si definiscono le IRS.

Aspetti amministrativi

Finanziamenti dello studio

Indicare il ruolo del finanziatore nello studio, specificando in quali fasi interviene

Copertura assicurativa

Comitato Indipendente di Monitoraggio dei Dati (IDMC)

Indicare se il trial prevede il controllo degli esiti durante lo studio da parte di IDMC. In caso, indicare la composizione, i ruoli e i rapporti con la struttura, una dichiarazione di indipendenza dallo sponsor e di conflitto di interesse, ed eventuali riferimenti documentali dove possono essere trovati altri dettagli, se non presente nel protocollo.In alternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario.

Revisione

Descrivere le frequenze e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri partecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.

Emendamenti al protocollo

Dichiarare che le modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei criteri di eleggibilità, analisi, outcome) saranno comunicate alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).

Considerazioni etiche

Dichiarazione di conformità ai principi etici riconosciuti per la sperimentazione clinica, ai principi di buona pratica clinica.
Dichiarare che il protocollo è stato sottoposto all'approvazione del comitato etico e/o dell'autorità competente.

Acquisizione del consenso informato

Descrivere la procedura di acquisizione del consenso informato su minori, soggetti incapaci o in casi di emergenza, se applicabile. Indicare la presenza di un consenso informato aggiuntivo per materiale biologico.

Confidenzialità

Riportare la dichiarazione di confidenzialità in riferimento alle modalità e gli strumenti con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate le informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.

Conflitto di interessi

Indicare gli interessi finanziari degli sperimentatori per ciascun sito di studio.

Responsabilità e politiche di pubblicazione

Ruolo dello sponsor e degli sperimentatori

Indicare il ruolo dello sponsor e degli sperimentatori nello studio (disegno dello studio, raccolta, gestione, analisi e interpretazione dei dati, scrittura dei report, autorship). Se presente, del comitato di valutazione degli end-point, del team di gestione dei dati e di altri individui o gruppi che supervisionano il trial.
Indicare la procedura di sottomissione dello studio all'Autorità Competente e al comitato etico (se applicabile).

Proprietà dei dati

Indicare che la proprietà dei dati è del promotore.
Indicare che il personale avrà accesso ai dati finali dello studio o la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati da parte degli sperimentatori.

Politiche di pubblicazione

Indicare le modalità e le tempistiche con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico (es. convegni, pubblicazioni etc.) ed alle autorità competenti.
Pianificare, se possibile, l'accesso pubblico del protocollo, il dataset comprendente i dati dei partecipanti anonimizzati e i codici statistici per la generazione dei risultati.

Bibliografia

PROTOCOLLO

INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVO MEDICO

Titolo dello Studio:	*(Dovrebbe descrivere il disegno dello studio, la popolazione, gli interventi, e se applicabile, riporta l'acronimo del trial)*
Numero di riferimento o codice identificativo dell'indagine clinica:	
Numero di versione del Protocollo:	
Data di emissione:	
Promotore	*Indicare nome ed indirizzo del fabbricante del dispositivo; nome ed indirizzo del mandatario europeo se applicabile; nome ed indirizzo dello Sponsor se diverso dal fabbricante/mandatario*
Responsabile scientifico	*Indicare nome, indirizzo, posizione professionale*
Sperimentatori coinvolti	*Indicare nomi, indirizzi, posizione professionale*
Centri coinvolti:	*Indicare nomi, affiliazioni, contatti*

Informazioni di Contatto

Nome Contatto Promotore	*Indicare nome e contatti*
Nome Contatto per la Dispositivovigilanza	*Indicare nome e contatti*

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto in conformità alle Good Clinical Practice, alla Norma UNI EN ISO 14155:2012 e secondo quanto riportato nel presente protocollo.

_____	_____
Dott…..	Data
_____	_____
Dott…..	Data
_____	_____
Dott…..	Data
_____	_____
Dott…..	Data

Indice

Informazioni sul/i dispositivo/i medico/i 4
Analisi della letteratura e razionale dell'indagine clinica 4
Obiettivi dello studio 4
Considerazioni etiche 4
Modalità per l'ottenimento del consenso informato 4
Popolazione vulnerabile e trattamenti in circostanze di emergenza 5
Prove precliniche e esperienza clinica precedente 5
Informazione relative alla indagine clinica 5
Descrizione dello studio clinico 5
Obiettivi primari e secondari 5
Endpoint 5
Variabili da misurare 5
Errori sistematici - bias 6
Selezione dei pazienti 6
Numero di pazienti che si prevede arruolare 6
Punto di arruolamento 6
Numero di dispositivi medici sperimentali che si prevede di impiegare 6
Durata dello studio 6
Procedure medico-chirurgiche e follow-up di studio 6
Fattori noti o prevedibili che possono compromettere gli esiti e l'interpretazione dei risultati 6
Interruzione e ritiro dei soggetti dalla indagine clinica 6
Piano di monitoraggio dell'indagine clinica 6
Assicurazione della qualità, procedure di controllo, gestione dei dati e conservazione della documentazione 7
Deviazioni al piano di valutazione clinica 7
Eventi avversi 7
Emendamenti al piano di valutazione clinica 7
Termine anticipato e sospensione della valutazione clinica 7
Statistica 7
Politica di pubblicazione dei dati 7
Bibliografia 7

Informazioni sul/i dispositivo/i medico/i

Il Piano di indagine clinica deve includere una sintesi delle informazioni rilevanti relative al dispositivo/i medico/i oggetto di indagine clinica e al dispositivo di confronto, se previsto. Dovranno, tra gli altri, essere riportati in questa sezione i riferimenti relativi a:

- *identificazione del dispositivo medico (fabbricante, modello, versione di eventuali software o accessori impiegati),*
- *destinazione d'uso e popolazione alla quale è destinato il dispositivo,*
- *descrizione dettagliata del dispositivo (componenti, accessori, materiali impiegati nella fabbricazione, eventualmente presenza e descrizione dei farmaci o derivati del sangue umano, tessuti di origine animale ecc, radiazioni emesse dal dispositivo ecc)*
- *meccanismo d'azione,*
- *indicazioni per la tracciabilità del prodotto sperimentale,*
- *procedura medica o chirurgica correlata all'uso del dispositivo medico,*
- *formazione necessaria per l'uso del dispositivo medico da parte degli utilizzatori.*

Analisi della letteratura e razionale dell'indagine clinica

Il protocollo deve contenere l'analisi critica della letteratura scientifica pertinente e l'elenco dei riferimenti bibliografici, relativi al dispositivo sperimentale e/o a dispositivi simili. Deve essere inclusa un'analisi critica dei risultati di studi precedenti o in corso con il dispositivo sperimentale o con dispositivi simili, disponibili ma non ancora pubblicati. Tale analisi deve contenere la discussione sul rapporto rischio-beneficio nella popolazione coinvolta, il razionale della indagine clinica e la giustificazione della progettazione della stessa. Tali informazioni devono essere riportate anche nel Dossier per lo sperimentatore. Se il Promotore decide di introdurle esclusivamente nel Protocollo Clinico, deve riportarne nel Dossier i riferimenti ai capitoli e/o alle pagine pertinenti.

Obiettivi dello studio

Devono essere descritti gli obiettivi dell'indagine clinica, facendo riferimento, tra l'altro, alla destinazione d'uso prevista del dispositivo, alla popolazione alla quale esso è destinato, ai rischi correlati all'uso del dispositivo, e alle ipotesi da convalidare o rifiutare mediante l'analisi statistica. Occorre fare riferimento alla specifica sezione dell' Investigator's Brochure.

Considerazioni etiche

Il Protocollo deve contenere la dichiarazione di conformità ai principi etici riconosciuti per la sperimentazione clinica, ai principi di buona pratica clinica in materia di indagini cliniche di dispositivi medici e alle prescrizioni normative applicabili.

Modalità per l'ottenimento del consenso informato

Devono essere descritte la modalità previste per l'ottenimento del consenso informato, anche per i pazienti non in grado di dare il consenso o per i pazienti da arruolare in condizioni di emergenza, se

previsto. Vanno descritte le modalità per l'informazione dei pazienti arruolati sulle eventuali novità riguardanti la sperimentazione e/o il dispositivo medico oggetto di indagine.

Popolazione vulnerabile e trattamenti in circostanze di emergenza

Deve essere descritta, se del caso, la popolazione vulnerabile destinata all'impiego del dispositivo oggetto di studio o, se del caso, del prodotto di confronto e tutte le procedure previste per la protezione della stessa durante il corso e dopo il termine della indagine clinica.

Devono essere descritte altresì le procedure e modalità previste, se del caso, per i trattamenti in circostanze di emergenza anche ai fini della protezione della salute, sicurezza e diritti dei soggetti coinvolti.

Prove precliniche e esperienza clinica precedente

Il Protocollo può contenere una breve sintesi delle prove precliniche eseguite con il dispositivo oggetto di studio e una breve sintesi della esperienza clinica precedente con il dispositivo medico in esame o con altri simili. Tali informazioni devono essere riportate e discusse nel dettaglio nel Dossier per lo sperimentatore. Se il Promotore decide di introdurle esclusivamente nel Dossier, deve riportarne i riferimenti ai capitoli e/o alle pagine pertinenti nel Protocollo Clinico.

Informazione relative alla indagine clinica

Descrizione dello studio clinico

Devono essere, in tale sezione, descritti il disegno dello studio clinico (studio mono/multicentrico, nazionale/internazionale, controllato/non controllato, randomizzato/non randomizzato, etc), giustificandone la scelta e la tipologia di studio (studio di fattibilità/pilot, studio first in man, studio pivotal ecc). Se del caso, va giustificata e discussa la scelta del controllo. Deve essere riportata la finalità dell'indagine (commerciale, non commerciale, marcatura CE, sviluppo di prototipo, ecc)

Obiettivi primari e secondari

Devono essere descritti gli obiettivi primari e secondari dell'indagine.

Endpoint

Devono essere descritti gli endpoint primari e secondari, di sicurezza e/o efficacia, giustificandone la scelta.

Variabili da misurare

Devono essere indicate le variabili da misurare e i metodi impiegati per la valutazione delle stesse, giustificandone la scelta e descritte le modalità per la loro raccolta, registrazione e analisi delle variabili.

Errori sistematici - bias

Devono essere discusse le modalità mediante le quali si intende minimizzare o evitare gli errori sistematici.

Selezione dei pazienti

Devono essere riportati i criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti che si intende arruolare nello studio.

Numero di pazienti che si prevede arruolare

Devono essere indicati il numero di pazienti che si prevede di arruolare in totale e per ciascun centro, in caso di indagine clinica multicentrica, e deve essere discusso il tempo previsto per l'arruolamento.

Punto di arruolamento

Deve essere indicato il momento in cui il paziente è considerato arruolato nell'indagine clinica.

Numero di dispositivi medici sperimentali che si prevede di impiegare

Deve essere riportato il numero di dispositivi sperimentali e prodotti di confronto, se del caso, che si intende impiegare, per centro e in totale.

Durata dello studio

Procedure medico-chirurgiche e follow-up di studio

Vanno descritte tutte le procedure cui sono sottoposti i pazienti durante le varie fasi dello studio. Se del caso, vanno elencati i trattamenti concomitanti con farmaci, altri dispositivi medici o trattamenti non sperimentali impiegati nello studio. Deve essere definito il periodo d'uso del dispositivo medico e del controllo, se del caso, e deve essere descritto il follow-up e giustificato il tempo dello stesso per ciascun soggetto.

Fattori noti o prevedibili che possono compromettere gli esiti e l'interpretazione dei risultati

Tali fattori devono essere elencati e devono essere riportate le modalità per la gestione degli stessi nella valutazione.

Interruzione e ritiro dei soggetti dalla indagine clinica

Si devono descrivere criteri e procedure da effettuarsi in caso di interruzione e ritiro dei soggetti dalla indagine clinica. Va indicato il follow-up da seguire per tali soggetti. Vanno descritte le procedure per la sostituzione di soggetti arruolati.

Piano di monitoraggio dell'indagine clinica

Deve essere in sintesi descritto il piano di monitoraggio della sperimentazione. Tale piano può essere anche riportato come allegato al protocollo clinico.
Devono essere indicate le procedure e le azioni pianificate al fine di garantire che l'indagine clinica sia condotta e che i dati siano prodotti, registrati e comunicati in conformità al protocollo clinico, al codice di buona pratica clinica – GCP e alla normativa applicabile.

Assicurazione della qualità, procedure di controllo, gestione dei dati e conservazione della documentazione

Devono essere indicate, tra le altre cose, le modalità della gestione dei dati relativi allo studio, facendo riferimento, tra l'altro, alle procedure per la gestione delle banche dati, per il trattamento dei dati, per la verifica, archiviazione e conservazione dei dati originali. Devono essere indicate le modalità per la conservazione della documentazione relativa allo studio.

Deviazioni al piano di valutazione clinica

È necessario descrivere le procedure per la registrazione e la segnalazione di qualunque deviazione al protocollo clinico.

Eventi avversi

Nel protocollo clinico devono essere definiti ed elencati gli eventi ed effetti avversi prevedibili. Devono essere altresì riportate le procedure e le modalità di comunicazione degli stessi.

Emendamenti al piano di valutazione clinica

È necessario descrivere le procedure da avviare in caso si rendano necessari emendamenti al piano di indagine clinica.

Termine anticipato e sospensione della valutazione clinica

In questa sezione vanno descritte le procedure previste in caso di conclusione anticipata o sospensione temporanea della sperimentazione.

Statistica

Il protocollo clinico deve descrivere i metodi statistici che verranno impiegati per l'analisi dei risultati. Tra l'altro devono essere indicati le modalità della scelta della dimensione del campione, la potenza dello studio, il livello di significatività da utilizzare, i tassi di abbandono previsti, le procedure di registrazione degli scostamenti dal piano statistico, le modalità di trattamento dei dati mancanti o spuri.

Politica di pubblicazione dei dati

Deve essere inclusa in tale sezione una descrizione delle procedure previste per la pubblicazione dei risultati dell'indagine clinica e una dichiarazione che i risultati saranno resi disponibili per la pubblicazione.

Bibliografia

PROTOCOLLO

STUDIO OSSERVAZIONALE

Titolo dello Studio:	*Il titolo dovrebbe far riferimento al disegno dello studio e alla popolazione/condizione in studio*
Codice del Protocollo:	
Versione del Protocollo:	
Data:	
Promotore:	*Indicare nome e indirizzo*
Centro Coordinatore:	
Sperimentatore Principale:	*Indicare nome, affiliazione, contatti*
Altri Sperimentatori:	Indicare nomi, affiliazioni, contatti

Lista Centri Partecipanti [*se applicabile*]

Nome Centro	*Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*
Nome Centro	*Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*
Nome Centro	*Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*

Informazioni di Contatto

Nome Contatto Promotore	*Indicare nome e contatti*
Nome Contatto per la Farmacovigilanza	*Indicare nome e contatti*

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto in conformità a quanto riportato nel presente protocollo.

_____	_____
Dott…..	Data
_____	_____
Dott…..	Data
_____	_____
Dott…..	Data
_____	_____
Dott…..	Data

Indice

Background e razionale 4
Obiettivi dello studio 4
Disegno dello studio 4
Setting 4
Popolazione in studio 4
  Criteri di inclusione 5
  Criteri di esclusione 5
Esiti dello Studio 5
  Variabili 5
  Bias 5
  Dimensione del campione 5
  Procedura di arruolamento 5
  Procedura di follow-up 5
  Definizione di conclusione dello studio 5
Gestione dei dati 5
  Raccolta dei dati 5
  Gestione dei dati 6
  Conservazione dei dati 6
Piano statistico 6
Gestione della sicurezza 6
Aspetti amministrativi 6
  Finanziamenti dello studio 6
Considerazioni etiche 6
  Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati 6
  Conflitto di interessi 7
Responsabilità e politiche di pubblicazione 7
  Ruolo del promotore e degli sperimentatori 7
  Proprietà dei dati 7
  Politiche di pubblicazione 7
Bibliografia 7

Background e razionale

Descrivere lo stato dell'arte dell'argomento oggetto dello studio ed il razionale per la conduzione dello studio stesso, con riferimenti bibliografici. Sottolineare ciò che è già noto sull'argomento e la novità che introdurrebbe lo studio.

Obiettivi dello studio

Esplicitare gli obiettivi e descriverli in modo dettagliato.
Se appropriato, distinguere in obiettivo primario e secondario.

Disegno dello studio

Descrivere il disegno dello studio osservazionale in modo chiaro: studio di coorte (o studi di follow-up o studi longitudinali; indicare se prospettici e/o retrospettivi), caso-controllo (o di prevalenza) e trasversali; l'organizzazione mono/multicentrico, se la finalità dell'indagine se commerciale (profit) o non commerciale (no-profit).
Indicare la durata dello studio e la data presunta di inizio.
Se utile e pertinente, inserire un diagramma schematico che evidenzi i nodi essenziali dello studio.

Se applicabile, inserire una timeline dello studio che riassuma le varie fasi dello studio, compresi i modi e tempi di raccolta dati.

Setting

Descrivere il setting, il luogo di reclutamento, il periodo di arruolamento, la durata del follow-up ed altre informazioni necessarie per consentire la contestualizzazione dello studio.

Popolazione in studio

I criteri di eleggibilità possono essere relativi a: informazioni demografiche, tipo o severità di malattia, comorbidità, trattamento precedente o concomitante, procedure diagnostiche, gravidanza o altre condizioni rilevanti.

Studi di Coorte: descrivere i criteri di inclusione ed esclusione, la fonte dei dati (es. registri di popolazione, schede di dimissione ospedaliera ecc.), i metodi di reclutamento dei soggetti esposti e non esposti e le procedure di follow-up.
Per studi appaiati (es. per età), fornire i criteri di appaiamento e il numero di esposti e non esposti.

Studi caso controllo: descrivere i criteri di inclusione ed esclusione, la fonte dei dati, i metodi e il razionale di reclutamento di casi e controlli.
Per studi appaiati fornire i criteri di appaiamento e il numero di controlli per singolo caso.

Studi Trasversali: descrivere i criteri di inclusione ed esclusione, la fonte dei dati e i metodi di selezione del campione.

Criteri di inclusione

Criteri di esclusione

Esiti dello Studio

Indicare chiaramente le variabili misurate (es. pressione sanguigna sistolica).
Se appropriato, distinguere tra endpoint primario e secondario.

Variabili

Definire i fattori di esposizione (di rischio o protettivi), i predittori, i potenziali fattori confondenti e i modificatori di effetto.

Per ciascuna variabile di interesse indicare la fonte dei dati, i tempi e i dettagli per i metodi di misurazione.

In caso di gruppi multipli, indicare la confrontabilità dei metodi di misurazione nei diversi gruppi.

Per le variabili quantitative descrivere il metodo di analisi e, se applicabile, per variabili continue, descrivere il razionale della categorizzazione o raggruppamento, e la scelta di eventuali cut-off.

Bias

Descrivere le misure prese per minimizzare o evitare gli errori sistematici (es. bias di informazione inerente la diversa definizione di esposizione e/o di esito nei gruppi a confronto; bias di selezione: inerente il rischio di arruolamento di casi preferenzialmente esposti o viceversa).

Dimensione del campione

Indicare la numerosità campionaria e il razionale con cui è stata calcolata.

Procedura di arruolamento

Indicare le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.

Procedura di follow-up

Indicare i tempi o le visite previste per il follow-up, se applicabile, compreso il follow-up per i soggetti ritirati. Descrivere inoltre i dati raccolti al follow-up e i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.

Definizione di conclusione dello studio

Indicare quando lo studio sarà concluso per singolo paziente (ad es. fine del trattamento e del follow-up) e in generale (es. visita ultimo paziente).

Gestione dei dati

Raccolta dei dati

Dettagliare i dati che si devono raccogliere, in accordo a quanto riportato nella CRF.

Descrivere altri strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto.
Se appropriato, fare riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.

Gestione dei dati

Indicare i metodi di immissione dei dati, dei processi di codifica, le misure di sicurezza adottate.

Conservazione dei dati

Indicare il responsabile dei dati e delle misure di anonimizzazione.

Piano statistico

Descrivere tutti i metodi statistici inclusi quelli usati per il controllo dei fattori confondenti, e il livello di significatività.
Descrivere modalità di trattamento dei dati mancanti (missing).
Descrivere i metodi usati per l'analisi dei sottogruppi e per l'identificazione di eventuali interazioni.

Per studi di coorte: descrivere la modalità di gestione delle perdite al follow-up.
Per studi caso controllo: descrivere la modalità di gestione dei dati appaiati.
Per studi trasversali: descrivere la modalità di analisi coerente con la strategia di campionamento (casuale, stratificato, cluster etc).

Descrivere l'analisi di sensitività, cioè una verifica della persistenza dei risultati in funzione di diverse assunzioni e/o strategie analitiche.

Gestione della sicurezza

Descrivere il piano di gestione degli eventi avversi, in caso di studi con farmaci.

Aspetti amministrativi

Finanziamenti dello studio

Indicare il ruolo del finanziatore nello studio, specificando in quali fasi interviene.

Considerazioni etiche

Dichiarazione di conformità ai principi etici e di buona pratica clinica.
Dichiarare che è stato richiesto il parere del comitato etico ed inviata la comunicazione all'autorità competente (per studi di coorte prospettici).

Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati

Descrivere la procedura di acquisizione del consenso informato o le motivazioni per cui non si prevede l'acquisizione del consenso (fare riferimento alle Autorizzazioni del Garante della Privacy).
Indicare la presenza di un consenso informato aggiuntivo per materiale biologico.

Conflitto di interessi

Indicare gli interessi finanziari degli sperimentatori per ciascun sito di studio.

Responsabilità e politiche di pubblicazione

Ruolo del promotore e degli sperimentatori

Indicare il ruolo del promotore e degli sperimentatori nello studio (disegno dello studio, raccolta, gestione, analisi e interpretazione dei dati, scrittura dei report, autorship).

Proprietà dei dati

Indicare che la proprietà dei dati è del promotore e/o condivisa con gli sperimentatori.

Politiche di pubblicazione

Indicare le modalità e le tempistiche con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico (es. convegni, pubblicazioni etc.).

Bibliografia

Allegato A

SCHEMA RIASSUNTIVO PER GLI ASPETTI ECONOMICI-AMMINISTRATIVI
(Budget allegato alla convenzione economica)

Titolo Protocollo	
Numero Eudract *(se applicabile)*	
Fase dello studio *(se applicabile)*	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Promotore (*denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail*)	
CRO (se applicabile) (*denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail*)	
Sperimentatore Principale (*Indicare nominativo, struttura di appartenenza, indirizzo e contatti telefonico e e-mail*)	
Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro* (*Specificare se l'arruolamento è di tipo competitivo*)	
Durata dello studio	

* **Un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra le parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato dallo Sperimentatore al Comitato Etico. Resta inteso che le condizioni economiche per paziente pattuite nella Convenzione si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.**

ASPETTI ECONOMICI

Parte 1

Oneri fissi per il Comitato Etico[1]:

(*allegare copia bonifico bancario*)

- Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche: ……..
- Centro satellite sperimentazioni farmacologiche: ……..
- Emendamenti: ……..
- Sperimentazioni cliniche non farmacologiche: ……..
- Studi osservazionali: ……..
- Dispositivi medici……..

Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, etc..)

- .....
- .....
- .....

Compenso lordo a paziente arruolato:

Euro …….. + iva

Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato:

Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria per la sperimentazione = Euro ….. + iva

Fasi economiche intermedie:

Nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale:

Visita	**Compenso/paziente**
Visita 1	€ ……. + I.V.A.
Visita 2	€ ……. + I.V.A.
Visita 3	€ ……. + I.V.A.
Visita 4	€ ……. + I.V.A.
Visita 5	€ ……. + I.V.A.
Visita 6	€ ……. + I.V.A.
Contatti	€ ……. + I.V.A.
Cicli di terapia	€ ……. + I.V.A.
Visita n	€ ……. + I.V.A.
TOTALE	**€ ……. + I.V.A.**

[1] *Per i bonifici si prega di utilizzare il c/c bancario: …… Indicare la causale: oneri fissi studio clinico protocollo N..... da effettuarsi presso l'Unità Operativa/Istituto/Dipartimento ……, sperimentatore Prof./Dott. ……*

Parte 2

<u>Dettaglio dei costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario ……</u>

(gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni a seguito di atti/disposizioni adottati dalla Regione …… e che trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti):

COD TARIFFARIO	DESCRIZIONE ESAME	N. PRESTAZIONI a paziente	IMPORTO € …..+ iva

Oppure

Dichiarazione (con relativa giustificazione) attestante che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN (es. *gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio*, oppure *gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da ……..,* <u>oppure</u> *gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno ……*)

<u>Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori arruolati nello studio clinico</u>: (*Se applicabile)*

Il paziente dovrà conservare i giustificativi (biglietti di viaggio/ricevute/fatture) o, quando applicabile, farsi rilasciare una ricevuta/fattura. Il paziente consegnerà la documentazione di cui al punto precedente, in originale, allo Sperimentatore Principale, comprensiva di nota riepilogativa e coordinate bancarie del paziente. Lo Sperimentatore Principale attestata la regolarità della documentazione presentata dal paziente trasmette la stessa alla U.O. ……. Al ricevimento di tutta la documentazione, l'Azienda provvederà all'emissione della relativa fattura al Promotore, addebitando quanto desunto dai giustificativi di spesa che verranno altresì allegati alla stessa.

Solo al momento dell'incasso della suddetta fattura, l'Azienda potrà procedere con il relativo rimborso in favore del paziente/accompagnatore, che potrà avvenire mediante accredito sul conto corrente o altra modalità che il paziente riterrà idonea.

(*Elenco tipologia di rimborso spese di viaggio/pernottamento dietro presentazione di giustificativi*).

<u>Copertura assicurativa</u>:

- Non prevista specificare che la natura dello studio non comporta la necessità di stipulare copertura assicurativa …….

Oppure

- Prevista indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni) …….

C. Template consenso informato

- Mod. C 1 a) Informativa e b) Consenso Paziente Adulto
- Mod. C 2 a) Informativa e b) Consenso Genitori e Tutori legali
- Mod. C 3 a) Informativa e b) Assenso pazienti 7-13 anni
- Mod. C 4 a) Informativa e b) Assenso pazienti 14-18 anni
- Mod. C 5 a) Informativa e b) Condenso analisi genetiche sui minori
- Mod. C 6 Lettera informativa al Medico di medicina generale o al Pediatra di libera scelta
- Mod. C 7 Linea guida CER per la richiesta del consenso informato
- Mod. C 8 Linea guida CER per l'arruolamento di pazienti incapaci

Questa pagina è parte integrante del testo informativo

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono dettagliate e potrebbero risultare MOLTO COMPLESSE

Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico sperimentatore che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto

INFORMAZIONI SCRITTE
PER IL PAZIENTE
Versione XXX del (data)

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

Che cosa si propone lo studio
(Spiegare il razionale dello studio in termini semplici e sintetici identificando con chiarezza l'obiettivo dello studio)
Lo studio ha come obiettivo quello di ……

……..

Quali sono le caratteristiche di questo studio
(Spiegare il disegno, la tipologia,la struttura dello studio, in quanti centri si farà , in quali Paesi, quanti pazienti arruola ect.)

Si tratta di uno studio condotto in …….

[*Esempio*:
parallelo, randomizzato ed in aperto, che si svolgerà presso 6 centri sperimentali e prevede l'osservazione di 120 pazienti.
(Spiegare ciò che si intende per parallelo, randomizzaro, doppio cieco, in aperto, ecc.)

Per parallelo si intende che la ricerca prevede che un gruppo di pazienti riceverà il trattamento in studio ed un altro gruppo riceverà il trattamento standard e sarà considerato gruppo di controllo.

Per randomizzato si intende che l'assegnazione ad uno dei due gruppi di trattamento sopraindicati seguirà un criterio casuale definito a priori.

Per aperto si intende che sia Lei che il medico ricercatore sarete a priori a conoscenza del gruppo di appartenenza (trattati o controllo)]

La partecipazione allo studio avrà una durata di circa ……. e saranno arruolati presso questo Ospedale …

pazienti e complessivamente nello studio …….. pazienti.

……

Cosa comporta la sua partecipazione allo studio

(Indicare tempi, i trattamenti e modalità di svolgimento dello studio e del follow up. Se studio randomizzato esplicitare la modalità di assegnazione al trattamento, i trattamenti previsti nei diversi gruppi)

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede la somministrazione di ……..

Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio

(*Elencare in maniera sintetica le visite/indagini che il paziente dovrà effettuare presso il centro)*
e come queste incideranno nella sue abitudini di vita, anche in relazione ad eventuali ricoveri, controlli etc.)
……

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

(Dire esplicitamente se ci si aspetta che lo studio abbia una ricaduta terapeutica diretta sul paziente o meno)
Benché ciò non possa essere a priori garantito, dallo studio ci si aspetta ….. *(oppure)* Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, ma le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno a…

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

(Indicare i possibili eventi avversi/collaterali noti per le diverse terapie; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto)

La partecipazione a uno studio può comportare inconvenienti e rischi. In caso di domande in merito a uno dei possibili rischi *(elencare di seguito)*, rivolgetevi ai medici dello studio.
……..

Nel caso in cui si verifichi uno degli eventi sopra riportati, vi invitiamo a contattare immediatamente il medico dello studio.
In caso insorga un problema medico conseguente allo studio Le saranno comunque assicurate le cure più idonee

Per lo studio non è prevista una copertura assicurativa.
[*Oppure, nel caso sia prevista, riportare la seguente dicitura*]
Il Promotore ha stipulato una copertura assicurativa con la Compagnia … (*indicare il nome*), per eventuali danni derivanti da questo studio in accordo alla vigente normativa. I massimali previsti dal certificato assicurativo sono di € … per il protocollo e € … per il paziente. La Polizza assicurativa copre danni che si siano manifestati entro … mesi dalla conclusione della sperimentazione e per i quali la richiesta di risarcimento sia stata presentata entro … mesi dalla conclusione della sperimentazione. La richiesta di risarcimento deve essere effettuata entro … (*indicare il periodo previsto dalla polizza*). Tuttavia la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione, non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza. Tale limitazione non inficia comunque il suo diritto ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

Possibili alternative

(*Specificare in cosa lo studio differisce dalla normale pratica clinica e quali sono le alternative che il paziente*

ha a disposizione)
……..

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio
La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, il dott./prof.... (*indicare i contatti*). In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso l'Ospedale… non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLo/a con la dovuta attenzione.
D'altra parte, la Sua partecipazione allo studio potrà essere interrotta se il medico valuterà che il nuovo trattamento non Le ha portato alcun giovamento o se si verificheranno effetti indesiderati. In questi casi sarà tempestivamente informato dal medico e potrete discutere con lui circa ulteriori trattamenti validi per la Sua malattia.

Procedure previste alla fine dello studio
(Indicare le misure che si adotteranno per assistere il paziente alla fine dello studio e se differiranno dalla normale pratica clinica)

Consenso ad informare il proprio medico di medicina generale
Per la migliore tutela della Sua salute, Le verrà chiesto di informare il Suo medico di medicina generale in merito alla sperimentazione alla quale accetta di partecipare: il suo coinvolgimento, infatti, è molto importante al fine di evitarLe possibili danni derivanti dalla prescrizione/assunzione di farmaci o altri prodotti che potrebbero interagire in maniera anche grave con i trattamenti previsti dallo studio.

Informazioni circa i risultati dello studio
Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Titolari del trattamento e relative finalità
Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) e l'Azienda farmaceutica *(indicare il nome del promotore)*, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.) *(variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio)*, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.
A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... (*inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi)* anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali *(da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari).*

[*Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile*]

Il trattamento dei dati personali relativi a ... *(variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello*

studio) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi *(Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente).*

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati, per almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio, unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura *(tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio***).** Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione…….. (*indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito*) o, per il suo tramite, all'Azienda farmaceutica. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto … (*specificare l'Ente*) fornisce il supporto economico necessario. Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio. (*Se applicabile specificare se si prevede un rimborso spese e come è regolato)*

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico …… in data…… Il Comitato Etico ha tra tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

Dott./Prof.	……. (Cognome)	…….(Nome)
Telefono	……	……..
Email	……	

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa	Data	Ora	Firma

Mod. C1.b
Vers_20160118

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Versione XXX del (data)

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ___/___/_____
residente a_____ via/piazza _____ Tel._____
domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (*indicare data e ora della consegna*);
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici.

DICHIARO pertanto di

☐ **volere** ☐ **NON volere**
partecipare allo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

Se applicabile:
☐ **accettare** ☐ **NON accettare**
la contraccezione

_____ ___/___/_____ _____ _____
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo) Data Ora Firma

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora	Firma

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo)	Data	Ora	Firma
_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora	Firma

Io sottoscritto Prof./Dr. …… ……

Cognome Nome

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso informato	Data	Ora	Firma

NOTA BENE

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Informazioni scritte per il Paziente" dovrà essere consegnata al Paziente stesso

Questa pagina è parte integrante del testo informativo

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono dettagliate e potrebbero risultare

MOLTO COMPLESSE

Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico sperimentatore che le dovrà dedicare il

TEMPO NECESSARIO

per comprendere completamente ciò che le viene proposto

MODULO INFORMATIVO
PER GENITORI/TUTORE LEGALE

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

Gentili Genitori/Tutore,
Le informazioni contenute nella scheda informativa seguente sono dettagliate e potrebbero risultare molto complesse.

Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio solo dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un colloquio esauriente con il medico sperimentatore che le dovrà dedicare il tempo necessario per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

Vostro/a figlio/a potrebbe essere idoneo a partecipare ad uno studio ed al quale l'Ospedale …… ha deciso di aderire. Questo studio coinvolge diversi Ospedali in Italia e/o all'estero *[oppure]* si svolge esclusivamente in questo Ospedale.
Questo modulo fornisce informazioni importanti riguardanti gli scopi, i rischi e i possibili benefici di questo studio. Se qualche aspetto di questo modulo non vi risultasse chiaro, potrete porre domande ai medici sperimentatori coinvolti dello studio. Prendetevi tutto il tempo necessario. La partecipazione di vostro/a figlio/a è volontaria e potrete ritirarla in qualsiasi momento.
Una volta che avrete letto questo modulo, avrete ricevuto risposta alle eventuali domande, e qualora decideste di far prendere parte vostro/a figlio/a allo studio, vi sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverete una copia cartacea.

Che cosa si propone lo studio
(Spiegare il razionale dello studio in termini semplici e sintetici identificando con chiarezza l'obiettivo dello studio)
Vostro/a figlio/a è stato/a invitato/a a partecipare a questo studio che ha come obiettivo …

Quali sono le caratteristiche di questo studio
(Spiegare il disegno, la tipologia,la struttura dello studio, in quanti centri si farà , in quali Paesi, quanti pazienti arruola ect.)

[*Esempio:*
parallelo, randomizzato ed in aperto, che si svolgerà presso 6 centri sperimentali e prevede l'osservazione di 120 pazienti.
(Spiegare ciò che si intende per parallelo, randomizzaro, doppio cieco, in aperto, ecc.)
Per parallelo si intende che la ricerca prevede che un gruppo di pazienti riceverà il trattamento in studio ed un altro gruppo riceverà il trattamento standard e sarà considerato gruppo di controllo.
Per randomizzato si intende che l'assegnazione ad uno dei due gruppi di trattamento sopraindicati seguirà un criterio casuale definito a priori.
Per aperto si intende che sia Lei che il medico ricercatore sarete a priori a conoscenza del gruppo di appartenenza (trattati o controllo)]

Lo studio durerà… e saranno arruolati presso questo Ospedale … pazienti e complessivamente nello studio …….. pazienti, affetti dalla stessa malattia di vostro/a figlio/a.

Cosa comporta la partecipazione allo studio

(Indicare i tempi, i trattamenti e le modalità di svolgimento dello studio e del follow up. Se studio randomizzato esplicitare la modalità di assegnazione al trattamento, i trattamenti previsti nei diversi gruppi)

Se accettate che vostro/a figlio/a partecipi allo studio, la sua partecipazione durerà per…
Lo studio prevede l'attuazione dei seguenti trattamenti…

Indagini previste dallo studio

(*Elencare in maniera sintetica le visite/indagini che il paziente dovrà effettuare presso il centro e come queste incideranno nella sue abitudini di vita, anche in relazione ad eventuali ricoveri, controlli etc.)*

Benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

(Dire esplicitamente se ci si aspetta che lo studio abbia una ricaduta terapeutica diretta sul paziente o meno)

Dalla partecipazione a questa ricerca sono prevedibili i seguenti benefici… *(oppure)* Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, ma le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno a…

Possibili rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

(Indicare i possibili eventi avversi/collaterali noti per le diverse terapie; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto)

La partecipazione a uno studio può comportare inconvenienti e rischi. In caso di domande in merito a uno dei possibili rischi *(elencare di seguito)*, rivolgetevi ai medici dello studio.

…….

Nel caso in cui si verifichi uno degli eventi sopra riportati, vi invitiamo a contattare immediatamente il medico dello studio.

In caso insorga un problema medico conseguente allo studio saranno assicurate le cure più idonee

Per lo studio non è prevista una copertura assicurativa.

[Oppure, nel caso sia prevista, riportare la seguente dicitura]

Il Promotore ha stipulato una copertura assicurativa con la Compagnia … (*indicare il nome*), per eventuali danni derivanti da questo studio in accordo alla vigente normativa. I massimali previsti dal certificato assicurativo sono di € … per il protocollo e € … per il paziente. La Polizza assicurativa copre danni che si siano manifestati entro … mesi dalla conclusione della sperimentazione e per i quali la richiesta di risarcimento sia stata presentata entro … mesi dalla conclusione della sperimentazione. La richiesta di risarcimento deve essere effettuata entro … *(indicare il periodo previsto dalla polizza)*. Tuttavia la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione, non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza. Tale limitazione non inficia comunque il suo diritto ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

Possibili alternative

(*Specificare in cosa lo studio differisce dalla normale pratica clinica e quali sono le alternative che il paziente ha a disposizione)…….*

Che cosa succede se decidete di non prendere parte allo studio o di ritirarvi dallo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria. Se doveste decidere di non prendere parte allo studio, o in caso doveste cambiare idea in seguito, vostro/a figlio/a non subirà alcuna penalità o perdita di benefici ai quali avrebbe altrimenti diritto. Le sue cure mediche attuali e future presso l'Ospedale… non saranno compromesse dalla vostra decisione ed i medici continueranno a seguirlo/a con la dovuta attenzione.

Potrete ritirare l'adesione di vostro/a figlio/a allo studio in un qualsiasi momento dandone comunicazione al medico dello studio, il dottore... (*indicare i contatti*), senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano e potrete chiedere la cancellazione di quelli già raccolti.
D'altra parte, la sua partecipazione allo studio potrà essere interrotta se il medico valuterà che il nuovo trattamento non gli/le ha portato alcun giovamento o se si verificheranno effetti indesiderati. In questi casi sarete tempestivamente informati dal medico e potrete discutere con lui circa ulteriori trattamenti validi per la malattia di vostro/a figlio/a.

Procedure previste alla fine dello studio
(Indicare le misure che si adotteranno per assistere il paziente alla fine dello studio e se differiranno dalla normale pratica clinica)

Informazione del medico di medicina generale /pediatra di libera scelta
Per la migliore tutela della salute di vostro/a figlio/a, vi verrà chiesto di informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta della sperimentazione alla quale accettate di far partecipare vostro/a figlio/a: il suo coinvolgimento, infatti, è molto importante al fine di evitare possibili danni derivanti dalla prescrizione/assunzione di farmaci o altri prodotti che potrebbero interagire in maniera anche grave con i trattamenti previsti dallo studio.

Informazioni sui risultati dello studio
Qualora foste interessati, potrete chiedere al medico di comunicarvi i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che riguardano vostro/a figlio/a.

INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Titolari del trattamento e relative finalità
Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) e l'Azienda farmaceutica (*indicare il nome del promotore*), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.) (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio),* esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.
A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... *(inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi*) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (*da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari*).

[*Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile*]

Il trattamento dei dati personali relativi a ... (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (*Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente*).

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati, per almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio, unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy(es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione ……..(*indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito*) o, per il suo tramite, all'Azienda farmaceutica. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a vostro carico derivanti dalla partecipazione allo studio … in quanto … (*specificare l'Ente*) fornisce il supporto economico necessario. Non riceverete alcun compenso economico per la partecipazione allo studio. (*Se applicabile specificare se si prevede un rimborso spese e come è regolato)*

Il protocollo dello studio che vi è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico della Regione Toscana Sezione……in data……..

Potrete segnalare qualsiasi fatto riteniate opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che riguarda vostro/a figlio/a, al Comitato Etico e/o alla Direzione sanitaria di questa struttura ospedaliera.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Dott./Prof. ……(Cognome) …… (Nome)

Telefono …… ……

Email ……

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa	Data	Ora	Firma

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

CONSENSO INFORMATO PER GENITORI/TUTORE LEGALE

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

Io sottoscritta (madre/tutore) _____ nata il
___/___/_____residente a_____ via/piazza _____
Tel._____ domicilio (se diverso dalla residenza)_____

Io sottoscritto (padre/tutore) _____ nata il
___/___/_____residente a_____ via/piazza _____
Tel._____ domicilio (se diverso dalla residenza)_____

del minore _____ nato il ___/___/_____
residente a _____via/piazza _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna).

Dichiaro che mi sono stati chiaramente spiegati la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico.

DICHIARO inoltre che:

1. ho letto e compreso il foglio informativo fornito riguardo il progetto di ricerca e facente parte di questo consenso;
2. mi è stata data l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e ho avuto risposte soddisfacenti;
3. mi è stato concesso il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con terzi;
4. sono stato/a informato/a che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
5. mi è stato chiaramente spiegato che posso decidere che il/la minore non prenda parte allo studio o ne esca in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
6. sono consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca, senza pregiudizio per la salute del/della minore;
7. sono stato informato/a che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso i quali il/la minore è in cura;
8. per la migliore tutela della salute del/la minore, sono consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta della sperimentazione alla quale accetto di far partecipare il/la minore; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla

responsabilità per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici;

9. sono stato informato/a che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando l'identità del minore secondo la normativa vigente sulla privacy.
10. sono consapevole che devo/dobbiamo ricevere una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di:

☐ **volere** ☐ **NON volere**
che il minore partecipi allo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informati sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
informare il pediatra di libera scelta/medico di medicina generale della partecipazione allo studio (*è preferibile il suo coinvolgimento*)

Se applicabile:
☐ **accettare** ☐ **NON accettare**
la contraccezione

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del minore	Data	Ora	Firma

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del genitore/tutore legale	Data	Ora	Firma

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del genitore/tutore legale	Data	Ora	Firma

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei dati personali di mio figlio/a e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del minore	Data	Ora	Firma

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del genitore/tutore legale	Data	Ora	Firma

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del genitore/tutore legale	Data	Ora	Firma

Io sottoscritto Prof./Dr. …… (Cognome) …… (Nome)

Dichiaro che i genitori/tutori legali del Paziente hanno firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle possibili alternative;
- aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso informato	Data	Ora	Firma

NOTA BENE

una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Modulo informativo per i genitori/tutore legale" dovrà essere consegnata ai genitori/tutori legali del Paziente

MODULO INFORMATIVO
PER PAZIENTI DI ETA' COMPRESA TRA 7 E 13 ANNI[1]

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

[Si consiglia l'inserimento di immagini per spiegare meglio alcuni concetti]

Perché facciamo questo studio?

La ricerca medica mira a migliorare la conoscenza sulle malattie o sui farmaci che le curano.
Lo scopo di questo studio è…
Sei stato invitato a prendere parte a questo studio perché sei attualmente in cura presso ... / i tuoi genitori ed il tuo medico ritengono che…
Questo studio può aiutarci a cercare di capire meglio …

Chi partecipa con me?

Parteciperanno allo studio …

Che succede se partecipo?

Ti saranno prelevate… Assumerai una medicina… sarai visitato dal tuo medico… durante la visita il medico ti farà domande sulla tua salute dal momento in cui sei stato visitato l'ultima volta ed eseguirà …
Se accetti di partecipare allo studio, alcune informazioni sulla tua malattia, sulle medicine che stai prendendo e i campioni raccolti saranno …

Quanto dura lo studio?

(I*ndicare il tempo di coinvolgimento del singolo paziente*).
La tua partecipazione è richiesta per …
Lo studio durerà …

Cosa accadrà ai miei campioni e alle mie informazioni, una volta raccolte?

I tuoi dati e i campioni raccolti saranno inviati/conservati … (*luogo e durata; anonimizzazione*) alcune persone di questo Ospedale sostituiranno il tuo nome e cognome con un codice numerico che renderà impossibile il tuo riconoscimento.

Quali sono i benefici?

Es. Le informazioni raccolte in questo studio potrebbero portare a scoperte importanti per conoscere meglio e curare malattie come la tua.

[1] Dai sette anni compiuti al compimento del 13° anno di età.

Quali sono i rischi?

Es. Il prelievo di sangue potrebbe provocare un po' di dolore, sanguinamento o lividi nel punto di iniezione.
Es. Durante la somministrazione della medicina potresti avvertire dei fastidi… (specificare con esempi). In caso di comparsa di fastidi, avverti i tuoi genitori o il medico che ti segue nello studio…

Devo fornire il mio consenso per partecipare allo studio?

Una volta che avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta alle tue domande, ti sarà chiesto di decidere se desideri partecipare allo studio. Se vorrai partecipare, dovrai firmare questo modulo di cui ti sarà data una copia.
Se decidi di non partecipare allo studio, o in caso dovessi cambiare idea in seguito, non succederà niente, continuerai a ricevere le cure a te necessarie presso questo ospedale.

E se dovessi avere delle domande?

Se hai delle domande puoi farle al dottore…….. durante il colloquio e potrai anche chiamarlo al telefono al numero …….. : ti ascolterà e ti spiegherà tutto quello che desideri.

Data _____ ora _____ di consegna

_____
Firma del medico che ha consegnato l'informativa

DICHIARAZIONE DI ASSENSO
PER PAZIENTI DI ETA' COMPRESA TRA 7 E 13 ANNI [2]

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti

Il modulo informativo mi è stato consegnato il (data) _____ alle ore _____
Ho capito tutto quello che il medico mi ha spiegato.
Il Dottore ha ascoltato tutte le mie domande ed ha saputo rispondermi.
Se in futuro avrò bisogno di qualcos'altro i medici dello studio saranno a mia disposizione.

_____
Data e ora

_____
Scrivi il tuo nome in stampatello qui se desideri partecipare allo studio

_____	_____
Data/ora	Firma del paziente. Scrivi il tuo nome in stampatello qui se desideri partecipare allo studio
_____	_____
Data/ora	Firma del medico che ha informato il paziente

[2] Dai sette anni compiuti al compimento del 13° anno di età.

MODULO INFORMATIVO
PER PAZIENTI DI ETA' COMPRESA TRA I 14 E I 18 ANNI[1]

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

Caro/a ……..,

potresti essere idoneo a partecipare ad uno studio al quale l'Ospedale … ha deciso di aderire. Questo studio coinvolge diversi Ospedali in Italia e/o all'estero *[oppure]* si svolge esclusivamente in questo Ospedale.

Questo modulo fornisce informazioni riguardanti gli scopi, i rischi e i possibili benefici di questo studio. Se qualche aspetto di questo modulo non ti risultasse chiaro, puoi porre domande ai medici dello studio. Prenditi tutto il tempo necessario. Non sei obbligato a partecipare. Se accetti, potrai decidere di ritirare la tua partecipazione in qualsiasi momento.

Una volta che avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta alle tue eventuali domande, ti sarà chiesto di decidere se desideri partecipare allo studio. Se vorrai partecipare, dovrai firmare il modulo di cui ti sarà data una copia.

Quale è lo scopo di questo studio?

(I*ndicare con un linguaggio semplice le finalità dello studio e le modalità di svolgimento*. *Indicare i possibili trattamenti alternativi)*
Sei stato/a invitato/a a partecipare a questo studio perché …….

Quante persone parteciperanno?

(Indicare quante persone affette dalla stessa malattia parteciperanno a questo studio)

Cosa comporta la partecipazione allo studio?

(I*ndicare la tipologia del trattamento, tempi e modalità. Se studio clinico randomizzato, condotto in doppio cieco e controllato con placebo, specificare in cosa consiste la randomizzazione, la cecità, il controllo e il placebo ed indicare i trattamenti previsti nei diversi gruppi*)

Nel caso tu decida di partecipare allo studio, questa ricerca prevede l'attuazione dei seguenti trattamenti……

Quanto durerà lo studio?

(*indicare il tempo di coinvolgimento del singolo paziente*)
Se accetti di prendere parte allo studio, la tua partecipazione durerà per…
Il termine dello studio è previsto per …

A quali indagini sarò sottoposto durante lo studio?

(Dettagliare le indagini/visite a cui sarà sottoposto il paziente, previste dallo studio. Indicare sia le indagini di routine che quelle aggiuntive per lo studio.

[1] Dai 14 anni compiuti al compimento del 18° anno di età.

Sono previsti benefici derivanti dalla mia partecipazione allo studio?

Dalla partecipazione a questa ricerca sono prevedibili i seguenti benefici … *(oppure)* Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla tua partecipazione allo studio, ma le conclusioni che deriveranno dalla ricerca utilizzando i dati contribuiranno a…

Quali sono i rischi dello studio?

(*Indicare i possibili eventi avversi/collaterali noti per le diverse terapie; i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto*)

La partecipazione a uno studio può comportare inconvenienti e rischi. In caso di domande in merito a uno dei possibili rischi *(elencare di seguito)*, rivolgiti ai medici dello studio.

…….

In caso di comparsa di eventi analoghi a quelli sopra descritti, o anche di altri che ritieni opportuno, avverti i tuoi genitori e rivolgiti al tuo medico.

Che cosa succede se decido di non prendere parte allo studio o di ritirarmi dallo studio?

La tua partecipazione allo studio è volontaria.

Se decidi di non partecipare, o in caso dovessi cambiare idea in seguito, non subirai alcuna penalità o perdita di benefici ai quali avresti altrimenti diritto. Le tue cure mediche attuali e future presso l'Ospedale… non saranno compromesse dalla tua decisione ed i medici continueranno a seguirti con la dovuta attenzione.

Puoi ritirare la tua adesione allo studio in qualsiasi momento, comunicandolo al medico dello studio, il dottore... (*indicare i contatti*) senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che ti riguardano e potrai chiedere la cancellazione di quelli già raccolti.

La tua partecipazione allo studio potrà essere interrotta se il medico valuterà che il nuovo trattamento non ha portato alcun giovamento o se si verificheranno effetti indesiderati. In questi casi sarai tempestivamente informato dal medico e potrai discutere con lui circa ulteriori trattamenti validi per la tua malattia.

Cosa accadrà alle informazioni che sono state raccolte per lo studio?

Le informazioni mediche che ti riguardano (specificare) saranno conservate presso…

I tuoi dati saranno archiviati in forma anonimizzata (*indicare la modalità*) e le informazioni sulla tua identità saranno sostituite da un codice conosciuto solo da poche persone dell'Ospedale … che non potranno condividerlo con altri. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al tuo nominativo.

I dati dello studio potranno essere mostrati in occasione di convegni/congressi o pubblicati in riviste scientifiche per informare gli altri medici e i professionisti del settore sanitario.

Informazioni sui risultati dello studio

Se sei interessato puoi chiedere che ti siano comunicati i risultati dello studio.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a tuo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto il Promotore *(specificare)* fornisce il supporto economico necessario. Non riceverai alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

E' prevista/Non è prevista una copertura assicurativa per eventuali problemi legati direttamente alla sperimentazione.

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Il protocollo dello studio che ti è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico della Regione Toscana Sezione…… in data …….

Per ulteriori informazioni e comunicazioni potrai contattare il personale dello studio che sarà a tua disposizione: *(elencare i nominativi e i contatti)*

Dott./Prof. ……(Cognome) …… (Nome)

Telefono …… ……

Email ……

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa	Data	Ora	Firma

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

DICHIARAZIONE DI ASSENSO

PER PAZIENTI DI ETA' COMPRESA TRA I 14 ANNI E IL COMPIMENTO DEI 18 ANNI [2]

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti

Io sottoscritto (nome e cognome) _____
dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel modulo informativo allegato, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____

Dichiaro che mi sono stati chiaramente spiegati la natura, lo scopo, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili dello studio clinico.

Dichiaro di aver potuto fare tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla ricerca, avendo compreso completamente il significato della richiesta e i rischi e benefici che possono derivare da questa partecipazione.

Acconsento al trattamento dei miei dati personali *e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (se applicabile)* per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

□ Desidero che mi siano comunicati i risultati dello studio.

__/__/____ _____ _____

Data Ora Firma del paziente

__/__/____ _____ _____

Data Ora Firma del medico che ha informato il paziente e registrato il suo consenso

[2] Dai 14 anni compiuti al compimento del 18° anno di età.

SCHEDA INFORMATIVA
ai fini della richiesta di partecipazione ad una ricerca genetica per un minore

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

Gentili Genitori/Tutore,
La ricerca scientifica ha acquisito nuove informazioni sui geni e sulla loro possibilità di influire sulle nostre condizioni di salute.
La presente informativa vi aiuterà a poter esprimere un consenso libero e informato sulla partecipazione di vostro/a figlio/a ad una indagine/ricerca genetica.

Scopo della ricerca
(indicare se lo studio riguarda la valutazione di aspetti che predispongono ad una malattia o si tratta di studi per individuare la suscettibilità e/o la resistenza ad una determinata patologia/trattamento e se ci sono anche altri fattori oltre a quelli genetici eventualmente implicati).
L'obiettivo è quello di ....
Se acconsentirete alla partecipazione di vostro/a figlio/a, gli/le verrà prelevato un campione di sangue e/o …(s*pecificare se altro materiale biologico e quale, nonché le procedure a cui sarà sottoposto),* da personale specializzato.

Il campione biologico potrà essere:
(Eliminare una delle due opzioni di seguito riportate che è pertinente per lo studio)

1. anonimizzato, subito dopo il prelievo, in modo da proteggere il più possibile la riservatezza ma dando, comunque, la possibilità di risalire, tramite codice singolo o doppio, all'identità di suo figlio una volta che i dati ottenuti possano essergli di beneficio o comunque tali da permettergli future decisioni responsabili. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo di vostro/a figlio/a. In questo caso lei potrà revocare il suo consenso in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio da parte del personale sanitario.
2. reso totalmente anonimo mediante … *(descriverne le modalità),* sin dall'inizio, o dopo un certo periodo di tempo … *(indicare quando)* così in futuro sarà impossibile poter risalire al soggetto a cui il campione appartiene.

Conservazione e trattamento dei dati e dei campioni biologici
Secondo l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2014 dell'11 dicembre 2014 del Garante per la protezione dei dati personali, i campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca clinica e i dati genetici verranno conservati per un periodo …. *(indicare il tempo previsto dallo studio o per perseguire le finalità sopramenzionate per le quali sono stati raccolti e/o successivamente utilizzati).*

I campioni verranno conservati in …. *(specificare luogo e responsabile. Nel caso di conservazione presso una biobanca indicare se accreditata, il nome e il luogo, nonché la conservazione indefinita dei campioni non verranno distrutti con la possibilità in futuro di essere impiegati per ricerche nello stesso campo o in altri campi. In questo caso qualora aveste deciso di fornire i campioni identificati/codificati verrete ricontattati per fornire un ulteriore consenso per altre indagini, qualora i campioni forniti fossero anonimizzati, non potendo rintracciarvi verrà comunque acquisito il parere del Comitato Etico, relativamente agli obiettivi della ulteriore ricerca)*

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica verranno comunicati e/o trasferiti a …. *(indicare il nominativo degli enti/istituti di ricerca/associazioni/altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca. Nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea, nell'informativa specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli artt. 43, 44 e 45 del Codice, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano)*
Il responsabile del trattamento e della gestione dei dati genetici è ……

Nel caso che sui campioni biologici fossero possibili ulteriori indagini scientifiche e quindi utilizzati per altri scopi di ricerca oltre a quelli sopramenzionati:

- verrete ricontattati per acquisire un vostro ulteriore e specifico consenso *(se campioni anonimizzati)*

oppure

- verrà acquisito il parere del Garante della Privacy e di un Comitato Etico competente *(se campioni anonimi).*
-

Quali sono i benefici che vostro/a figlio/a potrà ricevere dalla partecipazione alla ricerca genetica
Dalla partecipazione a questa ricerca genetica sono prevedibili i seguenti benefici … *(indicare se diretti e/o indiretti*[1] *, per gli stessi partecipanti e/o per il progresso delle conoscenze scientifiche)*. Qualora vostro/a figlio/a non ottenga benefici diretti da questa ricerca genetica, potrà ricevere potenziali benefici personali futuri e/o comunque la sua partecipazione potrà, sempre in futuro, risultare utile ad altre persone. Il contributo personale potrà, anche ed eventualmente, consentire la raccolta di ulteriori informazioni riguardo a ……

[1] *I dati e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:*
a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;
b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, resta ferma l'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione alla ricerca genetica
Spiegare soprattutto i possibili rischi connessi con l'eventuale divulgazione dei dati del soggetto.

Interruzione della ricerca
La Vostra adesione all'esecuzione delle indagini genetiche è completamente volontaria e potrà da Voi o da vostro/a figlio/a essere ritirata in qualsiasi momento *(nel caso di campione anonimizzato)*. Facendo seguito ad una vostra personale richiesta e/o di vostro/a figlio/a i campioni anonimizzati fornitici potranno essere distrutti in qualsiasi momento. I dati raccolti fino a quel momento saranno utilizzati nell'elaborazione statistica.

Diffusione dei dati risultanti dall'indagine genetica
I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e aggregata …. *(indicare se attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici).*
La partecipazione di vostro/a figlio/a allo studio implica che, in conformità alla normativa vigente, il personale dello Sponsor, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che riguardano vostro/a figlio/a, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Comunicazione dei risultati della ricerca genetica
Indicare come il paziente può accedere ai risultati della ricerca e quali informazioni gli potranno essere comunicati e con quali modalità.
Nel caso di benefici diretti e campioni/dati anonimizzati specificare che i risultati saranno loro comunicati, con modalità atte a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di altri soggetti. Se possibile, si consiglia di mettere al corrente il medico di famiglia della partecipazione.
Descrivere se è possibile che lo studio dia notizie inattese (tecnicamente definiti incidental finding) e quindi cosa si intende per risultati significativi e non significativi (come richiesto nel consenso di seguito riportato).
Deve essere spiegato chiaramente quale tipo di informazione potrà derivare dall'eventuale indagine genetica e quale verrà data, su richiesta, al soggetto. Deve essere chiaro il valore che questa informazione potrà avere e il metodo con cui il soggetto verrà informato dei risultati. Il soggetto deve essere inoltre informato circa possibili implicazioni, riguardanti i familiari (specificando genitori, fratelli, sorelle, figli), derivanti dalle informazioni genetiche ottenute.

_____	___/___/_____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa	Data	Ora	Firma

DICHIARAZIONE DI CONSENSO
ALL'ESECUZIONE DI INDAGINI GENETICHE [2]

Io sottoscritto: _____
genitore/tutore di _____
dichiaro di aver ricevuto dal Dottor[3] _____
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione all'indagine genetica, sul tipo di test/studio/indagine genetica, sui risultati, sulle implicazioni, avendo compreso completamente il significato, l'utilità e i limiti, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata (indicare data e ora della consegna)[4]
Data……ora…….

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali informazioni, porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito con persona di mia fiducia.

Acconsento al prelievo di materiale genetico per mio/a figlio/a **si** □ **no** □

Autorizzo lo svolgimento delle indagini genetiche secondo quanto riportato nella scheda informativa **si** □ **no** □

Autorizzo la conservazione dei campioni in maniera:
anonimizzata □ **anonima** □

Autorizzo la conservazione del materiale biologico **si** □ **no** □

Acconsento ad essere ricontattato in futuro per eventuali ulteriori indagini **si** □ **no** □

Acconsento ad essere informato circa i risultati dell'indagine **si** □ **no** □

Acconsento ad essere informato circa le notizie inattesa accidentalmente derivanti dalle indagini condotte per lo studio **si** □ **no** □

Acconsento ad essere informato circa i risultati dell'indagine solo se significativi **si** □ **no** □

Acconsento ad informare dei risultati dell'indagine il medico di famiglia di mio/a figlio/a **si** □ **no** □

[2] Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dal paziente o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto, e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

[3] Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sulla sperimentazione proposta.

[4] Deve essere dato tempo sufficiente per una decisione e per l'eventuale consultazione di un medico di fiducia.

Autorizzo l'impiego dei dati, in forma anonima, per scopi scientifici **si** ☐ **no** ☐

__/___/____ _____ _____
Data ora Firma del medico che ha informato il genitore/tutore

__/___/____ _____ _____
Data ora Firma del genitore/tutore

__/___/____ _____ _____
Data ora Firma del genitore/tutore

[*Nel caso il genitore/tutore non possa firmare*][5]

Io sottoscritto: _____
confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor _____ e il Sig. _____ e
confermo l'impossibilità di quest'ultimo di esprimere per iscritto il proprio consenso.

_____ _____
Data Firma del testimone indipendente

[5] Se il genitore/tutore o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo promotore deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto o ad un suo rappresentante legalmente riconosciuto e questi abbiano fornito il consenso verbale alla partecipazione allo studio.

LETTERA INFORMATIVA
AL MEDICO DI MEDICINA GENERALE E/O AL PEDIATRA DI LIBERA SCELTA

Titolo dello studio:
Codice Protocollo, versione e data:
Promotore dello studio:
Sperimentatore Principale: *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

Al Dott. _____
Medico curante del paziente _____

Gentile Collega,
con la presente desideriamo informati che il/la tuo/a paziente, dopo aver fornito per iscritto il suo consenso *oppure* [*se applicabile*] tramite i suoi rappresentanti legali (*indicare se genitori o tutore legale*), è stato/a inserito/a in un protocollo di studio dal titolo "(*indicare il titolo dello studio)*" che si svolgerà presso *(indicare la struttura presso la quale si svolgerà lo studio)*.

Descrivere brevemente lo studio
Es. Si tratta di uno studio … il cui obiettivo è valutare …(riportare breve descrizione del farmaco in studio specificando lo schema e la durata del trattamento)

Lo studio si svolgerà nel modo seguente:
(Indicare gli scopi, le indagini e le modalità di svolgimento dello studio. Indicare inoltre i farmaci consentiti e quelli non consentiti nel corso dello studio ed eventuali eventi avversi noti correlati alla terapia sperimentale comprese le azioni che verranno svolte in caso di eventi avversi)

Lo studio, che è stato redatto e sarà condotto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki, ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico …….*(inserire il Comitato Etico competente*), in data……..

Aggiungere altre eventuali comunicazioni al Collega.

Sarà nostra premura informarti di ogni eventuale problema che dovesse verificarsi e siamo disponibili ad ogni tuo contatto per comunicazioni, richieste e chiarimenti.
Ti ringraziamo fin d'ora per la tua collaborazione.
Cordiali saluti

_____
(Nominativo dello Sperimentatore Principale)

_____
(Firma)

_____
Recapito telefonico e di posta elettronica

Data _____

Sezione:_____

Linee di indirizzo

RICHIESTA DEL CONSENSO INFORMATO

Ad uso esclusivo dei ricercatori, ai fini della corretta gestione delle modalità di richiesta del consenso informato. Da non consegnare insieme alla modulistica per il paziente

Perché il consenso informato sia da considerarsi validamente prestato, esso dovrà essere esplicitato per iscritto in appositi moduli in conformità dei seguenti criteri:

- spiegazione in parole chiare, semplici e comprensibili dei termini tecnici eventualmente utilizzati
- descrizioni degli scopi generali della ricerca, della metodologia e delle procedure impiegate.
- indicazione, ove previsto, della possibilità di somministrazione del placebo
- indicazione degli eventuali benefici o dei possibili rischi, effetti avversi o disagi per il soggetto
- indicazione dell'esistenza di trattamenti alternativi rispetto a quello proposto al soggetto che aderisce alla sperimentazione
- garanzia di tutela della riservatezza
- espresso riconoscimento del diritto del soggetto di ritirare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo il consenso prestato senza pregiudicare i propri diritti ad ulteriori cure adeguate
- indicazione del responsabile medico a cui fare riferimento, fatta salva la possibilità di consultare in qualsiasi momento il medico di fiducia
- una copia del modello del consenso informato, sottoscritto dal paziente e dallo sperimentatore, ed una copia delle informazioni per il paziente dovranno essere consegnate al paziente.
- una copia del modello di informazione-consenso informato, sottoscritto dal paziente e dallo sperimentatore, per la migliore tutela della salute del paziente deve essere consegnata al paziente per il Medico di Famiglia. Il paziente deve essere consapevole dell'importanza (e della responsabilità) di informare il medico curante della sperimentazione alla quale accetta di partecipare.

- Nel caso in cui il protocollo di sperimentazione preveda il trattamento di **DATI GENETICI** si richiede di conformarsi alle seguenti indicazioni contenute nell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2014, da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche i di ricerca scientifica previsti dalla legge:

  <u>Informativa da prestare al paziente al fine del consenso:</u>
  a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
  b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
  c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
  d) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale l'utilizzo di questi per ulteriori scopi;
  e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

f) Nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea l'informativa deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli artt. 43, 44 e 45 del Codice Privacy, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano".

Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario (art. 82, comma 4, del Codice Privacy).

Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica l'informativa evidenzia, altresì:

a) che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;

b) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11, comma 1, lett. e), del Codice Privacy);

c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;

d) le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Per i trattamenti effettuati mediante test *e* screening *genetici per finalità di tutela della salute, di ricerca o di ricongiungimento familiare, l'informativa è resa all'interessato prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano informato in precedenza il medesimo interessato utilizzando le modalità semplificate previste dagli artt. 77, 78 e 79 del Codice Privacy.*

<u>Consenso</u>

- *I dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato.*
- *Il consenso resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento.*
- *Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.*
- *Per i trattamenti effettuati mediante* test *genetici, compreso lo* screening*, anche a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare, deve essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi.*
- *In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati*

dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

- *Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante.*
- *Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.*
- *Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.*
- *L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è presa in considerazione.*

I dati e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;

b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;

c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologie genetiche solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età.

CONSENSO ALLA SPERIMENTAZIONE

Il Comitato prenderà in considerazione l'adeguatezza delle modalità di raccolta del consenso, tenuto conto che alcuni pazienti potrebbero non essere sufficientemente in grado di intendere e di volere e quindi nelle condizioni di poter esprimere un valido consenso [Es.: Paziente

minore: è necessario che il consenso sia espresso da entrambi i genitori o dal tutore (si ricorda che anche in caso di genitori separati la potestà genitoriale appartiene ad entrambi, eccetto nei casi in cui il tribunale dei minori abbia emesso provvedimenti di sospensione temporanea o definitiva della potestà genitoriale). Paziente interdetto o amministrato: è necessario che il consenso sia espresso dal rappresentante legale (tutore o amministratore di sostegno); Paziente non in grado di esprimere un valido consenso e privo di rappresentante legale: il medico, dopo aver adeguatamente informato i familiari arruola il malato nel protocollo sperimentale, assumendosi personalmente la responsabilità della decisione, solo qualora ritenga la terapia sperimentale di potenziale beneficio per il paziente, beneficio che si presume superiore ai rischi che il paziente correrebbe senza la suddetta terapia. Può inoltre essere opportuno far firmare ai familiari un'attestazione di ricevuta informazione, ma mai di consenso e annotare in cartella clinica che i familiari, adeguatamente informati, condividono o non condividono la decisione del medico].

Linee di indirizzo

"Arruolamento di pazienti incapaci di manifestare il proprio consenso informato in ricerche cliniche, in assenza del rappresentante legale o dell'amministratore di sostegno"

Ad uso esclusivo dei ricercatori, ai fini della corretta gestione delle procedure sperimentali che coinvolgono la tipologia di pazienti in oggetto. Da non consegnare insieme alla modulistica per il paziente

Considerato quanto affermato nella *Convenzione di Oviedo* e, in particolare, all'art. 15 del *Protocollo aggiuntivo sulla ricerca biomedica*, nella *Dichiarazione di Helsinki* (WMA- Ottobre 2013), nel parere 16 ottobre 2012 dal Comitato Nazionale di Bioetica e di quanto previsto dall'art. 35 del *Regolamento UE* n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio (16 aprile 2014), l'arruolamento di pazienti incapaci di manifestare il proprio consenso alla ricerca, in assenza del rappresentante legale o dell'amministratore di sostegno, è possibile purché i benefici previsti, per i soggetti coinvolti e per la salute come interesse della collettività (nelle accezioni ammissibili), giustifichino i rischi e gli inconvenienti prevedibili.

A tal fine devono essere rispettate le seguenti condizioni:

a) che lo sperimentatore accerti che il soggetto non sia in grado di fornire il consenso informato preventivo, né di ricevere informazioni preventive sulla sperimentazione clinica;

b) che sia stata accertata l'assenza del rappresentante legale o dell'amministratore di sostegno o che i tempi necessari per tale accertamento possano causare pregiudizio o rischio per la salute del paziente, nel caso l'arruolamento sia previsto in condizioni di emergenza – situazioni cliniche per le quali i parametri vitali sono compromessi al punto tale da rendere necessario un trattamento sanitario immediato e non procrastinabile;

c) che, a causa dell'urgenza della situazione, non sia possibile procedere alla nomina di un amministratore di sostegno senza che il ritardo provochi pregiudizio o rischio per la salute del paziente;

d) che vi siano dati scientifici sufficienti per ritenere che la partecipazione del soggetto alla ricerca clinica possa arrecargli beneficio diretto clinicamente rilevante (miglioramento delle condizioni o delle possibilità di diagnosi, idoneità ad alleviare la sofferenza);

e) che la ricerca clinica sia direttamente associata alla condizione clinica del soggetto e non sia possibile ottenere dati di validità analoga da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o con altri metodi di ricerca;

f) che la ricerca clinica non presenti rischi od oneri sproporzionati rispetto ai benefici dimostrati dal trattamento standard applicato alla condizione dell'interessato;

g) che lo sperimentatore certifichi di non essere a conoscenza di obiezioni alla partecipazione alla ricerca clinica sollevate in precedenza dal soggetto;

h) che lo sperimentatore proceda senza indugio, nel caso in cui la ricerca debba continuare, ad acquisire un consenso informato differito dal paziente che riprenda la capacità di esprimere un consenso informato o ad attivare la procedura per la nomina di un amministratore di sostegno dal quale ottenere un consenso informato, scegliendo in ogni caso tra le due l'opzione più rapida;

i) che, nel caso eccezionale non sia prevedibile, quale esito della ricerca, un beneficio diretto per la persona coinvolta, alle condizioni sopra elencate sia aggiunta la previsione che la persona non sia esposta che a rischi e oneri minimi, considerando anche quelli connessi al trattamento dei dati personali per gli studi osservazionali.