

Modello 1



DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

***Al Presidente del Comitato Etico
dell'Azienda Unità Sanitaria Locale
via E.Fermi,15 VITERBO***

Il sottoscritto Prof./Dr _____

Della Unità Operativa di _____ Tel. _____ Fax. _____

chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente Sperimentazione Clinica

N . Protocollo:

Farmaco (se trattasi di studio farmacologico):

Titolo:

Ditta _____ CRO _____

Referente per lo Sponsor e Indirizzo a cui inviare le comunicazioni

Tel _____ Fax. _____ E-mail _____

Il richiedente:

- dichiara che la Sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato;
- dichiara che prevede di arruolare n _____ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n___ mesi;
- dichiara che fornirà ai pazienti che parteciperanno allo studio tutte le informazioni necessarie ai fini di una consapevole espressione del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione e acquisirà il consenso scritto dei pazienti allo scopo di documentare che la loro partecipazione è volontaria;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- accetta di condurre la Sperimentazione in conformità alle G.C.P. e ai Regolamenti vigenti;

- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza
- dei soggetti o sul proseguimento dello studio e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio;
- si impegna al termine della Sperimentazione a fornire al Comitato Etico:
 - i risultati finali dello studio o in caso di studi di lunga durata un rapporto annuale;
 - un consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite eseguiti ai fini amministrativi

Il sottoscritto fa, inoltre, presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni :
numero _____
- di cui relative alla patologia oggetto di studio per cui si chiede l'autorizzazione:

- di avere raccolto dati retrospettivi relativi al numero dei pazienti che avrebbero soddisfatto i criteri di inclusione. Nell'ultimo anno sono stati osservati n. _____ pazienti recanti la patologia in oggetto;

Lo Sperimentatore richiedente

Il Dirigente dell' Unità Operativa Prof./Dr. _____ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di avere n..... posti letto nella propria Divisione o di non avere posti letto in quanto responsabile di un servizio non di degenza;
- di avere n___ unità di personale medico nella propria Divisione;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Dirigente U.O.C

Documentazione da allegare alla richiesta di autorizzazione al Comitato Etico della AuSL VT

- Riassunto in italiano dello studio secondo la modulistica del Comitato Etico - 3 copie
- Protocollo di studio ed eventuali emendamenti - 3 copie
- Rappresentazione schematica dello studio (Flow-chart) - 3 copie
- Dossier per lo Sperimentatore (Investigator Brochure) aggiornato - 3 copie
- Scheda raccolta dati - 3 copie
- Autorizzazione Ministeriale (studi farmacologici di fase II e III) – 3 copie
- Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore (studi farmacologici)- 3 copie
- Impegno ad inviare la richiesta di sperimentazione al Ministero della Sanità (studi farmacologici di fase IV) -3 copie
- Modulo contenente le informazioni per il paziente e Modulo utilizzato per il consenso – 3 copie
- Modulo contenente le informazioni per il medico di famiglia (ove previste) - 3 copie
- Certificato di assicurazione in originale o autenticato 3 copie
- Copia della polizza assicurativa 3 copie
- Per gli **studi sponsorizzati**: ricevuta dell'avvenuto versamento di euro 3000+IVA per l'esame dello studio (c/c bancario intestato all'Azienda Sanitaria Locale Viterbo, c/o Banca di Roma, Sede di Viterbo - Tesoreria Ausl Viterbo) con l'indicazione nella causale del versamento dello studio a cui si riferisce
- Prospetto dei costi (per gli studi **non sponsorizzati**)
- Curriculum dello Sperimentatore 1 copia
- Lettera di incarico completa di proposta economica (per gli studi **sponsorizzati**) 3 copie
- Lista dei Centri Partecipanti 3 copie

Allegato A al Modello 1

**RIASSUNTO DELLO STUDIO
(studi farmacologici)**

Titolo dello Studio:

Numero e data del Protocollo:

Eventuali Emendamenti successivi:

Ditta o promotore della ricerca:

Tipo di studio: Sperimentale Epidemiologico

Coordinatore della ricerca:

Farmaco o associazione di farmaci in studio

Cat. ATC _____

In commercio: in Italia SI NO

Indicazioni registrate:

In commercio all'estero NO SI in quali Paesi: _____

Indicazioni autorizzate: _____

Sintesi delle premesse teoriche:

Sintesi della letteratura disponibile (max 3 referenze bibliografiche che devono venire allegate):

Obiettivo primario dello studio:

Obiettivo secondario dello studio:

Studio multicentrico

SI NO

Studio

NAZIONALE INTERNAZIONALE

Numero di centri coinvolti in Italia: _____

Numero di centri coinvolti in totale: _____

Numero di pazienti da arruolare in totale: _____

Gruppi: _____

Fase della ricerca

1 2 3 4

Studio

CONTROLLATO

NON CONTROLLATO

Studio

RANDOM

NON RANDOM

Tipo di controllo:

- PLACEBO
- DIVERSA POSOLOGIA DELLO STESSO FARMACO
- DIVERSA PREPARAZIONE FARMACEUTICA
- NESSUN TRATTAMENTO
- ALTRO FARMACO _____
- TRATTAMENTO CONVENZIONALE (studi oncologici) _____

Disegno:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> APERTO | <input type="checkbox"/> DOPPIO CIECO |
| <input type="checkbox"/> SINGOLO CIECO | <input type="checkbox"/> DOPPIO CIECO + FASE APERTO |
| <input type="checkbox"/> ALTRO _____ | |

Studio:

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> CROSS-OVER | <input type="checkbox"/> PARALLELO |
|-------------------------------------|------------------------------------|

Popolazione dello studio: VOLONTARI SANI PAZIENTI

Patologia/sintomo in studio: _____

ICD: _____

Diagnosi principale(se non corrispondente alla patologia in studio): _____

I pazienti vengono arruolati(è possibile barrare più di una casella):

- NEL CORSO DEL RICOVERO IN OSPEDALE
- IN DAY HOSPITAL
- IN AMBULATORIO

Il farmaco viene somministrato (è possibile barrare più di una casella):

- NEL CORSO DEL RICOVERO IN OSPEDALE
- IN DAY HOSPITAL
- IN AMBULATORIO

Sesso dei pazienti:

MASCHI

FEMMINE

Età dei pazienti (barrare le caselle appropriate):

- 0-1 anno (NEONATI)
- 2-12 anni (BAMBINI)
- 13-17 anni (RAGAZZI)
- 18-44 anni (ADULTI)
- 44-65 anni (ADULTI)
- 65-80 anni (ANZIANI)
- > 80 anni (GRANDI ANZIANI)

Sintesi dei criteri di inclusione:

Sintesi dei Criteri di esclusione:

Sintesi delle procedure previste dallo studio:

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

Trattamenti concomitanti:

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

Sintesi dei parametri di valutazione della tollerabilità:

Aspetti farmaco-economici (qualora sia possibile esplicitare gli elementi di utilità economica derivanti dalla sperimentazione)

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

Statistica: esplicitare come è stata calcolata la dimensione del campione

Analisi dei dati: specificare quali test statistici vengono utilizzati e se la popolazione viene analizzata secondo il criterio dell'INTENTION TO TREAT o PER PROTOCOL

Altre informazioni:

Pianificazione dello studio: data prevista inizio _____
data prevista termine _____

Pubblicazione dei dati ottenuti dallo studio:

esclusiva dello sponsor;

utilizzo dei dati previo assenso scritto dello sponsor;

consenso congiunto Sponsor e Sperimentatore;

libero

Allegato B al modello 1

PROPOSTA DI OFFERTA ECONOMICA

Oggetto: Sperimentazione _____

Lo Sponsor _____, nel rispetto delle norme vigenti in materia si impegna:

1. A fornire gratuitamente i farmaci e tutto il materiale necessario ai fini della Sperimentazione: tutto il materiale dovrà essere inviato al Servizio di Farmacia Aziendale, che ne curerà la distribuzione alle Unità Operative interessate;

2. Si impegna a versare alla ASL Viterbo i seguenti importi + IVA:

€. _____ **complessive per paziente** completato così suddivise:

a) €. _____ **per paziente destinato al rimborso dei farmaci o di altro materiale non fornito direttamente** (specificare) – completare questa sezione ed il prospetto dei costi A in allegato che costituisce parte integrante del presente documento solo se parte del materiale utilizzato per lo studio non viene fornito dallo Sponsor;

b) €. _____ **per paziente, destinato al rimborso degli esami che l'Ente deve sostenere per effetto della sperimentazione.** L'ammontare dei rimborsi dovuti agli esami dovrà essere dettagliato come specificato nel prospetto dei costi B in allegato che costituisce parte integrante del presente documento;

c) €. _____ **per paziente derivante dalla differenza tra il totale ed i punti a) e b).**

4. Accetta di provvedere al termine dello studio ai pagamenti secondo le seguenti modalità:

- **10%** del totale previsto per paziente per i pazienti che sono stati arruolati nello studio e ne escano dopo la prima visita
- **50%** del totale previsto per paziente per i pazienti che sono stati arruolati nello studio e ne completino fino al 50%
- **100%** del totale previsto per paziente per i pazienti che sono stati arruolati nello studio e ne completino più del 50%

6. Verserà quanto dovuto a saldo entro 30 giorni dalla comunicazione di conclusione della Sperimentazione

La Ditta Committente

PROSPETTO DEI COSTI B

STUDIO CLINICO _____

ELENCO VISITE ED ESAMI DI LABORATORIO RICHIESTI DAL PROTOCOLLO DI STUDIO, SEGNALAZIONE DI VISITE ED ESAMI NON ROUTINARI E COSTI RELATIVI

Elencare tutti gli esami previsti dal protocollo anche se routinari:

Esame	Costo prestazione*	N°prestazioni totali da protocollo**	N°prestazioni Aggiuntive	Costi aggiuntivi per paziente

*SECONDO I VIGENTI NOMENCLATORI NAZIONALI O REGIONALI

** IN BASE AL PROTOCOLLO DI STUDIO

La Ditta Committente

Data: _____

Il Direttore del Dipartimento
a verifica di congruità

Data: _____