

COMITATO ETICO
REGIONALE DELL'UMBRIA

PROCEDURE AUTORIZZATIVE

**Procedure operative per promotori dello studio e sperimentatori
per richiedere i pareri del CER Umbria**

(revisione 29 settembre 2021)

ASPETTI GENERALI

 ASPETTI GENERALI

1. La documentazione completa, **comprensiva della lettera di richiesta e del curriculum professionale dello sperimentatore responsabile**, di cui agli allegati seguenti, va fatta pervenire alla Segreteria entro 10 giorni antecedenti la data della seduta per l'iscrizione della pratica all'Ordine del Giorno della seduta successiva, che si tiene di norma ogni tre/quattro settimane escluso il mese di agosto.
2. Alla presentazione del protocollo la Segreteria ne stabilirà la completezza formale e qualora la domanda non risultasse completa il promotore ne sarà informato entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento della documentazione.
3. L'indirizzo a cui inviare la documentazione è il seguente:

Comitato Etico Regionale dell'Umbria
Segreteria Scientifico-Amministrativa
CREO - Centro di Ricerca Emato-Oncologico
Ospedale S. Maria della Misericordia
Piazzale Menghini
06156 Perugia

SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA QUALIFICATA

1. La Segreteria del Comitato Etico è attiva dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 13.30 ai seguenti recapiti:

tel. 075 578 4269

e-mail: segreteriacerumbria@ospedale.perugia.it

sito internet:

www.ospedale.perugia.it/strutture/comitato-etico-regionale-cer-umbria

Referenti della Segreteria Scientifico-Amministrativa:

Dr.ssa Cristina Pedini, Dr.ssa Antonella Riginelli – Amministrativo

Dr. Francesco Montilli - Contabilità

Referente per la farmacovigilanza

Dr. _____

E-mail: susarcerumbria@ospedale.perugia.it

Mail PEC: segreteriacerumbria.aosp.perugia@postacert.umbria.it

2. I documenti devono essere inviati dagli sperimentatori e/o dai promotori preferibilmente in copia cartacea.
3. I pareri non vengono comunicati telefonicamente. Si invitano inoltre i promotori e/o gli sperimentatori a non richiedere il parere relativo agli studi/emendamenti esaminati nei 3 giorni lavorativi successivi alla seduta del CE. I pareri saranno inviati tramite PEC mail al Promotore/CRO, allo sperimentatore e, laddove costituito, all'ufficio sperimentazioni cliniche delle aziende sanitarie di riferimento.

RILASCIO DEI PARERI

1. I pareri emanati dal CER Umbria (inviati di norma entro 10 giorni successivi alla data della seduta) sono formalizzati come segue:
 - 1.1. **Parere favorevole del CER:** documento rilasciato quando non sono previste prescrizioni. Inviato in originale al promotore dello studio (o, se presente, alla CRO) e allo Sperimentatore Responsabile e all'ufficio sperimentazioni della struttura sanitaria cui afferisce lo Sperimentatore. Documento che autorizza l'Azienda Sanitaria a procedere con l'iter amministrativo dell'autorizzazione.
 - 1.2. **Parere non favorevole del CER:** documento rilasciato nel caso in cui il CER esprima un parere non favorevole con motivazioni. Inviato in originale al promotore dello studio (o CRO) e allo Sperimentatore Responsabile e all'ufficio sperimentazioni della struttura sanitaria cui afferisce lo Sperimentatore.
 - 1.3. **Richiesta di integrazioni per l'autorizzazione:** documento rilasciato nel caso in cui il CER esprima un parere favorevole condizionato all'ottenimento di modifiche/integrazioni "minori" la cui verifica di conformità alla prescrizione richiesta è delegata al Segretario Generale. Inviato in originale al promotore dello studio (o CRO) e allo Sperimentatore Responsabile. Alla verifica di adempimento segue il rilascio e l'invio dell'Autorizzazione tramite PEC.
 - 1.4. **Richiesta di chiarimenti:** documento rilasciato nel caso in cui il CER richieda delle modifiche/integrazioni "maggiori" che necessitano di essere rivalutate in una seduta successiva. Inviato in originale al promotore dello studio (o CRO) e allo Sperimentatore Responsabile.

2. **Per l'autorizzazione amministrativa e la stipula del contratto economico per l'avvio della sperimentazione clinica è necessario fare riferimento alle Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie competenti:**
 - ✓ **Azienda Ospedaliera Santa Maria della Misericordia di Perugia:** Marilena Conti Tel 075/5783742 fax 075/5784076
Mail: uff.sperimentazioni@ospedale.perugia.it
 - ✓ **Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni:** Dr.ssa Alessandra Sartini Tel 0744/205619
Mail: [a.sartini @aosp Terni.it](mailto:a.sartini@aosp Terni.it)
 - ✓ **Azienda USL UMBRIA I:** Dr.ssa Mara Fabrizio
Mail: mara.fabrizio@uslumbria1.it
 - ✓ **Azienda USL UMBRIA II:** Dr.ssa Ambrogi Nicoletta tel 0744/204823
Mail: nicoletta.ambrogi@uslumbria2.it

PROPRIETÀ E PUBBLICAZIONE DEI DATI

Per gli studi non presenti in Osservatorio, si richiede che sia prodotta la dichiarazione, di cui all'Allegato AG 2, a firma del legale rappresentante del promotore dello studio.

Allegato AG 2

Dichiarazione in merito alla pubblicazione dei dati

Codice del Protocollo _____

Titolo del Protocollo _____

Io sottoscritto _____ legale rappresentante del promotore dello studio _____ dichiaro che, a sperimentazione conclusa, il promotore si impegna alla pubblicazione dei risultati della stessa entro 12 mesi dalla conclusione e che lo sperimentatore avrà il diritto di utilizzarne tutti i dati a fini didattici, in comunicazioni a congressi e pubblicazioni scientifiche previa comunicazione scritta al promotore.

Quest'ultimo avrà il diritto di visionare la proposta di divulgazione/pubblicazione al fine di proteggere eventuali informazioni riservate.

Se nel protocollo esistono delle clausole relative alla pubblicazione in contrasto con questa dichiarazione, verrà applicato quanto contenuto in questa dichiarazione.

Data _____

Firma _____

ONERI DI FUNZIONAMENTO

1. In conformità a quanto previsto dal DECRETO del ministero della Salute 8 febbraio 2013 sono a carico del promotore dello studio gli oneri di funzionamento del CER.
2. **Per gli Studi Spontanei, promossi da Società Scientifiche, Istituti pubblici e privati di Ricerca, da singoli ricercatori o gruppi di ricercatori, da strutture universitarie, da aziende sanitarie, anche con forme di contribuzione economica dichiarata, per l'estensione a nuovi centri di sperimentazioni già approvate, per l'esame di emendamenti non sostanziali o altra documentazione diversa da nuovi protocolli, non è previsto il versamento di alcun onere di funzionamento.**
3. Al fine di ottenere il parere del Comitato Etico le industrie farmaceutiche che intendono sponsorizzare sperimentazioni cliniche in Umbria, versano al Comitato Etico
Oneri di funzionamento del Comitato Etico:
 - Euro 2.502,00 per l'istruttoria e l'esame di studi sperimentali;
 - Euro 2.002,00 per l'istruttoria e l'esame di studi osservazionali;
 - Euro 3.502,00 per l'istruttoria e l'esame di studi sperimentali per cui è richiesto il rilascio del parere unico;
 - Euro 502,00 per l'istruttoria e l'esame di emendamenti sostanziali
4. Gli importi da versare al Comitato Etico **non sono assoggettabili ad IVA** ai sensi degli Art. 3 e 4 del DPR n. 633 del 26/10/72 e successive modificazioni ed integrazioni.
5. Il versamento va effettuato, tramite bonifico bancario, sul seguente conto corrente:

AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA

presso il Tesoriere UNICREDIT Spa Agenzia Perugia Silvestrini
 IBAN: IT82Y0200803029000029439599
 Codice bic: UNCRITM1J09

<https://www.ospedale.perugia.it/pagine/iban-e-pagamenti-informatici>

Per l'emissione della fattura/ricevuta è richiesto di specificare:

- Oneri Comitato Etico
- il codice dello/degli studio/i e dell'emendamento per cui si versa l'importo;
- la denominazione della ditta a cui va intestata la fattura.

Si precisa che, nel caso in cui la causale non riporti tutti gli elementi sopra descritti, utili all'univoca individuazione dello studio/emendamento, l'emanazione del parere resterà sospesa.

EMENDAMENTI SOSTANZIALI

Gli emendamenti sostanziali e gli emendamenti sostanziali urgenti notificati vanno presentati possibilmente alla segreteria del CER Umbria in una singola copia cartacea contenente almeno la lettera di trasmissione, appendice 9, consensi in modalità revisione ed un CD contenente tutta la documentazione oggetto di approvazione dove tutti i documenti emendati dovranno essere presentati sia in formato con le modifiche evidenziate che senza modifiche ed in versione definitiva.

EMENDAMENTI NON SOSTANZIALI

Gli emendamenti non sostanziali possono essere inviati al CER Umbria solo tramite mail all'indirizzo: segreteriaacerumbria@ospedale.perugia.it

RICHIESTE DI ESTENSIONE DI AUTORIZZAZIONE A NUOVI CENTRI UMBRI DI SPERIMENTAZIONI GIÀ APPROVATE DAL CER

1. Nel caso di richieste di estensione di autorizzazione a nuovi centri umbri di sperimentazioni già approvate dal CER è necessario fornire la seguente documentazione in singola copia:
 - 1.1. Lettera di trasmissione del promotore dello studio/CRO nella quale vi siano i riferimenti del parere già rilasciato dal CER,
 - 1.2. Domanda di autorizzazione dello sperimentatore (vedi allegato 3 delle procedure) comprensiva del curriculum professionale e della Dichiarazione sul conflitto di interessi,
 - 1.3. Ogni altro eventuale documento specifico per il centro da autorizzare o comunque diverso da quelli già approvati.

**LINEE GUIDA PER IL CONSENSO INFORMATO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
NEL PAZIENTE CRITICO IN SITUAZIONI DI EMERGENZA ALLA LUCE DELL'ART 35
DEL REGOLAMENTO EUROPEO N. 536/2014:**

Il CER Umbria, presa visione del regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, e in particolare dell'articolo 35, stabilisce che, nel caso di studi che coinvolgano pazienti critici che non siano in grado di prestare personalmente il proprio consenso al momento dell'arruolamento e che non abbiano un rappresentante legale nominato dal tribunale, tali pazienti possano essere arruolati nello studio solo se si verificano le seguenti condizioni:

- le misure previste per l'arruolamento devono essere descritte nel protocollo di studio e preventivamente approvate dal Comitato Etico competente per il centro di sperimentazione;
- la sperimentazione clinica si riferisce direttamente alle condizioni mediche del soggetto a causa delle quali non è possibile, all'interno della finestra terapeutica, ottenere il suo consenso informato preliminare o quello del suo rappresentante legalmente designato e fornire informazioni preliminari. La sperimentazione clinica è di natura tale da poter essere condotta esclusivamente in situazioni di emergenza;
- vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione del soggetto alla sperimentazione clinica sarà potenzialmente in grado di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante, che si tradurrà in un miglioramento misurabile in termini di salute capace di alleviare la sofferenza e/o migliorare la salute del soggetto della sperimentazione o nella diagnosi della sua condizione;
- lo sperimentatore certifica di non essere a conoscenza di obiezioni alla partecipazione alla sperimentazione sollevate in precedenza dal soggetto;
- la verifica della possibilità di partecipazione del soggetto critico allo studio deve essere data da un medico indipendente dallo studio.
- non appena possibile, il soggetto o il suo rappresentante legale, deve essere informato sulla sperimentazione clinica nella quale è stato coinvolto al fine di richiedere il consenso a continuare lo studio e/o ad utilizzare i dati personali e sensibili raccolti durante lo studio.

Si Riportano di seguito i moduli da utilizzare per l'arruolamento dei pazienti critici:

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO RILASCIATO DAL PAZIENTE CHE AL
MOMENTO DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO NON ERA IN GRADO DI
FORNIRE PERSONALMENTE IL PROPRIO CONSENSO**

Vers del _____

Titolo dello studio:

Codice dello studio:

Promotore dello studio:

Centro di sperimentazione:

Sperimentatore responsabile:

Io sottoscritto/a _____
(inserire il nome ed il cognome in stampatello)

dichiaro di:

- aver ricevuto informazioni chiare ed esaustive e di aver letto e compreso il foglio informativo,
- di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti,
- di acconsentire / non acconsentire ad informare il medico curante,
- di dare il consenso alla prosecuzione della mia partecipazione allo studio e/o all'utilizzo dei mie dati personali e sensibili raccolti durante lo studio

Al riguardo dichiaro di essere stato messo al corrente che:

- la partecipazione allo studio è del tutto volontaria,
- sono libero/a di ritirarmi in qualunque momento senza fornire giustificazioni,
- lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente,
- ho libero accesso alla mia documentazione,
- che è consentito il libero accesso ai dati per le verifiche ispettive ad eventuali monitor, componenti del Comitato Etico ed autorità regolatorie,
- che acconsento all'archiviazione delle informazioni codificate e rese quindi anonime ed al trattamento dei miei dati personali nel rispetto del regolamento europeo 679/2016 e di tutta la normativa vigente relativamente alla tutela della riservatezza dei dati personali
-

		/ /
Nome/cognome paziente in stampatello	Firma del paziente	Data sottoscrizione

		/ /
Nome /Cognome del testimone imparziale	Firma del testimone imparziale	Data sottoscrizione

(solo se il paziente o il Suo Rappresentante Legale non è in grado di leggere o scrivere. Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere dipendente dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio clinico in alcun ruolo)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio in oggetto.

Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo e una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

Nome/cognome medico in stampatello

Firma del medico

____/____/____
Data sottoscrizione

MODULO DI ESONERO DAL CONSENSO IN SITUAZIONI DI EMERGENZA IN CUI IL PAZIENTE NON È IN GRADO DI FORNIRE PERSONALMENTE IL PROPRIO CONSENSO
Vers del _____

Titolo dello studio:

Codice dello studio:

Promotore dello studio:

Centro di sperimentazione:

Sperimentatore responsabile:

lo sottoscritto/a _____ in qualità di medico indipendente dallo studio, dopo aver valutato il paziente ed aver accertato che lo stesso rientra nei criteri di inclusione e in nessun criterio di esclusione, che non esistono trattamenti alternativi di dimostrata maggiore efficacia, che i benefici attesi dall'inclusione nello studio sono superiori ai rischi previsti e che lo sperimentatore non è a conoscenza di alcuna obiezione alla partecipazione alla sperimentazione clinica precedentemente espressa dal soggetto, dichiaro che:

- il paziente è eleggibile per lo studio;
- non è in grado di fornire il proprio consenso a causa di:
 - una grave afasia
 - un deterioramento della coscienza
 - uno o più deficit cognitivi, preesistenti o causati dall' evento
- Nel caso di recupero neurologico, al paziente sarà chiesto di firmare personalmente il consenso alla prosecuzione dello studio e/o all'utilizzo dei suoi dati personali e sensibili raccolti durante lo studio.

Nome/cognome medico indipendente

Firma del medico indipendente

____/____/____
Data sottoscrizione

_____/_____/_____
Nome/cognome medico sperimentatore Firma del medico sperimentatore Data sottoscrizione

Eventuale assenso* del parente del paziente, il quale dichiara che non è a conoscenza di obiezioni espresse del paziente ad essere incluso nello studio.

_____/_____/_____
Nome/cognome parente e grado di parentela Firma Data sottoscrizione

*si precisa che l'assenso non va inteso come il consenso alla partecipazione alla sperimentazione clinica



STUDI FARMACOLOGICI

STUDI CLINICI FARMACOLOGICI

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

1 copia cartacea di:

- Lettera di trasmissione del promotore dello studio/CRO redatta secondo l'Allegato F1,
- Dichiarazione aggiuntiva del promotore nel caso di studi "no profit" (Allegato F2),
- Eventuale delega CRO,
- Modulo di domanda OsSperClin ("CTA Form"),
- Domanda di autorizzazione dello sperimentatore comprensiva del curriculum professionale (Allegato F3),
- Dichiarazione dello sperimentatore sul conflitto di interessi (Allegato F4),
- Protocollo di studio e Sinossi dello studio in lingua italiana (Allegato F5),
- Fogli informativi per il paziente/Moduli consenso informato (Allegati F6 e F7),
- Nota informativa per la tutela dei dati personali (Allegato F8),
- Lettera per il medico curante,
- Bozza di convenzione economica,
- Dichiarazione Proprietà/Pubblicazione dei dati redatta secondo i principi di cui al capitolo "Aspetti Generali – Proprietà e pubblicazione dei dati"
- Documentazione assicurativa secondo quanto stabilito dal decreto 14 luglio 2009: “. Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali e relativo Allegato 1 – Modello standard di certificato assicurativo
- Investigator's Brochure o dossier per lo sperimentatore;
- Scheda Raccolta Dati, Diario Clinico, Questionari per il paziente
- Elenco dei centri partecipanti;
- Ricevuta del versamento degli oneri di funzionamento del CER (se il promotore è industria farmaceutica).

N.B.

- **TUTTO IL MATERIALE CARTACEO DOVRÀ ESSERE ACCOMPAGNATO DA UNA COPIA IN FORMATO ELETTRONICO (CD);**
- **Tutti i documenti devono riportare data e numero della versione in vigore, oltre ai dati identificativi dello studio (DM 21/12/2007 – All. 2 – 6.1.2);**

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA DA PRESENTARE NEL CASO IN CUI IL CENTRO COORDINATORE È OPERANTE IN UMBRIA ED AFFERISCE AL CER UMBRIA AI SENSI DEL D.M.21/12/2007

1 copia di:

- Elenco delle Autorità Competenti di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (*se disponibili al momento della domanda*),
- Copia o riassunto di eventuali *scientific advice*,
- IMPD completo ovvero IMPD semplificato (vd. D.M. 21/12/07),
- RCP per prodotti autorizzati,
- Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP,
- Copia dell'autorizzazione alla fabbricazione (D. Lgs. 211/03 art. 13, c. 1) nel caso di IMP senza AIC in UE ma prodotto in UE
- Certificazione di persona qualificata di Stato membro che attesti che il sito di produzione opera in accordo alle GMP ovvero che ogni lotto è stato sottoposto a tutte le analisi e test per il controllo qualità, certificato status GMP di ogni sostanza biologica attiva e copia autorizzazione importazione nel caso di IMP senza AIC in UE non prodotto in UE,
- Certificati di analisi
- Studi sulla sicurezza virale (*ove pertinente*)
- Disposizioni particolari in caso di prodotti particolari: radiofarmaci, OGM, stupefacenti, ecc.
- Esempi di etichetta in italiano
- Certificato idoneità TSE (*ove applicabile*)

 **ALLEGATI****ALLEGATO F 1**

Lettera di trasmissione del promotore dello studio:

Il CER Umbria richiede che la lettera di trasmissione della documentazione riporti sinteticamente le seguenti informazioni:

- Titolo, Codice dello studio e codice EudraCT
- Nominativo dello sperimentatore responsabile e sede di svolgimento dello studio;
- Delega a CRO se presente;
- Fase dello studio;
- Disegno dello studio;
- Previsione del numero di pazienti da arruolare (per singolo centro e complessivo);
- Date di inizio e termine dell'arruolamento e durata complessiva dello studio;
- Denominazione del centro coordinatore dello studio;
- Elenco dei farmaci in studio (comprensivo dei farmaci di confronto);
- Elenco dettagliato di tutti gli esami da effettuare per singolo paziente richiesti dal protocollo;
- Eventuale presenza di sotto-studi e i centri in cui essi saranno svolti;
- Dettaglio degli aspetti economici;
- Attestazione di avvenuto pagamento degli oneri di funzionamento del CER;
- Nominativo del referente amministrativo del promotore dello studio.

ALLEGATO F 2 - (Da compilare e sottoscrivere solo nel caso di studi “no profit”)**DICHIARAZIONE PER STUDIO “NO PROFIT”**

Il sottoscritto _____ legale rappresentante del promotore dello studio
_____ dichiara che:

- La sperimentazione è
 - finalizzata non ad interesse privato o a fini di lucro, ma per interesse pubblico;
 - connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria;
 - finalizzata non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo ma alle strategie terapeutiche;
 - rilevante per la salute pubblica, con obiettivo:
 - di evidente beneficio per i pazienti e/o per il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario,
 - in grado di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute dei pazienti,
 - in grado di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali;
- L’obiettivo di reale miglioramento della pratica clinica è garantito da:
 - Rilevanza del protocollo,
 - Particolarità della patologia,
 - Tipologia del trattamento.
- La sperimentazione:
 - prevede un costo complessivo di euro _____
 - prevede l’utilizzo di attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da _____
 - è finanziata da _____;
 - non prevede alcun costo aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica;
- Gli eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di tali supporti.
- La sperimentazione è coperta dalla polizza assicurativa dell’Azienda _____
- La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengono al promotore;
- I risultati della sperimentazione saranno pubblicati per decisione autonoma del promotore;
- Il promotore della sperimentazione non è proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o titolare dell’AIC;
- La sperimentazione sarà condotta nel pieno rispetto almeno dei principi delle GCP di cui al § 2 dell’Allegato 1 del DM 15/07/97 di seguito indicati:
 - Conformità dei principi etici della Dichiarazione di Helsinki, delle GCP e delle normative applicabili,
 - Principio di beneficiabilità per il paziente
 - Prevalenza dei diritti, sicurezza e benessere del paziente sugli interessi della scienza/società,
 - Adeguate informazioni cliniche e non cliniche sul prodotto,
 - Protocollo chiaro e dettagliato,
 - Parere del Comitato Etico,
 - Responsabilità dello studio affidata ad un medico qualificato,
 - Esperienza del personale partecipante allo studio,
 - Consenso informato,
 - Gestione dei dati che garantisca accurato resoconto, interpretazione e verifica,
 - Rispetto Privacy,
 - Farmaci prodotti secondo GMP,
 - Procedure di garanzia della qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

Data _____

Firma _____

ALLEGATO F 3

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
(da redigere su carta intestata dello sperimentatore)

Alla Segreteria del CER Umbria
Comitato Etico Regionale
presso CREO - Ospedale S. Maria della
Misericordia
Piazzale Menghini
06156 Perugia

Titolo dello studio: _____

Codice: _____

Promotore: _____

La/il sottoscritta/o _____

in servizio presso _____

con la qualifica di _____

chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio in oggetto presso:

A tal fine dichiara che:

Lo studio è sperimentale farmacologico di fase I II III IV

È previsto l'arruolamento di n. pazienti

Lo studio avrà la durata complessiva di Anni Mesi

E prevede un periodo di arruolamento di mesi

Lo studio prevede una quota per paziente di € (corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato).

Per la conduzione dello studio:

È necessario effettuare i seguenti esami clinico-strumentali o di laboratorio:
indicare sia gli esami specifici del protocollo (extraroutine) sia quelli di normale pratica clinica (routine)

ESAME	QUANTITA'	ROUTINE	EXTRA-ROUTINE	TARIFFA PER SINGOLO ESAME

Non è necessario effettuare esami clinico-strumentali o di laboratorio

Allo studio parteciperà il sottoelencato personale, strutturato e non strutturato, della Struttura Complessa ove verrà effettuata la sperimentazione, di cui si è acquisito il parere alla partecipazione del Direttore della struttura interessata:

COGNOME	NOME	QUALIFICA <i>medico (strutturato, convenzionato, volontario, in formazione specialistica, ecc.) e non medico</i>	FIRMA PER ACCETTAZIONE

Eventuale coinvolgimento di altre strutture dell'azienda sede della sperimentazione (esclusa farmacia):

STRUTTURA

Eventuale coinvolgimento della farmacia dell'azienda:

SI NO |

Eventuale coinvolgimento del laboratorio di galenica clinica della farmacia:

SI NO |

ALLESTIMENTO PERSONALIZZATO	QUANTITA' PER SINGOLO PAZIENTE	TARIFFA UNITARIA

- I rapporti che intercorrono tra lo/gli sperimentatore/i e il promotore dello studio sono solo di tipo tecnico scientifico;
- Il Reparto e/o l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è adeguata, il personale coinvolto è competente e che le attrezzature sono idonee;
- La ricerca è compatibile con le esigenze del servizio;
- L'inizio e la fine della sperimentazione verrà comunicata al CER e alla Direzione Sanitaria;
- Qualsiasi variazione del protocollo o emendamento o comunque informazione rilevante per la conduzione dello studio verrà comunicata al CER;
- I rapporti sullo stato di avanzamento della ricerca verranno inviati secondo quanto stabilito dal CER e comunque almeno annualmente;
- La relazione finale e/o la pubblicazione dello studio verrà inviata al CER;
- L'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- La documentazione verrà conservata secondo la normativa vigente;
- Gli operatori si impegnano a rispettare le linee guida di buona pratica clinica nella versione allegata al D.M. del 15/07/97 e del D.Lgs. 200/2007, regolamento europeo (UE) 536/2014, della Dichiarazione di

Helsinki e di tutta la normativa ed ogni altra disposizione vigente in materia di sperimentazioni cliniche farmacologiche;

- Ogni eventuale evento avverso grave e inatteso in pazienti arruolati nello studio verrà segnalato per iscritto ai sensi della normativa vigente.

Si dichiara altresì:

Che **NON SONO** in corso protocolli clinici sperimentali, con arruolamento ancora aperto, **aventi criteri di inclusione sovrapponibili** al presente studio

Che **SONO** in corso i seguenti protocolli clinici sperimentali, con arruolamento ancora aperto, **aventi criteri di inclusione sovrapponibili** al presente studio:

CODICE	TITOLO	N. PAZIENTI ARRUOLATI AD OGGI

per i quali:

si effettuerà un arruolamento sequenziale dei pazienti

ovvero si stabiliscono i seguenti criteri di assegnazione dei pazienti:

Che **NON SONO** in corso altri studi in capo allo sperimentatore, **NON aventi criteri di inclusione sovrapponibili**, con arruolamento ancora aperto:

Che **SONO** in corso i seguenti altri studi in capo allo sperimentatore, **NON aventi criteri di inclusione sovrapponibili**, con arruolamento ancora aperto:

CODICE	TITOLO	N. PAZIENTI ARRUOLATI AD OGGI

Il/la richiedente Responsabile dello studio: _____

(nome e cognome in stampatello)

Firma

Data

Il Direttore/Responsabile: _____

(nome e cognome in stampatello)

Della Struttura di: _____

conferma quanto sopra riportato ed esprime parere favorevole alla conduzione dello studio

Firma

Data

Timbro

Il Direttore della Scuola di Specializzazione

(in caso di presenza di specializzandi tra il personale che partecipa allo studio)

_____ *(nome e cognome in stampatello)*

Firma

Data

Timbro

ALLEGATO F 4

DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI

Studio _____ **(Titolo e Codice)** _____

Promotore dello studio _____

Sperimentatore responsabile:

Nome

Qualifiche

Ente di appartenenza

(Si prega di elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica – se necessario utilizzare più moduli)

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni:

- *Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare o occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:*
 - o partecipazione al processo decisionale interno di una ditta farmaceutica (ad. es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
 - o appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (p. es. tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
 - o lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria.....
- Tipo di azione
- Numero di azioni

Altri rapporti con l'industria farmaceutica:

- Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno i benefici pecuniari o materiali, diretto o indiretti, del tipo:
 - o Borse di studio o di ricerca istituite dall'industria;
 - o Fellowship o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.

Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il(la) compagno(a) e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone):

.....

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede

Data.....

ALLEGATO F 5

- SINOSI DELLO STUDIO:

Riassunto del protocollo di studio in lingua italiana riportante il disegno, lo scopo e il razionale dello studio, gli obiettivi primari e secondari, i criteri di inclusione ed esclusione, la durata e la numerosità dei soggetti che si prevede di arruolare

- PROTOCOLLO DELLO STUDIO:

Il contenuto del protocollo deve rispettare quanto previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al decreto ministeriale 15 luglio 1997, recante "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali". La versione da sottoporre alla valutazione del comitato etico deve comprendere tutti gli emendamenti già stabiliti al momento della presentazione e una definizione di conclusione dello studio. Se la conclusione non coincide con l'ultima visita dell'ultimo paziente arruolato, il promotore deve fornire opportuna motivazione.

Il protocollo deve essere identificato da:

- un titolo;
- un codice attribuito dal promotore, specifico per tutte le versioni;
- il numero e la data della versione, che saranno aggiornati in caso di emendamento;
- eventuali titoli abbreviati.

Il protocollo deve essere firmato dal promotore al momento dell'invio della domanda di parere e dallo sperimentatore principale prima dell'inizio dello studio

Il protocollo deve contenere tra l'altro:

- una previsione dei rischi e benefici;
- una giustificazione per l'eventuale inclusione di soggetti incapaci di fornire il proprio consenso o di particolari popolazioni di soggetti (per esempio minorenni);
- quando necessario, il protocollo deve contenere la descrizione di un programma di assistenza sanitaria aggiuntiva per i soggetti al termine della loro partecipazione allo studio, se diversa dalla pratica clinica corrente in relazione alle condizioni patologiche dei soggetti;
- la procedura da seguire per sottoporre il consenso informato con specifiche particolari nei soggetti che sono (temporaneamente o permanentemente) incapaci di dare il proprio consenso oppure quando è previsto il coinvolgimento di un testimone imparziale;
- una descrizione di considerazioni etiche relative alla sperimentazione, che non deve limitarsi alla dichiarazione di conformità ai principi etici ma deve approfondire le eventuali problematiche etiche connesse con la sperimentazione stessa.

Il protocollo potrebbe includere uno o più sotto studi, da svolgersi in tutti i centri clinici o soltanto in alcuni di essi. La lettera di trasmissione che accompagna la richiesta al comitato etico dovrà evidenziare la presenza di eventuali sotto-studi.

ALLEGATO F 6**IL FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE DOVRÀ PRESENTARE I SEGUENTI REQUISITI ED ELEMENTI:**✓ Linguaggio comprensibile per il paziente

il modulo di consenso informato scritto, deve essere il più possibile pratico, non tecnico e deve essere comprensibile per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto e per il testimone imparziale, ove applicabile. Nel caso di minori o altre categorie particolari di persone il linguaggio deve essere calibrato alla tipologia del destinatario e, quindi compatibile con la sua facoltà di comprensione, eventualmente anche tramite l'utilizzo di immagini, diagrammi e schemi riassuntivi.

✓ Scopo e contesto dell'attività di ricerca

Va resa nel modo più intellegibile possibile per il paziente la ragione della ricerca, dettagliando i soli benefici clinici previsti in modo chiaro e semplice e i rischi che si potrebbero correre partecipando allo studio.

✓ Informazioni riguardanti il progetto di ricerca o il campo di ricerca

Va specificato Titolo e codice dello studio, Promotore, sperimentatore responsabile, sede di svolgimento, ricordandosi di assegnare ad ogni documento data di emissione e versione.

✓ Natura, entità e la durata dello studio, descrizione delle procedure in cui è coinvolto il soggetto e degli eventuali rischi

Occorrerebbe specificare la durata totale e le dimensioni dello studio, il numero di pazienti da arruolare nel singolo centro e, se multicentrica, in totale.

✓ Volontarietà della ricerca

Occorre specificare che la partecipazione allo studio è volontaria, che il paziente ha sempre la libertà di rifiuto di partecipare allo studio, e che può ritirarsi in qualsiasi momento senza alcuna penalità o perdita di benefici di cui il soggetto ha comunque diritto.

Il promotore deve dichiarare che in caso di ritiro del consenso informato da parte del soggetto, nessuna nuova informazione sarà raccolta ed aggiunta ai dati esistenti o alle banche dati, salvo la facoltà di utilizzare i dati raccolti prima del ritiro del consenso informato.

DOVRANNO ALTRESÌ ESSERE PRESENTI GLI ELEMENTI FONDAMENTALI DI SEGUITO ELENCATI:

- ✓ Specificazione che lo studio ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico locale;
- ✓ Che lo studio viene condotto rispettando le norme di Buona Pratica Clinica, la Dichiarazione di Helsinki e tutta la normativa vigente;
- ✓ Diritto del soggetto ad essere informato in merito ad ogni programma di nuove analisi su campioni già prelevati e codificati, non previste al momento in cui il soggetto ha acconsentito a partecipare allo studio e relativo obbligo per lo sperimentatore di richiedere

- un nuovo consenso per l'effettuazione delle nuove analisi che il soggetto avrà comunque facoltà di rifiutare;
- ✓ Manifestazione della volontà o meno da parte del soggetto di conoscere i risultati dello studio;
 - ✓ Assenza di costi per il paziente;
 - ✓ Descrizione delle indagini cui è sottoposto il paziente durante lo studio (trattamenti previsti, procedure da seguire – comprese tutte le procedure invasive -, eventuale assegnazione randomizzata o eventuale utilizzo del placebo e sua descrizione);
 - ✓ Descrizione degli esami cui il paziente sarebbe comunque sottoposto se non partecipasse allo studio con la specificazione se esami di routine o extra routine;
 - ✓ Eventuali trattamenti alternativi;
 - ✓ Eventuali rischi e/o disagi derivanti dalla partecipazione allo studio;
 - ✓ Eventuali procedure di *follow-up* dopo la conclusione dello studio e/o ogni ulteriore programma di assistenza che potrebbe risultare necessario in seguito ai risultati e durante il *follow-up*;
 - ✓ Informazioni su eventuali farmaci da non assumere durante la partecipazione allo studio e relative responsabilità del paziente;
 - ✓ Prescrizioni in caso di donna in età fertile, gravidanza, allattamento ed eventuali prescrizioni per il partner del soggetto che partecipa allo studio;
 - ✓ Disposizioni in materia di assicurazione;
 - ✓ Dichiarazione da parte del promotore di dare informazione tempestiva qualora divengano disponibili nuove informazioni rilevanti per la volontà del soggetto a continuare la sua partecipazione allo studio;
 - ✓ Possibilità di delega di informare terzi in merito alla partecipazione alla sperimentazione clinica;
 - ✓ Nominativo del medico referente in caso di bisogno di ulteriori informazioni o di aiuto e recapito telefonico, con elenco contenente i nomi dei medici sperimentatori, del personale infermieristico dedicato allo studio e dei responsabili dell'assistenza dei soggetti inclusi nello studio;
 - ✓ Specificazione delle eventuali misure da adottare per l'assistenza del soggetto al termine della sua partecipazione allo studio solo nel caso in cui risultino essere necessarie cure aggiuntive in seguito alla sua partecipazione allo studio e solo se tali cure differiscono da quelle normalmente previste per le sue condizioni cliniche;
 - ✓ Informativa relativa al trattamento dei dati particolari e sensibili se non contenuta in un modulo a se stante.

Elementi fondamentali del MODULO DI CONSENSO INFORMATO sono:

– Dichiarazione del paziente di:

- ✓ Acconsentire a partecipare allo studio,
- ✓ Aver ricevuto informazioni chiare ed esaustive,
- ✓ Aver letto e compreso il foglio informativo,
- ✓ Aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ottenuto risposte chiare ed esaustive,
- ✓ Acconsentire/non acconsentire di informare il medico curante e/o eventuali altre terze persone;
- ✓ Acconsentire al trattamento dei propri dati particolari e sensibili se il consenso non è contenuto in un modulo a se stante.

– Spazi per:

- ✓ Il nome in stampatello del paziente, firma del paziente e data di sottoscrizione,
- ✓ Il nome stampatello del medico che arruola il paziente, firma del medico e data di sottoscrizione,
- ✓ Il nome in stampatello e firma del testimone se previsto (con descrizione delle modalità per la selezione del testimone, per fornire informazioni e per l'ottenimento del consenso;
- ✓ Il nome in stampatello e firma del legale rappresentante se previsto (in caso di paziente con incapacità temporanea, descrizione della procedura per ottenere il consenso da parte del legale rappresentante, specificando che il consenso dovrà essere richiesto nuovamente al paziente quando avrà riacquisito la capacità di intendere e di volere e quali informazioni gli verranno fornite in quel caso.

Si allega di seguito il fac-simile del foglio informativo/Consenso a cui poter fare riferimento:

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE
(Versione n. ... del)

Titolo dello studio (in italiano):

Codice dello studio:

Eudract:

Promotore dello studio:

Centro coordinatore e coordinatore nazionale della sperimentazione:

Centro di sperimentazione locale:

Sperimentatore responsabile:

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo e che sarà condotta nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, delle Norme di Buona Pratica Clinica e di tutta la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA/ DIRITTO DI RITIRARSI DALLO STUDIO

Prima che Lei decida in merito all'eventuale partecipazione, è importante che comprenda i motivi per i quali tale ricerca viene effettuata e cosa essa comporta. La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e, se lo desidera, di discuterne con altre persone, prendendo tutto il tempo che Le necessita ed invitandoLa a chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Le verrà data risposta a tutte le domande che Lei vorrà porre.

Le verrà descritto lo studio e sarà discusso assieme a Lei il contenuto di questa scheda informativa, di cui Le verrà consegnata una copia. Dovrà quindi firmare un modulo di consenso a conferma di aver accettato di partecipare allo studio.

Lei è comunque libero/a di non prendere parte a questo studio ovvero di ritirarsi in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni mediche che riceve. Qualora lei si ritiri dallo studio nessun dato aggiuntivo sarà ulteriormente raccolto e registrato, ferma restando l'utilizzazione dei dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

La decisione di partecipare o non partecipare dipende solo da Lei in quanto la partecipazione allo studio è del tutto volontaria.

Con il Suo consenso, inoltre, il Suo medico curante verrà informato della Sua partecipazione a questo studio.

RAZIONALE E SCOPO DELLO STUDIO

Le viene proposto di partecipare in quanto affetto/a da.....

Lo scopo di questo studio è

DISEGNO DELLO STUDIO E RELATIVE PROCEDURE

Lo studio prevede la partecipazione complessiva di _____ persone ed avrà una durata di circa _____

Lo studio prevede ...*(Descrivere con linguaggio semplice, chiaro e comprensibile il disegno dello studio con particolare riguardo al significato di termini quali ad es. randomizzazione, uso di placebo, doppio cieco, ecc.)*...

... *(Specificare in dettaglio quali sono i trattamenti a cui il paziente sarà soggetto comprensivi di eventuali indagini diagnostiche, esami strumentali, ecc. Specificare altresì chiaramente quali di questi verrebbero comunque effettuati indipendentemente dalla partecipazione allo studio secondo la normale pratica clinica e quali sono quelli specifici dello studio) ...*

RESPONSABILITÀ DEL PAZIENTE

Lei dovrà

Dovrà inoltre informare al più presto il medico responsabile se nota la comparsa di problemi o effetti collaterali durante la partecipazione allo studio.

...*(Se pertinente, inserire elenco dei farmaci che non possono essere assunti durante la partecipazione allo studio o altre limitazioni)*...

PRESCRIZIONI PER DONNE IN ETA' FERTILE

Per le donne:

Non possono partecipare allo studio donne con gravidanza in corso o che intendono iniziare una gravidanza, o in allattamento.

L'inizio di una gravidanza durante la partecipazione allo studio può comportare rischi non noti per la donna, l'embrione o feto o per il neonato allattato al seno.

Se è in età fertile, dovrà effettuare un test di gravidanza prima di essere ammessa allo studio.

Deve inoltre accettare di far uso di un metodo contraccettivo affidabile durante lo studio, quale ...

... *(ad esempio: contraccettivo orale più profilattico, dispositivo intrauterino (DIU o IUD) più profilattico, diaframma con spermicida più profilattico)*...

Nel caso sopravvenisse una gravidanza durante la Sua partecipazione allo studio, deve informarne immediatamente il medico, che provvederà ad aiutarla nel decidere le misure appropriate da adottare. In questo caso si raccomanda di richiedere una consulenza specialistica per discutere i possibili rischi al feto. Verranno inoltre prese le misure appropriate per monitorare la Sua salute e quella del nascituro.

Per gli uomini (se previsto):

... ..

POSSIBILI RISCHI, EFFETTI COLLATERALI E SVANTAGGI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E/O CORRELATI AGLI ESAMI DA EFFETTUARE NEL CORSO DELLO STESSO

L'uso di trattamenti sperimentali potrebbe accompagnarsi a dei rischi, dei quali alcuni sono noti altri possono invece essere imprevisi.

... *(Specificare in dettaglio quali sono i rischi già noti indicandone la frequenza e la gravità distinti per trattamento farmacologico e per le eventuali indagini diagnostiche/test, ecc.)*

POTENZIALI BENEFICI CLINICI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

I benefici clinici previsti dallo studio sono... *(Specificare chiaramente quali sono i potenziali benefici clinici che ci si aspetta dalla partecipazione allo studio in funzione degli scopi/obiettivi dello stesso)*...

Lei potrebbe però non ricevere alcun beneficio diretto dalla partecipazione allo studio. Tuttavia le informazioni acquisite dallo stesso ci aiuteranno a conoscere comunque meglio il trattamento in studio e la sua patologia.

TERAPIE ALTERNATIVE

Se non desidera partecipare allo studio o se, in un secondo momento, decide di ritirarsi, sono disponibili altre terapie per il trattamento della Sua patologia, tra cui:

...specificare trattamenti alternativi...

Chieda al medico responsabile dello studio di discutere con Lei queste altre opzioni terapeutiche.

CONCLUSIONE/INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua partecipazione allo studio potrebbe essere interrotta nei seguenti casi:

... ..

In questo caso, saranno prese tutte le misure necessarie affinché Lei continui a ricevere le cure previste per la Sua malattia.

DISPONIBILITÀ DI NUOVI DATI

Nel caso si rendano disponibili nuovi dati relativi alla terapia oggetto dello studio Lei sarà aggiornato quanto prima ed il medico ne discuterà con Lei, anche in relazione ad una eventuale interruzione della partecipazione allo studio. Se decide di ritirarsi, il medico responsabile prenderà le debite misure affinché Lei continui a ricevere le terapie previste per la Sua patologia. E' anche possibile che sia il medico responsabile a decidere di ritirarLa dallo studio motivandoLe tale decisione.

Per contro, se decide di continuare la partecipazione allo studio, è possibile che debba firmare un modulo di consenso informato aggiornato.

COME VERRANNO TRATTATI E CHI AVRÀ ACCESSO AI DATI SANITARI , INCLUSI I DATI IDENTIFICATIVI, NEL CORSO DELLA SPERIMENTAZIONE

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

DA INCLUDERE SOLO SE VENGONO UTILIZZATI CAMPIONI BIOLOGICI:

COME VERRANNO TRATTATI E CHI AVRÀ ACCESSO AI MIEI CAMPIONI BIOLOGICI PRELEVATI AI FINI DELLA SPERIMENTAZIONE?

Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini della sperimentazione.

Una volta terminata la sperimentazione, i suoi campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa, oppure b) in presenza di un suo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.

EFFETTUAZIONE DI NUOVE ANALISI

Nel caso in cui si intendano effettuare nuove analisi/test su eventuali campioni biologici da Lei già forniti, si provvederà ad acquisire, ove possibile, un nuovo consenso informato e sarà comunque acquisito un ulteriore parere favorevole da parte del Comitato Etico competente.

SPESE E COMPENSI

La sua eventuale partecipazione a questo studio non comporterà per Lei alcun aggravio di spese. Nessun compenso o rimborso verrà elargito per la Sua partecipazione allo studio.

COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio è coperto dalla polizza n. ... con massimale... e scadenza ...

La polizza non copre il valore eccedente il massimale ed opera solo per i danni la cui richiesta di risarcimento sia presentata non oltre il periodo previsto nella polizza stessa. Tale limitazione non pregiudica comunque il diritto del soggetto danneggiato ad essere risarcito da parte del responsabile del danno.

RISULTATI DELLO STUDIO

Lei potrà conoscere i risultati dello studio facendone richiesta allo sperimentatore responsabile. Tali risultati saranno comunque oggetto di pubblicazione.

CONTATTI ED ELENCO DEL PERSONALE PARTECIPANTE ALLO STUDIO

Se Lei ha ulteriori domande riguardo allo studio, ai suoi diritti come soggetto di ricerca o nell'eventualità di un danno correlato allo studio, La preghiamo di contattare il Medico responsabile o uno dei suoi collaboratori di seguito indicati:

- | | | | |
|----|-------------------------|--------------------|----------------------|
| 1. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |
| 2. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |
| 3. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |

4. _____
(Nome e cognome) *(Qualifica)* *(N. Telefono)*

MODULO DI CONSENSO INFORMATO
(Versione n. ... del)

Titolo dello studio:

Codice dello studio:
Promotore dello studio:
Centro di sperimentazione:
Sperimentatore responsabile:

Io sottoscritto/a _____
 (inserire il nome ed il cognome in stampatello)

dichiaro di:

- aver ricevuto informazioni chiare ed esaustive e di aver letto e compreso il foglio informativo,
- di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti,
- di acconsentire / non acconsentire ad informare il medico curante,
- di dare il consenso alla partecipazione allo studio.

Al riguardo dichiaro di essere consapevole che:

- la partecipazione allo studio è del tutto volontaria,
- sono libero/a di ritirarmi in qualunque momento senza fornire giustificazioni,
- lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente,
- che i dati saranno trattati nel rispetto del regolamento europeo 679/2016 e di tutta la normativa vigente in materia di privacy

Nome/cognome paziente in stampatello	Firma del paziente	_____/_____/_____ Data sottoscrizione
--------------------------------------	--------------------	------------------------------------------

Nome /Cognome del testimone imparziale	Firma del testimone imparziale	_____/_____/_____ Data sottoscrizione
----------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------------

(solo se il paziente o il Suo Rappresentante Legale non è in grado di leggere o scrivere. Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere dipendente dell'Azienda Ospedaliera di _____, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio clinico in alcun ruolo)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE ARRUOLA IL PAZIENTE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio in oggetto.
 Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo e una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

Nome/cognome medico in stampatello	Firma del medico	_____/_____/_____ Data sottoscrizione
------------------------------------	------------------	------------------------------------------

ALLEGATO F 7

Test genetici

Nel caso di studi che prevedono l'effettuazione di sotto-studi genetici opzionali si richiede che tutte le seguenti informazioni debbano essere sottoscritte dal promotore e fornite al paziente in un foglio informativo e consenso informato a parte redatto specificatamente per la ricerca genetica. (se la ricerca genetica è prevista obbligatoriamente per tutti i partecipanti allo studio è necessario che le seguenti informazioni siano contenute nell'informativa principale fornita al paziente):

1. Motivi, scopi della ricerca ed analisi programmate;
2. Descrizione dei test genetici e procedure da seguire;
3. Tempi e modalità di conservazione del campione;
4. Modalità di distruzione del campione e relativa dichiarazione di provvedere alla distruzione alla fine del periodo di conservazione;
5. Dichiarazione del proponente di utilizzare i campioni solo ed esclusivamente per gli scopi inerenti lo studio in oggetto esplicitamente dichiarati e per i quali si richiede il consenso informato;
6. Informativa al soggetto che, in caso di ritiro del consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database e che, in accordo alla normativa vigente, il soggetto potrà richiedere la distruzione di tutti i campioni biologici precedentemente identificabili conservati, al fine di prevenire ulteriori analisi;
7. Procedure seguite per assicurare il rispetto della confidenzialità e della riservatezza.
8. Per tutelare le informazioni genetiche personali, il CEAS stabilisce che l'identità del soggetto che ha partecipato alla sperimentazione deve essere nota solo allo sperimentatore e ai suoi collaboratori coinvolti nello studio. Per questo motivo non deve essere riportato nella cartella clinica (sanitaria e specifica dello studio) che il soggetto ha partecipato alla ricerca genetica. Il CEAS stabilisce quindi di rendere anonimi i dati mantenendo negli archivi solo il collegamento tra gli elementi clinici e quelli genetici di ogni singolo paziente, ma non il collegamento tra questi e l'identità del soggetto.
9. Rispetto del D. Lgs. 196/03 con particolare riferimento All'art. 90.
10. Possibilità per il soggetto di astenersi dall'essere sottoposto a test genetici, pur continuando a partecipare alla parte non genetica dello studio (allo studio principale).
11. Nel CONSENSO INFORMATO dare la possibilità ai soggetti di esprimere la loro volontà di acquisire o meno informazioni accidentali (incidental findings, IF) derivanti dalla ricerca genetica, come definito dal Comitato Nazionale per la Bioetica (documento "gestione degli Incidental Findings nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche", del 17/03/2016) e dalla Società Italiana di Genetica Umana (Documento SIGU-NGS, Gennaio 2016). La raccomandazione si applica quando vengono adottati dei sistemi di analisi genomica (whole genome sequencing, whole exome sequencing, analisi di ampi pannelli genici, SNP-array, CGH-array) sia per test genetici somatici che germinali.
12. Nell'INFORMATIVA specificare che i risultati accidentali (IF), seppur rari, possono essere di utilità clinica e in questo caso, se il soggetto ha deciso di conoscerli, sarà indicato dove rivolgersi per un'adeguata consulenza genetica. Si suggerisce di riportare nell'informativa la seguente dicitura:

“Risultati accidentali”

È possibile che durante l'analisi dei Suoi campioni per acquisire informazioni genetiche nell'ambito dello studio, i ricercatori scoprono qualcosa nei Suoi geni che indica un possibile problema di salute o un rischio riproduttivo non legato al motivo principale della ricerca (risultati accidentali). Questo problema potrebbe riguardare solo Lei, ma potrebbe interessare anche i Suoi familiari. Il medico dello studio Le chiederà se desidera conoscere

- i risultati accidentali dei test genetici che forniscono un beneficio concreto e diretto che potrebbe aiutare Lei o i Suoi familiari a prendere decisioni riguardanti l'assistenza terapeutica o preventiva oppure a definire dei rischi riproduttivi per future gravidanze. Potrà chiedere di accedere ai risultati di questi test genetici anche in un secondo momento. Se necessario, Le sarà indicato dove rivolgersi per un'adeguata consulenza genetica”.
13. Si raccomanda di aggiornare la lista di geni i cui IF sono da considerarsi “ clinicamente utili”, seguendo le raccomandazioni dell’American College of Medical Genetics (le ultime pubblicate da Kalia SS et al., *Genetics in Medicine*, 2016) e i successivi aggiornamenti.
 14. Si raccomanda di lasciare la possibilità ai pazienti di identificare altre persone (medici e/o parenti) a cui eventualmente comunicare tali risultati.

ALLEGATO F 8

**Informativa e Consenso ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30/06/2003
e Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche alla luce del nuovo
regolamento generale sulla protezione dei dati
(General Data Protection Regulation GDPR)**

OGGETTO:

Studio:(Titolo e Codice).....

Sperimentatore responsabile:..... Reparto:

Promotore dello studio:

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro dell'AO o dell'Università*) e il promotore dello studio (*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 clinica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio ed in funzione della sua realizzazione.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al promotore dello studio ed alle persone o società esterne che agiscono per loro conto (*allegare lista delle eventuali società esterne*).

Il Responsabile della protezione dei Dati o Data protection Officer (DPO) del centro può essere contattato al seguente indirizzo:_____.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Trasferimento dei dati a paesi terzi

I suoi dati potranno essere trasferiti in altri Paesi, anche non appartenenti all'Unione Europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. Tuttavia lo sponsor garantisce che l'eventuale trasmissione dei suoi dati all'Estero verrà effettuata in conformità e nei limiti previsti dalla normativa Privacy sia nel caso in cui tale trasferimento avvenga all'interno dell'Unione Europea sia nel caso in cui avvenga in Paesi extra UE.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà in questo studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore dello studio, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. 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 del promotore dello studio 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.

Periodo di conservazione

I suoi dati raccolti nell'ambito dello studio saranno conservati per un periodo di _____ anni dopo il completamento dello studio stesso o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli *artt. 16-18 del Regolamento (UE) 2016/679* (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico del centro di sperimentazione (*indicare il nome di un responsabile e un recapito nell'ambito del Centro di Sperimentazione*) o, per il suo tramite, al promotore dello studio.

Lei ha inoltre il diritto di presentare un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali in caso di violazione dei Suoi diritti in materia di tutela della Privacy.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, gli eventuali 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.

Consenso

Sottoscrivendo tale 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 di cui sopra.

Nome e Cognome del soggetto (*in stampatello*) _____

Firma del soggetto _____ Data _____

ALLEGATO F 9

Assicurazione

In merito alla copertura assicurativa si richiede di fornire certificato conforme al decreto 14 luglio 2009 di cui si riporta il modello standard:

14-9-2009 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. 213

Allegato 1 – Modello standard di certificato assicurativo

Il certificato assicurativo da allegare ai documenti dello studio clinico interventistico deve contenere almeno gli elementi riportati nello schema seguente:

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. Compagnia assicuratrice
- 1.2. Numero di polizza
- 1.3. Decorrenza
- 1.4. Scadenza
- 1.5. Assicurato (Contraente)
- 1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)

2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITÀ COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1 Titolo del protocollo assicurato
- 2.2 N. centri di sperimentazione
- 2.3 Numero del protocollo (se disponibile)
- 2.4 Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)
- 2.5 Copertura postuma (in mesi)
- 2.6 Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)
- 2.7 Limiti di risarcimento ¹ (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)
 Massimale per Protocollo Euro _____
 Massimale per Persona Euro _____
Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione.
Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (promotore)
- 2.8 Franchigia
 Non presente Non opponibile a terzi danneggiati
- 2.9 Esclusioni (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)

Timbro e firma della compagnia assicuratrice

¹ Il limite di risarcimento può variare a seconda del numero dei soggetti e dei rischi (cfr. art.2); deve essere previsto almeno 1 Milione di Euro per i danni alle persone.

09A10578



STUDI OSSERVAZIONALI

 **LINEE GUIDA PER STUDI OSSERVAZIONALI SU FARMACO/DISPOSITIVI MEDICI:****Il CER Umbria:**

- accoglie favorevolmente gli studi PASS e PAES proposti da Autorità Regolatorie e gli studi osservazionali che riguardano l'utilizzo di un solo farmaco quando questo è l'unico disponibile per la malattia oggetto di studio;
- richiede che lo studio sia disegnato con metodologia appropriata per rispondere ad un quesito scientifico rilevante;
- qualora ci siano più farmaci potenzialmente prescrivibili, richiede che lo Sperimentatore responsabile rilasci una dichiarazione sulle motivazioni che lo hanno portato alla scelta del farmaco oggetto dell'osservazione piuttosto che di altri, ovvero che il farmaco sia prescritto da una persona diversa da chi arruola il paziente;
- negli studi prospettici di sorveglianza post-marketing, i pazienti devono essere inclusi solo dopo che la decisione di prescrivere un determinato farmaco sia stata precedentemente presa, è auspicabile che il trattamento sia stato prescritto almeno 6 mesi prima dell'arruolamento del paziente e che questo abbia ricevuto tutte le informazioni per accettare il trattamento proposto nell'ambito di tutte le alternative disponibili;
- devono essere specificati in modo dettagliato tutti i compensi previsti per gli sperimentatori, comprese le partecipazioni a meeting, in modo da poter valutare la congruità tra il reale impegno richiesto ed il compenso proposto;
- nel caso in cui un farmaco sia stato prescritto a causa di reazioni avverse ad altri farmaci analoghi si chiede di allegare le ADRs alla richiesta di parere ove disponibili;
- per quanto concerne i device, al fine di verificare che l'arruolamento del numero di pazienti previsti non determini un'induzione all'uso, si chiede che il medico sperimentatore fornisca allo scrivente Comitato Etico i dati sull'utilizzo di tale dispositivo negli ultimi 12 mesi.

- STUDI OSSERVAZIONALI

*Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
Determinazione AIFA del 20/03/2008*

PREMESSA

Perché uno studio possa essere definito osservazionale:

- il farmaco deve essere prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate dall'AIC,
- la prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica,
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto deve essere del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile),
- le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

Siti presso i quali si può condurre uno studio osservazionale:

- strutture sanitarie pubbliche
- strutture sanitarie private,
- MMG e/o PLS (non è necessaria iscrizione ai registri ASL),
- Medici con attività libero-professionale

Non è necessaria copertura assicurativa

Tipologia studi osservazionali:

1. Coorte prospettici (i soggetti sono inclusi in base all'assunzione di un determinato farmaco e seguiti nel tempo per la valutazione degli esiti): **per questi studi va individuato il centro coordinatore e va richiesto il parere del Comitato Etico;**
2. Coorte retrospettivi, caso-controllo, solo su casi (case cross-over e case series), trasversali, di appropriatezza: **il CER Umbria procede con la valutazione degli stessi senza l'adozione della procedura del silenzio/assenso.**
3. Sono considerate di natura osservazionale anche le seguenti procedure: visite di follow-up purché sostanzialmente corrispondenti alla pratica clinica corrente, somministrazione di questionari, interviste, diari, indagini di economia sanitaria e farmacoeconomia, valutazioni soggettive del paziente sul proprio stato di salute, scale di valutazione; esami ematochimici il cui uso sia giustificato dal rationale dello studio e non quelli destinati a studi di farmacogenetica e/o farmacogenomica.

 DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:**1 copia cartacea di:**

- Lettera di trasmissione del promotore dello studio/CRO redatta secondo l'Allegato OS1
- Eventuale delega CRO,
- Domanda di autorizzazione dello sperimentatore comprensiva del curriculum professionale (Allegato OS3),
- Dichiarazione dello sperimentatore sul conflitto di interessi (Allegato OS4),
- Sinossi dello studio in lingua italiana e Protocollo di studio (Allegato OS5),
- Foglio informativo per il paziente/Modulo consenso informato, ove pertinente (Allegato OS6),
- Parere unico (ove pertinente e se disponibile),
- Nota informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali (nel caso di studi che prevedano un rapporto diretto con il soggetto) (Allegato OS7),
- Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;
- Lettera per il medico curante, ove pertinente,
- Piano economico dello studio con identificazione delle eventuali fonti di finanziamento e degli eventuali compensi previsti per lo sperimentatore,
- Proposta di convenzione tra promotore e struttura partecipante con particolare riferimento agli aspetti finanziari (se previsto),
- Dichiarazione Proprietà/Pubblicazione dei dati redatta secondo i principi di cui al capitolo "Aspetti Generali" delle Procedure del CER Umbria,
- Materiale da consegnare ai partecipanti (Diario Clinico, Questionari per il paziente, ecc.),
- Scheda Raccolta Dati,
- Elenco dei centri partecipanti (sia nazionali che internazionali),
- Ricevuta del versamento degli oneri di funzionamento del CER (se il promotore è industria farmaceutica),
- Dichiarazione aggiuntiva del promotore nel caso di studi "no profit" (Allegato).

N.B.

- **Tutto il materiale cartaceo dovrà essere accompagnato da una copia in formato elettronico (CD);**
- **Tutti i documenti devono riportare data e numero della versione in vigore, oltre ai dati identificativi dello studio.**

✚ ALLEGATI

ALLEGATO OS 1

Lettera di trasmissione del promotore dello studio:

Il CER Umbria richiede che la lettera di trasmissione della documentazione riporti sinteticamente le seguenti informazioni:

- Titolo e Codice dello studio **(si richiede di assegnare sempre un codice allo studio)**;
- Nominativo dello sperimentatore responsabile e sede di svolgimento dello studio;
- Disegno dello studio;
- Previsione del numero di pazienti da arruolare (per singolo centro e complessivo);
- Date di inizio e termine dell'arruolamento e durata complessiva dello studio;
- Denominazione del centro coordinatore dello studio (ove pertinente);
- Presenza di eventuali esami ematologici;
- Dichiarazione relativa alla proprietà dei dati (Cap. Aspetti Generali – “Proprietà dei dati”);
- Dettaglio degli aspetti economici;
- Attestazione di avvenuto pagamento degli oneri di funzionamento del CER;
- Nominativo del medico responsabile e del referente amministrativo del promotore dello studio.

ALLEGATO OS 2

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

(da adottare solo se lo studio è osservazionale su farmaco)

Il Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale _____
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) Nome e Cognome

Struttura pubblica o struttura “no profit” nella quale opera il Coordinatore

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

Io sottoscritto _____ in qualità di coordinatore dello studio osservazionale

(Titolo)

DICHIARO CHE:

1. Il/I farmaci è/sono prescritto/i nelle indicazioni d’uso autorizzate all’immissione in commercio in Italia;
2. la prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
3. la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
4. le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data _____

Firma del Coordinatore _____

Firma del promotore _____
(ove applicabile)

ALLEGATO OS 3

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
(da redigere su carta intestata dello sperimentatore)

Alla Segreteria del CER Umbria
Comitato Etico Regionale
presso CREO - Ospedale S. Maria della
Misericordia
Piazzale Menghini
06156 Perugia

OGGETTO: Studio _____ **(Titolo e Codice)** _____

Promotore dello studio _____

Il sottoscritto _____ in servizio presso _____

con la qualifica di _____ chiede l'autorizzazione allo svolgimento

dello studio in oggetto presso _____

A tal fine dichiara che:

- Lo studio è osservazionale
- È previsto l'arruolamento di n. _____ pazienti;
- Lo studio avrà la durata complessiva di anni _____, mesi _____ e prevede un periodo di arruolamento di mesi _____
- Per la conduzione dello studio:

- È necessario effettuare i seguenti esami ematochimici:
indicare sia gli esami specifici del protocollo (extraroutine) sia quelli di normale pratica clinica (routine)

ESAME	QUANTITA'	ROUTINE	EXTRA-ROUTINE

- Non è necessario effettuare esami ematochimici o di laboratorio
- Lo studio prevede una quota per paziente di € _____ (*corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato*).
- Lo studio non prevede alcun compenso per la struttura partecipante.

Allo studio parteciperà il sottoelencato personale, strutturato e non strutturato, della Struttura Complessa ove verrà effettuata la sperimentazione, di cui si è acquisito il parere alla partecipazione del Direttore della struttura interessata:

COGNOME	NOME	QUALIFICA <i>medico (strutturato, convenzionato, volontario, in formazione specialistica, ecc.) e non medico</i>	FIRMA PER ACCETTAZIONE

- L'arruolamento dei soggetti partecipanti allo studio verrà effettuato da _____ presso _____
- I rapporti che intercorrono tra lo/gli sperimentatore/i e il promotore dello studio sono solo di tipo tecnico scientifico;
- Il Reparto e/o l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è adeguata, il personale coinvolto è competente;
- La ricerca è compatibile con le esigenze del servizio;
- L'inizio e la fine della sperimentazione verrà comunicata al CER e alla Direzione Sanitaria;
- Qualsiasi variazione del protocollo o emendamento o comunque informazione rilevante per la conduzione dello studio verrà comunicata al CER;
- I rapporti sullo stato di avanzamento della ricerca verranno inviati secondo quanto stabilito dal CER e comunque almeno annualmente;
- La relazione finale e/o la pubblicazione dello studio verrà inviata al CER;
- L'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- La documentazione verrà conservata secondo la normativa vigente;
- Gli operatori si impegnano a rispettare le linee guida di buona pratica clinica nella versione allegata al D.M. del 15/07/97, del D.Lgs. 200/2007, della Dichiarazione di Helsinki e di tutta la normativa vigente in materia di studi osservazionali;

Il richiedente Responsabile dello studio

Nome in stampatello _____

Firma _____ Data _____

Il Direttore/Responsabile _____ del Reparto/Unità Operativa di

(Nome e Cognome in stampatello)

_____ conferma quanto sopra riportato ed esprime parere favorevole alla conduzione dello studio.

Firma _____ Data _____ Timbro _____

Il Direttore della Scuola di Specializzazione _____

(Nome e Cognome in stampatello)

(in caso di presenza di specializzandi tra il personale che partecipa allo studio)

Firma _____ Data _____ Timbro _____

ALLEGATO OS 4

DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI

Nome

Qualifiche

Ente di appartenenza

(Si prega di elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica – se necessario utilizzare più moduli)

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni:

- *Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare o occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:*
 - o partecipazione al processo decisionale interno di una ditta farmaceutica (ad. es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
 - o appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (p. es. tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
 - o lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria.....
- Tipo di azione
- Numero di azioni

Altri rapporti con l'industria farmaceutica:

- Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno i benefici pecuniari o materiali, diretto o indiretti, del tipo:
 - o Borse di studio o di ricerca istituite dall'industria;
 - o Fellowship o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.

Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il(la) compagno(a) e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone):

.....

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede

Data.....

ALLEGATO OS 5**- PROTOCOLLO DELLO STUDIO:**

Ogni Studio osservazionale deve fondarsi su un protocollo in cui gli obiettivi ed il disegno dello studio devono essere definiti in modo chiaro e coerente. Nel protocollo presentato deve essere chiaramente valutabile l'ipotesi della ricerca, i risultati attesi, il tipo di studio osservazionale, la scelta della dimensione campionaria, le informazioni che saranno raccolte, l'eventuale coinvolgimento della struttura e/o degli operatori sanitari, le risorse richieste, l'origine del finanziamento, le modalità di partecipazione e di informazione rivolte al paziente.

- SINOSI DELLO STUDIO:

Riassunto del protocollo di studio in lingua italiana riportante il disegno, lo scopo e il razionale dello studio, gli obiettivi primari e secondari, i criteri di inclusione ed esclusione, la durata e la numerosità dei soggetti che si prevede di arruolare

ALLEGATO OS 6

Foglio informativo per il paziente/Modulo consenso informato

Elementi fondamentali del foglio informativo sono:

- Titolo e codice dello studio,
- Data di emissione e versione del documento;
- Specificazione del centro e dello sperimentatore responsabile;
- Conduzione dello studio in accordo alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;
- Specificazione che lo studio ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico locale;
- Diagnosi del paziente
- Scopo della ricerca, eventuali benefici previsti e/o vantaggi per il paziente;
- Obiettivi e rilevanza dello studio
- Durata complessiva e dimensioni dello studio: numero di pazienti da arruolare (nel singolo centro e, se multicentrica, in totale);
- Descrizione delle modalità di svolgimento dello studio;
- Eventuali rischi e/o disagi derivanti dalla partecipazione allo studio(es. prelievo ematico);
- Partecipazione informata e volontaria allo studio, libertà di rifiuto di partecipare allo studio senza alcuna penalità, possibilità di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza dover fornire giustificazioni e possibilità di richiesta di distruzione di tutti gli eventuali campioni biologici precedentemente identificati e conservati;
- Dichiarazione del promotore che stabilisca che, in caso di ritiro del consenso informato da parte del soggetto, nessuna nuova informazione sarà raccolta ed aggiunta ai dati esistenti o alle banche dati, salvo la facoltà di utilizzare i dati raccolti prima di ritiro del consenso informato;
- Diritto del soggetto ad essere informato in merito ad ogni programma di eventuali nuove analisi su campioni già prelevati e codificati, non previste al momento in cui il soggetto ha acconsentito a partecipare allo studio e relativo obbligo per lo sperimentatore di richiedere un nuovo consenso per l'effettuazione delle nuove analisi che il soggetto avrà comunque facoltà di rifiutare;
- Assenza di costi per il paziente;
- Tutela della privacy
- Manifestazione della volontà o meno da parte del soggetto di conoscere i risultati dello studio;
- Possibilità di delega di informare terzi in merito alla partecipazione alla sperimentazione clinica (es. medico curante);
- Possibilità di visionare la propria documentazione e di correggere eventuali errori;
- Nominativo del referente in caso di bisogno di ulteriori informazioni o di aiuto ed elenco del personale partecipante allo studio;
- Motivazioni della verifica dei dati originali della sperimentazione e soggetti che hanno accesso a tali dati;

Si allega di seguito il fac-simile del foglio informativo/consenso a cui poter fare riferimento:

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE
(Vers. N. ...del)

Titolo dello studio:

Codice dello studio: _____

Promotore dello studio: _____

Centro di sperimentazione: _____

Sperimentatore responsabile: _____

Caro/a Signore/a,

questo documento Le fornirà informazioni su uno studio osservazionale, per poi chiederLe se vorrà parteciparvi.

Come previsto dalla legge, lo studio che le stiamo proponendo è stato revisionato ed approvato dal Comitato Etico competente e sarà condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, delle Norme di Buona Pratica Clinica e di tutta la normativa vigente in materia di studi osservazionali .

La preghiamo pertanto di leggere con attenzione questo documento e di prendersi il tempo necessario per riflettere, eventualmente consultandosi con i Suoi parenti e con il Suo medico di famiglia, prima di prendere la sua decisione in merito a questa ricerca.

Il medico responsabile discuterà con Lei le informazioni fornite ed è importante che Lei chieda spiegazioni riguardo tutto ciò che non le è chiaro.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA/DIRITTO DI RITIRARSI DALLO STUDIO

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria, Lei è libero di rifiutarsi di partecipare, ovvero di ritirarsi (dallo stesso) in qualunque momento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza alcuna penalità. Qualora infatti lei non dovesse partecipare o dovesse ritirarsi dallo studio continuerà a ricevere tutte le terapie previste per la sua patologia ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione.

Qualora lei si ritiri dallo studio nessun dato aggiuntivo sarà ulteriormente raccolto e registrato, ferma restando l'utilizzazione dei dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

RAZIONALE E SCOPO DELLO STUDIO

Lei è invitato a partecipare in quanto affetto da _____

Questo studio viene svolto con lo scopo di _____

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Lo studio prevede l'arruolamento di ___ soggetti e la durata complessiva prevista è di _____

Lo studio è di tipo osservazionale in quanto prevede solo la raccolta e la registrazione di una serie di informazioni e di dati clinici secondo i tempi e le modalità propri del trattamento a cui lei è sottoposto nella normale pratica clinica per il trattamento della sua patologia.

Il medico che la segue deciderà e sceglierà liberamente tra le terapie disponibili quella più idonea al trattamento della sua patologia indipendentemente dalla sua partecipazione o meno allo studio.

In particolare si prevede la raccolta delle seguenti informazioni ...*(indicare i principali dati che saranno raccolti, le modalità di ottenimento e di trattamento degli stessi e quanto altro pertinente alle modalità di esecuzione dello studio)*...

RISCHI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Per definizione, gli studi osservazionali non comportano rischi per il soggetto partecipante in quanto non sarà sottoposto a nessun trattamento, visita o procedura aggiuntivi oltre a quelli previsti dalla normale pratica clinica.

BENEFICI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Trattandosi di uno studio osservazionale non sono previsti benefici clinici diretti dalla partecipazione allo stesso. I risultati dello studio potranno però essere utilizzati per _____

COME VERRANNO TRATTATI E CHI AVRÀ ACCESSO AI DATI SANITARI, INCLUSI I DATI IDENTIFICATIVI, NEL CORSO DELLA SPERIMENTAZIONE

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Se lei accetta di partecipare a questo studio osservazionale, le chiederemo di firmare un modulo di consenso informato, allegato al presente documento, che attesta che lei ha compreso lo scopo dello studio e che desidera parteciparvi.

La partecipazione a questo studio non comporta per Lei alcuna spesa aggiuntiva.

Qualora sia d'accordo, la Sua partecipazione allo studio sarà comunicata al Suo medico curante.

Lei ha inoltre il diritto di conoscere i risultati dello studio, di visionare la propria documentazione e di correggere eventuali errori.

CONTATTI ED ELENCO DEL PERSONALE PARTECIPANTE ALLO STUDIO

Se Lei ha ulteriori domande riguardo allo studio e/o ai suoi diritti come soggetto di ricerca La preghiamo di contattare il Medico responsabile o uno dei suoi collaboratori di seguito indicati:

- | | | | |
|----|-------------------------|--------------------|----------------------|
| 1. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |
| 2. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |
| 3. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |
| 4. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |

MODULO DI CONSENSO INFORMATO
(Vers. N.....del)

Titolo dello studio:

Codice dello studio:

Promotore dello studio:

Centro di sperimentazione:

Sperimentatore responsabile:

Io sottoscritto/a _____
(inserire il nome ed il cognome in stampatello)

dichiaro di:

- aver ricevuto informazioni chiare ed esaustive e di aver letto e compreso il foglio informativo,
- di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti,

- di acconsentire / non acconsentire ad informare il medico curante,
- di dare il consenso alla partecipazione allo studio.

Al riguardo dichiaro di essere consapevole che:

- la partecipazione allo studio è del tutto volontaria,
- sono libero/a di ritirarmi in qualunque momento senza fornire giustificazioni,
- lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente,
- ho libero accesso alla mia documentazione,
- che i dati saranno trattati nel rispetto del regolamento europeo 679/2016 e di tutta la normativa vigente in materia di privacy

Nome/cognome paziente in stampatello
sottoscrizione

_____ / ____ / ____
Firma del paziente
Data

_____ / ____ / ____
Nome /Cognome del testimone imparziale
sottoscrizione

_____ / ____ / ____
Firma del testimone imparziale
Data

(solo se il paziente o il Suo Rappresentante Legale non è in grado di leggere o scrivere. Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere dipendente dell’Azienda Ospedaliera di _____, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio clinico in alcun ruolo)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE ARRUOLA IL PAZIENTE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio in oggetto.

Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo e una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

_____ / ____ / ____
Nome/cognome medico in stampatello
sottoscrizione

_____ / ____ / ____
Firma del medico
Data

ALLEGATO OS 7

**Informativa e Consenso ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30/06/2003
e Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche alla luce del nuovo
regolamento generale sulla protezione dei dati
(General Data Protection Regulation GDPR)**

OGGETTO:

Studio:(Titolo e Codice).....

Sperimentatore responsabile:..... **Reparto:**

Promotore dello studio:

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro dell’AO o dell’Università*) e il promotore dello studio (*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 clinica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio ed in funzione della sua realizzazione.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al promotore dello studio ed alle persone o società esterne che agiscono per loro conto (*allegare lista delle eventuali società esterne*).

Il Responsabile della protezione dei Dati o Data protection Officer (DPO) del centro può essere contattato al seguente indirizzo:_____.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Trasferimento dei dati a paesi terzi

I suoi dati potranno essere trasferiti in altri Paesi, anche non appartenenti all’Unione Europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. Tuttavia lo sponsor garantisce che l’eventuale trasmissione dei suoi dati all’Estero verrà effettuata in conformità e nei limiti previsti dalla normativa Privacy sia nel caso in cui tale trasferimento avvenga all’interno dell’Unione Europea sia nel caso in cui avvenga in Paesi extra UE.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà in questo studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore dello studio, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. 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 del promotore dello studio 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.

Periodo di conservazione

I suoi dati raccolti nell'ambito dello studio saranno conservati per un periodo di _____ anni dopo il completamento dello studio stesso o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli *artt. 16-18 del Regolamento (UE) 2016/679* (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico del centro di sperimentazione (*indicare il nome di un responsabile e un recapito nell'ambito del Centro di Sperimentazione*) o, per il suo tramite, al promotore dello studio.

Lei ha inoltre il diritto di presentare un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali in caso di violazione dei Suoi diritti in materia di tutela della Privacy.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, gli eventuali 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.

Consenso

Sottoscrivendo tale 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 di cui sopra.

Nome e Cognome del soggetto (*in stampatello*) _____

Firma del soggetto _____ Data _____

ALLEGATO - (Da compilare e sottoscrivere solo nel caso di studi “no profit”)

DICHIARAZIONE PER STUDIO “NO PROFIT”

Il sottoscritto _____ legale rappresentante del promotore dello studio
_____ dichiara che:

- La sperimentazione è
 - finalizzata non ad interesse privato o a fini di lucro, ma per interesse pubblico;
 - connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria;
 - finalizzata non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo ma alle strategie terapeutiche;
 - rilevante per la salute pubblica, con obiettivo:
 - di evidente beneficio per i pazienti e/o per il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario,
 - in grado di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute dei pazienti,
 - in grado di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali;
- L’obiettivo di reale miglioramento della pratica clinica è garantito da:
 - Rilevanza del protocollo,
 - Particolarità della patologia,
 - Tipologia del trattamento.
- La sperimentazione:
 - prevede un costo complessivo di euro _____
 - prevede l’utilizzo di attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da _____
 - è finanziata da _____;
 - non prevede alcun costo aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica;
- Gli eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di tali supporti.
- La sperimentazione è coperta dalla polizza assicurativa dell’Azienda _____
- La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengono al promotore;
- I risultati della sperimentazione saranno pubblicati per decisione autonoma del promotore;
- Il promotore della sperimentazione non è proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o titolare dell’AIC;
- La sperimentazione sarà condotta nel pieno rispetto almeno dei principi delle GCP di cui al § 2 dell’Allegato 1 del DM 15/07/97 di seguito indicati:
 - Conformità dei principi etici della Dichiarazione di Helsinki, delle GCP e delle normative applicabili,
 - Principio di beneficiabilità per il paziente
 - Prevalenza dei diritti, sicurezza e benessere del paziente sugli interessi della scienza/società,
 - Adeguate informazioni cliniche e non cliniche sul prodotto,
 - Protocollo chiaro e dettagliato,
 - Parere del Comitato Etico,
 - Responsabilità dello studio affidata ad un medico qualificato,
 - Esperienza del personale partecipante allo studio,
 - Consenso informato,
 - Gestione dei dati che garantisca accurato resoconto, interpretazione e verifica,
 - Rispetto Privacy,
 - Farmaci prodotti secondo GMP,
 - Procedure di garanzia della qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

Data _____

Firma _____



INDAGINI CON DISPOSITIVI MEDICI

ELENCO DEI DOCUMENTI DA INVIARE AL CER UMBRIA

1 copia cartacea di:

- Lettera di trasmissione del promotore dello studio/ Modulo di domanda dell'indagine clinica (DM1);
- Numero di identificazione unico dell'indagine clinica, di cui all'articolo 70, paragrafo 1 del regolamento europeo 2017/745 del 05/04/2017 (Sistema elettronico EUDAMED);
- Una dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto,
- Identificazione dello sponsor — nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente o rappresentante legale dello sponsor ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 2 del regolamento europeo 2017/745, stabilito nell'Unione.
- Dichiarazione aggiuntiva del promotore nel caso di studi “no profit” (Allegato DM 2),
- Lettera di delega del promotore ad eventuale CRO,
- Informazioni sullo sperimentatore principale presso ogni sito di indagine, sullo sperimentatore coordinatore di un'indagine corredate dalla Lettera di richiesta dello sperimentatore e relativo curriculum vitae (Allegato DM 3),
- Dichiarazione dello sperimentatore sul conflitto di interessi (Allegato DM 4),
- Certificato di conformità CE se presente,
- Piano di indagine clinica -PROTOCOLLO- (Allegato DM 5),
- Sinossi in lingua italiana (Allegato DM 6),
- Consenso informato ed eventuale documentazione in merito alle modalità di reclutamento dei pazienti (Allegato DM 7),
- Nota privacy (Allegato DM 8),
- Documentazione assicurativa (Allegato DM 9)
- Dossier per lo sperimentatore
- Scheda Raccolta Dati,
- Elenco dei centri partecipanti (nazionale ed estero),
- Bozza di contratto economico contenente breve descrizione del metodo di finanziamento dell'indagine clinica,
- Lettera per il medico curante, se prevista,
- Dichiarazione Proprietà/Pubblicazione dei dati redatta secondo i principi di cui al capitolo “Aspetti Generali – Proprietà e pubblicazione dei dati”;
- I dettagli completi della documentazione tecnica disponibile, ad esempio la documentazione particolareggiata dell'analisi/gestione del rischio o i rapporti di test specifici, sono trasmessi su richiesta all'autorità competente che esamina una domanda,
- Ricevuta del versamento degli oneri di funzionamento del CER Umbria.

N.B.

- **TUTTO IL MATERIALE CARTACEO DOVRÀ ESSERE ACCOMPAGNATO DA UNA COPIA IN FORMATO ELETTRONICO (CD);**
- **Tutti i documenti devono riportare data e numero della versione in vigore, oltre ai dati identificativi dello studio.**

 **ALLEGATI****ALLEGATO DM 1****Lettera di trasmissione/modulo di domanda del promotore**

Nel modulo di domanda sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente o del rappresentante legale a norma dell'articolo 62, paragrafo 2, stabilito nell'Unione (se diversi da quelli di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo oggetto di indagine clinica e, se del caso, del suo mandatario;
- Nominativo dello sperimentatore responsabile e sede di svolgimento dello studio,
- Denominazione del centro coordinatore dello studio (se presente),
- titolo dell'indagine clinica;
- Titolo, codice identificativo, data e versione del protocollo clinico,
- status della domanda di indagine clinica (ossia prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);
- informazioni sul e/o riferimenti al piano di valutazione clinica;
- Previsione del numero di pazienti da arruolare (per il singolo centro e complessivo),
- Date di inizio e termine dell'arruolamento e durata complessiva dello studio,
- se la domanda è presentata parallelamente a una domanda di sperimentazione clinica a norma del regolamento (UE) n. 536/2014, un riferimento al numero di registrazione ufficiale della sperimentazione clinica;
- una breve descrizione del dispositivo oggetto di indagine, la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo e della tipologia di dispositivo;
- informazioni indicanti se il dispositivo contiene una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, oppure se è fabbricato utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati;
- sintesi del piano di indagine clinica indicante l'obiettivo o gli obiettivi dell'indagine clinica, il numero e il sesso dei soggetti, i criteri di selezione dei soggetti, se vi siano soggetti di età inferiore a 18 anni, la pianificazione dell'indagine, ad esempio se si tratti di studi controllati e/o randomizzati, e le date previste di inizio e di conclusione dell'indagine clinica;
- informazioni su un'eventuale dispositivo di raffronto, la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo di raffronto;
- Dichiarazione di operare nel rispetto delle GCP, della Dichiarazione di Helsinki e di tutta la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica di dispositivi medici,
- Dichiarazione Proprietà/Pubblicazione dei dati redatta secondo i principi di cui al capitolo "Aspetti Generali – Proprietà e pubblicazione dei dati";
- Attestazione di avvenuto pagamento degli oneri di funzionamento del CER Umbria.

ALLEGATO DM 2

(Da compilare e sottoscrivere solo nel caso di studi “no profit”)

DICHIARAZIONE PER STUDIO “NO PROFIT”

Il sottoscritto _____ legale rappresentante del promotore dello studio
_____ dichiara che:

- La sperimentazione è
 - finalizzata non ad interesse privato o a fini di lucro, ma per interesse pubblico;
 - connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria;
 - finalizzata non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo ma alle strategie terapeutiche;
 - rilevante per la salute pubblica, con obiettivo:
 - di evidente beneficio per i pazienti e/o per il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario,
 - in gradi di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute dei pazienti,
 - in gradi di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali;
- L’obiettivo di reale miglioramento della pratica clinica è garantito da:
 - Rilevanza del protocollo,
 - Particolarità della patologia,
 - Tipologia del trattamento.
- La sperimentazione:
 - prevede un costo complessivo di euro _____
 - prevede l’utilizzo di attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da _____
 - è finanziata da _____;
 - non prevede alcun costo aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica;
- Gli eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di tali supporti.
- La sperimentazione è coperta dalla polizza assicurativa dell’Azienda _____
- La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengono al promotore;
- I risultati della sperimentazione saranno pubblicati per decisione autonoma del promotore;
- Il promotore della sperimentazione non è proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o titolare dell’AIC;
- La sperimentazione sarà condotta nel pieno rispetto almeno dei principi delle GCP di cui al § 2 dell’Allegato 1 del DM 15/07/97 di seguito indicati:
 - Conformità dei principi etici della Dichiarazione di Helsinki, delle GCP e delle normative applicabili,
 - Principio di beneficiabilità per il paziente
 - Prevalenza dei diritti, sicurezza e benessere del paziente sugli interessi della scienza/società,
 - Adeguate informazioni cliniche e non cliniche sul prodotto,
 - Protocollo chiaro e dettagliato,
 - Parere del Comitato Etico,
 - Responsabilità dello studio affidata ad un medico qualificato,
 - Esperienza del personale partecipante allo studio,
 - Consenso informato,
 - Gestione dei dati che garantisca accurato resoconto, interpretazione e verifica,
 - Rispetto Privacy,
 - Farmaci prodotti secondo GMP,
 - Procedure di garanzia della qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

Data _____

Firma _____

ALLEGATO DM 3

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE

(da redigere su carta intestata dello sperimentatore)

Alla Segreteria del CER Umbria
 Comitato Etico Regionale
 presso CREO - Ospedale S. Maria della
 Misericordia
 Piazzale Menghini
 06156 Perugia

OGGETTO: Studio _____ **(Titolo e Codice)** _____

Promotore dello studio _____

Il sottoscritto _____ in servizio presso _____

con la qualifica di _____ chiede l'autorizzazione allo svolgimento

dello studio in oggetto presso _____

A tal fine dichiara che:

- Lo studio è sperimentale su dispositivo medico;
- È previsto l'arruolamento di n. _____ pazienti;
- Lo studio avrà la durata complessiva di anni _____, mesi _____ e prevede un periodo di arruolamento di mesi _____
- Per la conduzione dello studio:

È necessario effettuare i seguenti esami clinico-strumentali o di laboratorio:
 indicare sia gli esami specifici del protocollo (extraroutine) sia quelli di normale pratica clinica (routine)

ESAME	QUANTITA'	ROUTINE	EXTRA-ROUTINE

Non è necessario effettuare esami clinico-strumentali o di laboratorio

Lo studio prevede una quota per paziente di €

(corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato).

Allo studio parteciperà il sottoelencato personale, strutturato e non strutturato, della Struttura Complessa ove verrà effettuata la sperimentazione, di cui si è acquisito il parere alla partecipazione del Direttore della struttura interessata:

COGNOME	NOME	QUALIFICA <i>medico (strutturato, convenzionato, volontario, in formazione specialistica, ecc.) e non medico</i>	FIRMA PER ACCETTAZIONE

Eventuale coinvolgimento di altre strutture dell'azienda sede della sperimentazione:

STRUTTURA

- L'arruolamento dei soggetti partecipanti allo studio verrà effettuato da _____ presso _____
- I rapporti che intercorrono tra lo/gli sperimentatore/i e il promotore dello studio sono solo di tipo tecnico scientifico;
- Il Reparto e/o l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è adeguata, il personale coinvolto è competente e che le attrezzature sono idonee;
- La ricerca è compatibile con le esigenze del servizio;
- L'inizio e la fine della sperimentazione verrà comunicata al CER e alla Direzione Sanitaria;
- Qualsiasi variazione del protocollo o emendamento o comunque informazione rilevante per la conduzione dello studio verrà comunicata al CER;
- I rapporti sullo stato di avanzamento della ricerca verranno inviati secondo quanto stabilito dal CER e comunque almeno annualmente;
- La relazione finale e/o la pubblicazione dello studio verrà inviata al CER;
- L'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- La documentazione verrà conservata secondo la normativa vigente;
- Gli operatori si impegnano a rispettare le linee guida di buona pratica clinica, della Dichiarazione di Helsinki e di tutta la normativa vigente in materia di sperimentazioni su dispositivi medici;
- Ogni eventuale evento avverso grave e inatteso in pazienti arruolati nello studio verrà segnalato per iscritto;

Si dichiara altresì:

Che **NON SONO** in corso protocolli clinici sperimentali, con arruolamento ancora aperto, **aventi criteri di inclusione sovrapponibili** al presente studio

Che **SONO** in corso i seguenti protocolli clinici sperimentali, con arruolamento ancora aperto, **aventi criteri di inclusione sovrapponibili** al presente studio:

CODICE	TITOLO	N. PAZIENTI ARRUOLATI AD OGGI

per i quali:

si effettuerà un arruolamento sequenziale dei pazienti

ovvero si stabiliscono i seguenti criteri di assegnazione dei pazienti:

Che **NON SONO** in corso altri studi in capo allo sperimentatore, **NON aventi criteri di inclusione sovrapponibili**, con arruolamento ancora aperto:

Che **SONO** in corso i seguenti altri studi in capo allo sperimentatore, **NON aventi criteri di inclusione sovrapponibili**, con arruolamento ancora aperto:

CODICE	TITOLO	N. PAZIENTI ARRUOLATI AD OGGI

Il richiedente Responsabile dello studio _____
(Nome e cognome in stampatello)

Firma _____ Data _____

Il Direttore/Responsabile _____ del Reparto/Unità Operativa di
(Nome e Cognome in stampatello)

_____ conferma quanto sopra riportato ed esprime parere favorevole alla conduzione dello studio.

Firma _____ Data _____ Timbro _____

Il Direttore della Scuola di Specializzazione _____
(Nome e Cognome in stampatello)

(in caso di presenza di specializzandi tra il personale che partecipa allo studio)

Firma _____ Data _____ Timbro _____

ALLEGATO DM 4

DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI

Nome

Qualifiche

Ente di appartenenza

(Si prega di elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica – se necessario utilizzare più moduli)

Impiego nell'industria produttrice di dispositivi medici nel corso degli ultimi cinque anni:

- *Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per tali ditte (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare o occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:*
 - o partecipazione al processo decisionale interno della ditta (ad. es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
 - o appartenenza permanente o temporanea al personale della ditta. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (p. es. tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
 - o lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte produttrici di dispositivi medici.

Interessi finanziari nel capitale di un'industria produttrice di dispositivi medici:

- Nome dell'industria.....
- Tipo di azione
- Numero di azioni

Altri rapporti con l'industria produttrice di dispositivi medici:

- Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno i benefici pecuniari o materiali, diretto o indiretti, del tipo:
 - o Borse di studio o di ricerca istituite dall'industria;
 - o Fellowship o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria.

Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il(la) compagno(a) e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone):

.....

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria produttrice dispositivi medici oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede

Data.....

ALLEGATO DM 5**PIANO DI INDAGINE CLINICA (PROTOCOLLO)**

Il piano di indagine clinica definisce il razionale, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione, la registrazione e il metodo di analisi dell'indagine clinica. Esso contiene in particolare le seguenti informazioni:

- Numero di identificazione unico dell'indagine clinica, di cui all'articolo 70, paragrafo 1 3.1.2. del regolamento europeo 2017/745;
Identificazione dello sponsor — nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente o rappresentante legale dello sponsor ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 2, stabilito nell'Unione.
- Informazioni sullo sperimentatore principale presso ogni sito di indagine, sullo sperimentatore coordinatore di un'indagine, le coordinate di ciascun sito di indagine e le coordinate di emergenza dello sperimentatore principale presso ogni sito. I ruoli, le responsabilità e le qualifiche dei vari tipi di sperimentatori sono specificati nel piano di indagine clinica
- Una breve descrizione del metodo di finanziamento dell'indagine clinica e una breve descrizione del contratto tra lo sponsor e il sito.
- Sintesi generale dell'indagine clinica, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato.
- Identificazione e descrizione del dispositivo, compresa la destinazione d'uso, il fabbricante, la tracciabilità, la popolazione destinataria, i materiali che entrano in contatto con il corpo umano, le procedure mediche o chirurgiche inerenti al suo uso e la formazione e l'esperienza necessarie per il suo utilizzo, il riesame della letteratura di riferimento, l'attuale stato dell'arte dell'assistenza clinica nel pertinente ambito di applicazione e i vantaggi proposti dal nuovo dispositivo.
- Rischi e benefici clinici del dispositivo da esaminare, assieme alla giustificazione dei corrispondenti risultati clinici previsti nel piano di indagine clinica.
- Descrizione della rilevanza dell'indagine clinica nell'ambito dello stato dell'arte della pratica clinica.
- 3.5. Obiettivi e ipotesi dell'indagine clinica.
- Progettazione dell'indagine clinica e test della sua solidità e validità scientifica.
- Informazioni generali quali il tipo di indagine e i criteri della scelta, degli endpoint e delle variabili indicati nel piano di valutazione clinica.
- Informazioni sul dispositivo oggetto di indagine, su eventuali prodotti di raffronto e su qualsiasi altro dispositivo o medicazione, da utilizzare nell'indagine clinica.
- Informazioni sui soggetti, i criteri di selezione, l'entità demografica della popolazione oggetto dell'indagine, la rappresentatività della popolazione oggetto dell'indagine rispetto alla popolazione destinataria e, se del caso, informazioni sui soggetti vulnerabili partecipanti, quali bambini, donne incinte, immunodeficienti o soggetti anziani.
- Dettagli delle misure da adottare per ridurre al minimo l'errore sistematico e gestione dei potenziali fattori di confusione.
- Descrizione delle procedure cliniche e dei metodi diagnostici attinenti all'indagine clinica, indicante in particolare qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.
- Piano di monitoraggio.
- Considerazioni statistiche, e relativa giustificazione, compreso un calcolo della potenza per la dimensione del campione, se del caso.
- Gestione dei dati.
- Informazioni su eventuali modifiche al piano di indagine clinica.
- Politica in materia di follow-up e gestione di eventuali scostamenti dal piano di indagine clinica presso il sito di indagine e chiaro divieto di applicare deroghe al piano di indagine clinica.

- Responsabilità relativa al dispositivo, in particolare controllo dell'accesso al dispositivo, commenti concernenti il dispositivo utilizzato nell'indagine clinica e restituzione delle risorse inutilizzate, dispositivi scaduti o guasti.
- Dichiarazione di conformità ai principi etici riconosciuti per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani e ai principi di buona pratica clinica in materia di indagini cliniche di dispositivi, nonché a tutte le prescrizioni normative applicabili.
- Descrizione del consenso informato.
- Relazioni sulla sicurezza, comprese le definizioni di eventi avversi ed eventi avversi gravi, difetti del dispositivo, le procedure e i termini per la presentazione di dette relazioni. - Criteri e procedure per il follow-up dei soggetti a seguito della fine, dell'interruzione temporanea o della conclusione anticipata di un'indagine e per il follow-up dei soggetti che hanno ritirato il proprio consenso e procedure per i casi di abbandono da parte dei soggetti. Per i dispositivi impiantabili tali procedure riguardano come minimo la tracciabilità.
- Una descrizione delle modalità per fornire cure ai soggetti alla conclusione della loro partecipazione all'indagine clinica, qualora a seguito della partecipazione a tale indagine siano necessarie cure aggiuntive e tali cure differiscano da quelle normalmente previste per la condizione clinica in questione.
- Politica relativa alla definizione della relazione sull'indagine clinica e pubblicazione dei risultati in forza delle prescrizioni giuridiche e dei principi etici di cui al Capo I, punto 1.
- Elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo, con l'indicazione specifica di quelle che formano oggetto dell'indagine.
- Bibliografia

ALLEGATO DM 6

SINOSI

Sintesi in lingua italiana del piano di indagine clinica indicante l'obiettivo o gli obiettivi dell'indagine clinica, il numero e il sesso dei soggetti, i criteri di selezione dei soggetti, se vi siano soggetti di età inferiore a 18 anni, la pianificazione dell'indagine, ad esempio se si tratti di studi controllati e/o randomizzati, e le date previste di inizio e di conclusione dell'indagine clinica.

ALLEGATO DM 7

Foglio informativo per il paziente/Modulo consenso informato:

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Titolo dello studio:

Codice dello studio: _____

Codice EUDAMED: _____

Promotore dello studio: _____

Centro di sperimentazione: _____

Sperimentatore responsabile: _____

Caro/a Signore/a,

questo documento Le fornirà informazioni su di una sperimentazione clinica, per poi chiederLe se vorrà parteciparvi.

Le sperimentazioni cliniche possono includere solo soggetti che scelgano volontariamente di prendervi parte.

La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e di prendersi il tempo necessario per riflettere, eventualmente consultandosi con i Suoi parenti e con il Suo medico di famiglia, prima di prendere la sua decisione in merito.

Le informazioni che seguono riguardano lo studio cui lei è invitato a partecipare in quanto _____.

Lo studio è promosso da _____ e viene svolto sotto la responsabilità del Prof. _____ presso _____

Il medico responsabile discuterà con Lei le informazioni fornite ed è importante che lei chieda spiegazioni riguardo tutto ciò che non le è chiaro.

È importante Lei sappia che questo studio, che è stato approvato dal Comitato Etico competente, sarà condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, delle Norme di Buona Pratica Clinica e di tutta la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

È altresì importante che lei comprenda che la partecipazione allo studio è del tutto volontaria, che è libero di rifiutarsi di partecipare, ovvero di ritirarsi (dallo stesso) in qualunque momento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza alcuna penalità. Qualora infatti lei non dovesse partecipare o dovesse ritirarsi dallo studio continuerà a ricevere tutte le terapie previste per la sua patologia ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione.

Qualora lei si ritiri dallo studio nessun dato aggiuntivo sarà ulteriormente raccolto e registrato, ferma restando l'utilizzazione dei dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

RAZIONALE E SCOPO DELLO STUDIO

Questo studio viene svolto con lo scopo di _____

L'obiettivo primario dello studio è quello di _____

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Lo studio prevede l'arruolamento di ____ pazienti e la durata complessiva prevista è di _____
(specificare cosa comporta la partecipazione del paziente allo studio, gli eventuali esami che saranno eseguiti, se questi sono di routine o specifici per lo studio ed i rischi legati all'esecuzione degli stessi)

BENEFICI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

RISCHI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

PRESCRIZIONI PER DONNE IN ETÀ FERTILE

RESPONSABILITÀ DEL PAZIENTE

(inserire se previste)

Lei dovrà

Dovrà inoltre informare al più presto il medico responsabile se nota la comparsa di problemi durante la partecipazione allo studio.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Se lei accetta di partecipare a questo studio le chiederemo di firmare un modulo di consenso informato, allegato al presente documento, che attesta che lei ha compreso lo scopo dello studio e che desidera parteciparvi.

La partecipazione a questo studio non comporta per Lei alcuna spesa aggiuntiva.

Lo studio è coperto dalla polizza n. emessa da _____. (SPECIFICARE DA CHI VIENE EMESSA LA POLIZZA)

Qualora sia d'accordo, la Sua partecipazione allo studio sarà comunicata al Suo medico curante.

Lei ha inoltre il diritto di conoscere i risultati dello studio, di visionare la propria documentazione e di correggere eventuali errori.

DISPONIBILITÀ DI NUOVI DATI

A volte vengono resi disponibili nuovi dati relativi allo studio. In questo caso, Le verranno fornite tutte le informazioni e il medico discuterà con Lei se desidera continuare la partecipazione allo studio. Se decide di continuare la partecipazione allo studio, è possibile che debba firmare un modulo di consenso aggiornato.

COME VERRANNO TRATTATI E CHI AVRÀ ACCESSO AI DATI SANITARI, INCLUSI I DATI IDENTIFICATIVI, NEL CORSO DELLA SPERIMENTAZIONE

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo. I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

REFERENTI

Lei potrà porre tutte le domande che riterrà necessarie per ottenere maggiori informazioni sullo studio in qualsiasi momento lo desideri durante la ricerca contattando il seguente personale partecipante allo studio:

- | | | | |
|----|------------------|-------------|---------------|
| 1. | _____ | | _____ |
| | _____ | (Qualifica) | _____ |
| | (Nome e cognome) | | (N. Telefono) |
| 2. | _____ | | _____ |
| | _____ | (Qualifica) | _____ |
| | (Nome e cognome) | | (N. Telefono) |
| 3. | _____ | | _____ |
| | _____ | (Qualifica) | _____ |
| | (Nome e cognome) | | (N. Telefono) |
| 4. | _____ | | _____ |
| | _____ | (Qualifica) | _____ |
| | (Nome e cognome) | | (N. Telefono) |

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo dello studio:

Codice dello studio:

Promotore dello studio:

Centro di sperimentazione:

Sperimentatore responsabile:

Io sottoscritto/a _____

(inserire il nome ed il cognome in stampatello)

dichiaro di:

- aver ricevuto informazioni chiare ed esaustive e di aver letto e compreso il foglio informativo,
- di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti,

- di dare il consenso alla partecipazione allo studio.

Al riguardo dichiaro di essere consapevole che:

- la partecipazione allo studio è del tutto volontaria,
- sono libero/a di ritirarmi in qualunque momento senza fornire giustificazioni,
- lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente,
- ho libero accesso alla mia documentazione,
- che è consentito il libero accesso ai dati per le verifiche ispettive ad eventuali monitor, componenti del Comitato Etico ed autorità regolatorie,
- i dati saranno trattati nel rispetto del regolamento europeo 679/2016 e di tutta la normativa vigente in materia di privacy

_____/_____/_____
 Nome/cognome paziente in stampatello Firma del paziente Data sottoscrizione

_____/_____/_____
 Nome /Cognome del testimone imparziale Firma del testimone imparziale Data sottoscrizione

(solo se il paziente o il Suo Rappresentante Legale non è in grado di leggere o scrivere. Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere dipendente dell’Azienda Ospedaliera di _____, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio clinico in alcun ruolo)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CURANTE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio in oggetto.

Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo e una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

_____/_____/_____
 Nome/cognome medico in stampatello Firma del medico Data sottoscrizione

ALLEGATO DM 8

**Informativa e Consenso ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30/06/2003
e Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche alla luce del nuovo
regolamento generale sulla protezione dei dati
(General Data Protection Regulation GDPR)**

OGGETTO:

Studio:(Titolo e Codice).....

Sperimentatore responsabile:..... **Reparto:**

Promotore dello studio:

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro dell'AO o dell'Università*) e il promotore dello studio (*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 clinica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio ed in funzione della sua realizzazione.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al promotore dello studio ed alle persone o società esterne che agiscono per loro conto (*allegare lista delle eventuali società esterne*).

Il Responsabile della protezione dei Dati o Data protection Officer (DPO) del centro può essere contattato al seguente indirizzo:_____.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Trasferimento dei dati a paesi terzi

I suoi dati potranno essere trasferiti in altri Paesi, anche non appartenenti all'Unione Europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. Tuttavia lo sponsor garantisce che l'eventuale trasmissione dei suoi dati all'Estero verrà effettuata in conformità e nei limiti previsti dalla normativa Privacy sia nel caso in cui tale trasferimento avvenga all'interno dell'Unione Europea sia nel caso in cui avvenga in Paesi extra UE.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà in questo studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore dello studio, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. 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 del promotore dello studio 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.

Periodo di conservazione

I suoi dati raccolti nell'ambito dello studio saranno conservati per un periodo di _____ anni dopo il completamento dello studio stesso o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli *artt. 16-18 del Regolamento (UE) 2016/679* (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico del centro di sperimentazione (*indicare il nome di un responsabile e un recapito nell'ambito del Centro di Sperimentazione*) o, per il suo tramite, al promotore dello studio.

Lei ha inoltre il diritto di presentare un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali in caso di violazione dei Suoi diritti in materia di tutela della Privacy.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, gli eventuali 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.

Consenso

Sottoscrivendo tale 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 di cui sopra.

Nome e Cognome del soggetto (*in stampatello*) _____

Firma del soggetto _____ Data _____

ALLEGATO DM 9

Assicurazione

In merito alla copertura assicurativa si richiede di fornire, in analogia con gli studi farmacologici, il certificato conforme al decreto 14 luglio 2009 di cui si riporta il modello standard:

14-9-2009 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. 213

Allegato 1 – Modello standard di certificato assicurativo

Il certificato assicurativo da allegare ai documenti dello studio clinico interventistico deve contenere almeno gli elementi riportati nello schema seguente:

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. Compagnia assicuratrice
- 1.2. Numero di polizza
- 1.3. Decorrenza
- 1.4. Scadenza
- 1.5. Assicurato (Contraente)
- 1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)

2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITÀ COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1 Titolo del protocollo assicurato
- 2.2 N. centri di sperimentazione
- 2.3 Numero del protocollo (se disponibile)
- 2.4 Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)
- 2.5 Copertura postuma (in mesi)
- 2.6 Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)
- 2.7 Limiti di risarcimento ¹ (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)
 Massimale per Protocollo Euro _____
 Massimale per Persona Euro _____
Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione.
Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (promotore)
- 2.8 Franchigia
 Non presente Non opponibile a terzi danneggiati
- 2.9 Esclusioni (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)

Timbro e firma della compagnia assicuratrice

¹ Il limite di risarcimento può variare a seconda del numero dei soggetti e dei rischi (cfr. art.2); deve essere previsto almeno 1 Milione di Euro per i danni alle persone.

09A10578

ALLEGATO DM 10

Dossier per lo Sperimentatore

Il manuale per lo sperimentatore contiene le informazioni cliniche e non cliniche sul dispositivo oggetto di indagine che sono pertinenti per l'indagine e disponibili al momento della domanda. Sono tempestivamente portati all'attenzione degli sperimentatori eventuali aggiornamenti del manuale o nuove informazioni disponibili.

Il manuale per lo sperimentatore deve contenere le seguenti informazioni:

- l'identificazione e la descrizione del dispositivo, comprese le informazioni sulla destinazione d'uso, la classificazione dei rischi e la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VIII, la progettazione e la fabbricazione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo;
- le istruzioni del fabbricante per l'installazione, la manutenzione, il mantenimento delle norme di igiene e di utilizzo, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione nonché, nella misura in cui sono disponibili dette informazioni, le informazioni da indicare sull'etichetta e le istruzioni per l'uso da fornire con il dispositivo quando è immesso sul mercato. Inoltre, le informazioni relative a ogni pertinente formazione richiesta; -
- la valutazione preclinica basata sui test preclinici e i dati sperimentali pertinenti, in particolare per quanto riguarda i calcoli di progettazione, i test in vitro ed ex vivo, gli studi sugli animali, i test meccanici o elettrici, i test di affidabilità, la convalida della sterilizzazione, la verifica e la convalida dei software, i test delle prestazioni, la valutazione della biocompatibilità e della sicurezza biologica, a seconda dei casi;
- i dati clinici esistenti, derivanti in particolare:
 - A) dalla letteratura scientifica pertinente disponibile sui temi della sicurezza, dei benefici clinici per i pazienti, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti o analoghi,
 - B) da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza, delle prestazioni, dei benefici clinici per i pazienti, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso di dispositivi equivalenti o analoghi di uno stesso fabbricante, compresi il periodo di permanenza sul mercato e una valutazione delle questioni connesse alle prestazioni, ai benefici clinici e alla sicurezza e le eventuali azioni correttive adottate;
- una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti indesiderati, controindicazioni e avvertenze;
- informazioni dettagliate sul medicinale o sui tessuti, cellule o loro derivati, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e sulla specifica gestione dei rischi relativamente alla sostanza o ai tessuti, alle cellule o loro derivati, nonché prove del valore aggiunto dell'incorporazione di tali componenti in relazione ai benefici clinici e/o alla sicurezza del dispositivo, nel caso di dispositivi contenenti un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati;
- un elenco dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I che sono rispettati, comprese le norme e le SC applicate, in tutto o in parte, nonché una descrizione delle soluzioni per conformarsi ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione, nella misura in cui tali norme e SC non siano rispettate, siano rispettate solo in parte o siano mancanti;
- una descrizione dettagliata delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati nel corso dell'indagine clinica e in particolare informazioni su qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.

STUDI INTERVENTISTICI

○ **STUDI INTERVENTISTICI DIVERSI DAGLI STUDI FARMACOLOGICI O CON DISPOSITIVI MEDICI**
(es. procedure chirurgiche, studi diagnostici, con prodotti non farmacologici, ecc.)

 DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

1 copia cartacea di:

- Lettera di trasmissione del promotore dello studio/CRO redatta secondo l'Allegato I1,
- Dichiarazione aggiuntiva del promotore nel caso di studi "no profit" (Allegato I2),
- Eventuale delega CRO,
- Domanda di autorizzazione dello sperimentatore comprensiva del curriculum professionale (Allegato I3),
- Dichiarazione dello sperimentatore sul conflitto di interessi (Allegato I4),
- Sinossi dello studio in lingua italiana (Allegato I5),
- Fogli informativi per il paziente/Moduli consenso informato (Allegato I6),
- Protocollo di studio identificato e redatto, per quanto di pertinenza, secondo il D. M. 15/07/97 (Allegato I 7)
- Nota informativa per la tutela dei dati personali (Allegato I8),
- Documentazione assicurativa (Allegato I9),
- Dichiarazione Proprietà/Pubblicazione dei dati redatta secondo i principi di cui al capitolo "Aspetti Generali – Proprietà e pubblicazione dei dati"
- Lettera per il medico curante,
- Bozza di convenzione economica,
- Scheda Raccolta Dati, Diario Clinico, Questionari per il paziente,
- Elenco dei centri partecipanti (sia nazionali che internazionali),
- Ricevuta del versamento degli oneri di funzionamento del CER (se il promotore è industria farmaceutica).

N.B.

- **TUTTO IL MATERIALE CARTACEO DOVRÀ ESSERE ACCOMPAGNATO DA UNA COPIA IN FORMATO ELETTRONICO (CD);**
- **Tutti i documenti devono riportare data e numero della versione in vigore, oltre ai dati identificativi dello studio**

 **ALLEGATI****ALLEGATO I 1**

Lettera di trasmissione del promotore dello studio:

Il CER Umbria richiede che la lettera di trasmissione della documentazione riporti sinteticamente le seguenti informazioni:

- Titolo, Codice dello studio **(si richiede di assegnare sempre un codice allo studio)**;
- Nominativo dello sperimentatore responsabile e sede di svolgimento dello studio;
- Delega a CRO se presente;
- Disegno dello studio;
- Previsione del numero di pazienti da arruolare (per singolo centro e complessivo);
- Date di inizio e termine dell'arruolamento e durata complessiva dello studio;
- Elenco degli eventuali prodotti in studio e di confronto;
- Elenco dettagliato di tutti gli esami da effettuare per singolo paziente richiesti dal protocollo;
- Dichiarazione di operare nel rispetto delle GCP, della Dichiarazione di Helsinki e di tutta la normativa vigente in materia;
- Dichiarazione di notifica degli eventi avversi seri ed inattesi e dei rapporti annuali e di fine studio;
- Dichiarazione Proprietà/Pubblicazione dei dati redatta secondo i principi di cui al capitolo "Aspetti Generali – Proprietà e pubblicazione dei dati";
- Dettaglio degli aspetti economici;
- Nominativo del medico responsabile e del referente amministrativo del promotore dello studio;
- Attestazione di avvenuto pagamento degli oneri di funzionamento del CER.

ALLEGATO I 2 - (Da compilare e sottoscrivere solo nel caso di studi “no profit”)

DICHIARAZIONE PER STUDIO “NO PROFIT”

Il sottoscritto _____ legale rappresentante del promotore dello studio _____ dichiara che:

- La sperimentazione è
 - finalizzata non ad interesse privato o a fini di lucro, ma per interesse pubblico;
 - connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria;
 - finalizzata non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo ma alle strategie terapeutiche;
 - rilevante per la salute pubblica, con obiettivo:
 - di evidente beneficio per i pazienti e/o per il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario,
 - in gradi di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute dei pazienti,
 - in gradi di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali;
- L’obiettivo di reale miglioramento della pratica clinica è garantito da:
 - Rilevanza del protocollo,
 - Particolarità della patologia,
 - Tipologia del trattamento.
- La sperimentazione:
 - prevede un costo complessivo di euro _____
 - prevede l’utilizzo di attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da _____
 - è finanziata da _____;
 - non prevede alcun costo aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica;
- Gli eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di tali supporti.
- La sperimentazione è coperta dalla polizza assicurativa dell’Azienda _____
- La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengono al promotore;
- I risultati della sperimentazione saranno pubblicati per decisione autonoma del promotore;
- Il promotore della sperimentazione non è proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o titolare dell’AIC;
- La sperimentazione sarà condotta nel pieno rispetto almeno dei principi delle GCP di cui al § 2 dell’Allegato 1 del DM 15/07/97 di seguito indicati:
 - Conformità dei principi etici della Dichiarazione di Helsinki, delle GCP e delle normative applicabili,
 - Principio di beneficiabilità per il paziente
 - Prevalenza dei diritti, sicurezza e benessere del paziente sugli interessi della scienza/società,
 - Adeguate informazioni cliniche e non cliniche sul prodotto,
 - Protocollo chiaro e dettagliato,
 - Parere del Comitato Etico,
 - Responsabilità dello studio affidata ad un medico qualificato,
 - Esperienza del personale partecipante allo studio,
 - Consenso informato,
 - Gestione dei dati che garantisca accurato resoconto, interpretazione e verifica,
 - Rispetto Privacy,
 - Farmaci prodotti secondo GMP,
 - Procedure di garanzia della qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

Data _____

Firma _____

ALLEGATO I 3

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE

(da redigere su carta intestata dello sperimentatore)

Alla Segreteria del CER Umbria
 Comitato Etico Regionale
 presso CREO - Ospedale S. Maria della
 Misericordia
 Piazzale Menghini
 06156 Perugia

OGGETTO: Studio _____ **(Titolo e Codice)** _____

Promotore dello studio _____

Il sottoscritto _____ in servizio presso _____

con la qualifica di _____ chiede l'autorizzazione allo svolgimento

dello studio in oggetto presso _____

A tal fine dichiara che:

- Lo studio è di tipo interventistico _____
- È previsto l'arruolamento di n. _____ pazienti;
- Lo studio avrà la durata complessiva di anni _____, mesi _____ e prevede un periodo di arruolamento di mesi _____
- Per la conduzione dello studio:

È necessario effettuare i seguenti esami clinico-strumentali o di laboratorio:
 indicare sia gli esami specifici del protocollo (extraroutine) sia quelli di normale pratica clinica (routine)

ESAME	QUANTITA'	ROUTINE	EXTRA-ROUTINE

Non è necessario effettuare esami clinico-strumentali o di laboratorio

Allo studio parteciperà il sottoelencato personale, strutturato e non strutturato, della Struttura Complessa ove verrà effettuata la sperimentazione, di cui si è acquisito il parere alla partecipazione del Direttore della struttura interessata:

COGNOME	NOME	QUALIFICA <i>medico (strutturato, convenzionato, volontario, in formazione specialistica, ecc.) e non medico</i>	FIRMA PER ACCETTAZIONE

Eventuale coinvolgimento di altre strutture dell'azienda sede della sperimentazione (esclusa farmacia):

STRUTTURA

- L'arruolamento dei soggetti partecipanti allo studio verrà effettuato da _____ presso _____
- I rapporti che intercorrono tra lo/gli sperimentatore/i e il promotore dello studio sono solo di tipo tecnico scientifico;
- Il Reparto e/o l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è adeguata, il personale coinvolto è competente e che le attrezzature sono idonee;
- La ricerca è compatibile con le esigenze del servizio;
- L'inizio e la fine della sperimentazione verrà comunicata al CER e alla Direzione Sanitaria;
- Qualsiasi variazione del protocollo o emendamento o comunque informazione rilevante per la conduzione dello studio verrà comunicata al CER;
- I rapporti sullo stato di avanzamento della ricerca verranno inviati secondo quanto stabilito dal CER e comunque almeno annualmente;
- La relazione finale e/o la pubblicazione dello studio verrà inviata al CER;
- L'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- La documentazione verrà conservata secondo la normativa vigente;
- Gli operatori si impegnano a rispettare le linee guida di buona pratica clinica nella versione allegata al D.M. del 15/07/97, il D.Lgs. 200/2007 e la Dichiarazione di Helsinki;
- Ogni eventuale evento avverso grave e inatteso in pazienti arruolati nello studio verrà segnalato per iscritto.

Si dichiara altresì:

- Che non sono in corso protocolli clinici sperimentali, con arruolamento ancora aperto, aventi criteri di inclusione sovrapponibili al presente studio.**
- Che sono in corso i seguenti protocolli clinici sperimentali, con arruolamento ancora aperto, aventi criteri di inclusione sovrapponibili al presente studio**

CODICE	TITOLO

per i quali:

- **si effettuerà un arruolamento sequenziale dei pazienti,**
- **ovvero si stabiliscono i seguenti criteri di assegnazione dei pazienti:**

Il richiedente Responsabile dello studio _____
(Nome e cognome in stampatello)

Firma _____ Data _____

Il Direttore/Responsabile _____ del Reparto/Unità Operativa di
(Nome e Cognome in stampatello)
_____ conferma quanto sopra riportato ed esprime parere favorevole
alla conduzione dello studio.

Firma _____ Data _____ Timbro _____

Il Direttore della Scuola di Specializzazione _____
(Nome e Cognome in stampatello)

(in caso di presenza di specializzandi tra il personale che partecipa allo studio)

Firma _____ Data _____ Timbro _____

ALLEGATO I 4

DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI

Nome

Qualifiche

Ente di appartenenza

(Si prega di elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica – se necessario utilizzare più moduli)

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni:

- *Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per ditte farmaceutiche, di dispositivi medici, ecc. (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare o occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:*
 - o partecipazione al processo decisionale interno della ditta (ad. es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
 - o appartenenza permanente o temporanea al personale della ditta. Altre attività svolte all'interno della ditta (p. es. tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
 - o lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica, di dispositivi medici, ecc.:

- Nome dell'industria.....
- Tipo di azione
- Numero di azioni

Altri rapporti con l'industria:

- Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno i benefici pecuniari o materiali, diretto o indiretti, del tipo:
 - o Borse di studio o di ricerca istituite dall'industria;
 - o Fellowship o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria.

Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il(la) compagno(a) e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone):

.....

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede

Data.....

ALLEGATO I 5

SINOSSI DEL PROTOCOLLO DI STUDIO:

Riassunto del protocollo di studio in lingua italiana riportante il disegno, lo scopo e il razionale dello studio, gli obiettivi primari e secondari, i criteri di inclusione ed esclusione, la durata e la numerosità dei soggetti che si prevede di arruolare

ALLEGATO I 6

PROTOCOLLO DI STUDIO:

Il protocollo deve essere identificato da:

- un titolo;
- un codice attribuito dal promotore, specifico per tutte le versioni;
- il numero e la data della versione, che saranno aggiornati in caso di emendamento;
- eventuali titoli abbreviati.

Il protocollo deve essere firmato dal promotore al momento dell'invio della domanda di parere, e deve contenere:

- una previsione dei rischi e benefici;
- una giustificazione per l'eventuale inclusione di soggetti incapaci di fornire il proprio consenso o di particolari popolazioni di soggetti (per esempio minorenni);
- se diversa dalla pratica clinica corrente in relazione alle condizioni patologiche dei soggetti;
- la procedura da seguire per sottoporre il consenso informato con specifiche particolari nei soggetti che sono (temporaneamente o permanentemente) incapaci di dare il proprio consenso oppure quando è previsto il coinvolgimento di un testimone imparziale;
- una descrizione di considerazioni etiche relative alla sperimentazione, che non deve limitarsi alla dichiarazione di conformità ai principi etici ma deve approfondire le eventuali problematiche etiche connesse con la sperimentazione stessa;
- Bibliografia.

Il protocollo potrebbe includere uno o più sotto studi, da svolgersi in tutti i centri clinici o soltanto in alcuni di essi. La lettera di trasmissione che accompagna la richiesta al comitato etico dovrà evidenziare la presenza di eventuali sotto-studi.

ALLEGATO I 7

Foglio informativo per il paziente/Modulo consenso informato:

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Vers. ____ del _____

Titolo dello studio:

Codice dello studio: _____

Promotore dello studio: _____

Centro di sperimentazione: _____

Sperimentatore responsabile: _____

Caro/a Signore/a,

questo documento Le fornirà informazioni su di una sperimentazione clinica, per poi chiederLe se vorrà parteciparvi.

Le sperimentazioni cliniche possono includere solo soggetti che scelgano volontariamente di prendervi parte. La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e di prendersi il tempo necessario per riflettere, eventualmente consultandosi con i Suoi parenti e con il Suo medico di famiglia, prima di prendere la sua decisione in merito.

Le informazioni che seguono riguardano lo studio cui lei è invitato a partecipare in quanto _____.

Lo studio è promosso da _____ e viene svolto sotto la responsabilità del Prof. _____ presso _____

Il medico responsabile discuterà con lei le informazioni fornite ed è importante che lei chieda spiegazioni riguardo tutto ciò che non le è chiaro.

È importante Lei sappia che questo studio, che è stato approvato dal Comitato Etico competente, sarà condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, delle Norme di Buona Pratica Clinica e di tutta la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

È altresì importante che lei comprenda che la partecipazione allo studio è del tutto volontaria, che è libero di rifiutarsi di partecipare, ovvero di ritirarsi (dallo stesso) in qualunque momento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza alcuna penalità. Qualora infatti lei non dovesse partecipare o dovesse ritirarsi dallo studio continuerà a ricevere tutte le terapie previste per la sua patologia ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione.

Qualora lei si ritiri dallo studio nessun dato aggiuntivo sarà ulteriormente raccolto e registrato, ferma restando l'utilizzazione dei dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

RAZIONALE E SCOPO DELLO STUDIO

Questo studio viene svolto con lo scopo di _____

L'obiettivo primario dello studio è quello di _____

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Lo studio prevede l'arruolamento di ___ pazienti e la durata complessiva prevista è di _____

SPECIFICARE COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE DEL PAZIENTE ALLO STUDIO, GLI ESAMI CHE SARANNO ESEGUITI, SE QUESTI SONO DI ROUTINE O SPECIFICI DELLO STUDIO ED I RISCHI LEGATI ALL'ESECUZIONE DI TALI ESAMI

BENEFICI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

DESCRIVERE I BENEFICI ATTESI IN MODO CHIARO E CONCISO FACENDO RIFERIMENTO, IN RAGIONE DELLA TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONE, AI: 1) BENEFICI PER IL PAZIENTE CHE PARTECIPERÀ ALLA SPERIMENTAZIONE; 2) BENEFICI PER FUTURI PAZIENTI E PER L'ACQUISIZIONE DI MAGGIORI CONOSCENZE.

RISCHI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

DESCRIVERE TUTTI I RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI, INCLUSI QUELLI LEGATI AL TRATTAMENTO IN STUDIO COME ANCHE I RISCHI ASSOCIATI AD ESAMI PREVISTI COME OBBLIGATORI DALLA SPERIMENTAZIONE, QUALI BIOMARKERS, TEST, PROCEDURE INVASIVE ED ALTRI ESAMI.

PRESCRIZIONI PER DONNE IN ETÀ FERTILE

AGGIUNGERE SE PERTINENTI

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA/ DIRITTO DI RITIRARSI DALLO STUDIO

Prima che Lei decida in merito all'eventuale partecipazione, è importante che comprenda i motivi per i quali tale ricerca viene effettuata e cosa essa comporta. La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e, se lo desidera, di discuterne con altre persone, prendendo tutto il tempo che Le necessita ed invitandoLa a chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Le verrà data risposta a tutte le domande che Lei vorrà porre.

Le verrà descritto lo studio e sarà discusso assieme a Lei il contenuto di questa scheda informativa, di cui Le verrà consegnata una copia. Dovrà quindi firmare un modulo di consenso a conferma di aver accettato di partecipare allo studio.

Lei è comunque libero/a di non prendere parte a questo studio ovvero di ritirarsi in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni mediche che riceve. Qualora lei si ritiri dallo studio nessun dato aggiuntivo sarà ulteriormente raccolto e registrato, ferma restando l'utilizzazione dei dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

La decisione di partecipare o non partecipare dipende solo da Lei in quanto la partecipazione allo studio è del tutto volontaria.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Se lei accetta di partecipare a questo studio le chiederemo di firmare un modulo di consenso informato, allegato al presente documento, che attesta che lei ha compreso lo scopo dello studio e che desidera parteciparvi.

La partecipazione a questo studio non comporta per Lei alcuna spesa aggiuntiva.

Lo studio è coperto dalla polizza dell’Azienda _____

Lei ha il diritto di conoscere i risultati dello studio, di visionare la propria documentazione e di correggere eventuali errori.

SPESE E COMPENSI

La sua eventuale partecipazione a questo studio non comporterà per Lei alcun aggravio di spese. Nessun compenso o rimborso verrà elargito per la Sua partecipazione allo studio.

RISULTATI DELLO STUDIO

Lei potrà conoscere i risultati dello studio facendone richiesta allo sperimentatore responsabile.

Tali risultati saranno comunque oggetto di pubblicazione.

CONTATTI ED ELENCO DEL PERSONALE PARTECIPANTE ALLO STUDIO

Se Lei ha ulteriori domande riguardo allo studio, ai suoi diritti come soggetto di ricerca o nell’eventualità di un danno correlato allo studio, La preghiamo di contattare il Medico responsabile o uno dei suoi collaboratori di seguito indicati:

- | | | | |
|--------|-------------------------|--------------------|----------------------|
| 1. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |
| 2. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |
| 3. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |
| 4. | _____ | _____ | _____ |
| | <i>(Nome e cognome)</i> | <i>(Qualifica)</i> | <i>(N. Telefono)</i> |
| | | | |

TUTELA E RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

I Suoi dati saranno trattati nel rispetto del D. Lgs. 196/2003 e del GDPR 679/2016 di cui si allega apposita Informativa e Consenso.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO
(Versione n. ... del)

Titolo dello studio:

Codice dello studio:

Promotore dello studio:

Centro di sperimentazione:

Sperimentatore responsabile:

Io sottoscritto/a _____
(inserire il nome ed il cognome in stampatello)

dichiaro di:

- aver ricevuto informazioni chiare ed esaustive e di aver letto e compreso il foglio informativo,
- di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti,
- di dare il consenso alla partecipazione allo studio.

Al riguardo dichiaro di essere consapevole che:

- la partecipazione allo studio è del tutto volontaria,
- sono libero/a di ritirarmi in qualunque momento senza fornire giustificazioni,
- lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente,
- che i dati saranno trattati nel rispetto del D. Lgs. 196/2003 e del GDPR 679/2016

_____	_____ / ____ / ____
Nome/cognome paziente in stampatello sottoscrizione	Firma del paziente Data

_____	_____ / ____ / ____
Nome /Cognome del testimone imparziale sottoscrizione	Firma del testimone imparziale Data

(solo se il paziente o il Suo Rappresentante Legale non è in grado di leggere o scrivere. Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere dipendente dell’Azienda Ospedaliera di _____, non essere coniuge o parente di primo grado del paziente e non essere coinvolto nello studio clinico in alcun ruolo)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE ARRUOLA IL PAZIENTE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio in oggetto.

Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo e una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

_____	_____ / ____ / ____
Nome/cognome medico in stampatello sottoscrizione	Firma del medico Data

ALLEGATO I 8

**Informativa e Consenso ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30/06/2003
e Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche alla luce del nuovo
regolamento generale sulla protezione dei dati
(General Data Protection Regulation GDPR)**

OGGETTO:

Studio:(Titolo e Codice).....
 Sperimentatore responsabile:..... Reparto:
 Promotore dello studio:

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro dell'AO o dell'Università*) e il promotore dello studio (*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 clinica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio ed in funzione della sua realizzazione.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al promotore dello studio ed alle persone o società esterne che agiscono per loro conto (*allegare lista delle eventuali società esterne*).

Il Responsabile della protezione dei Dati o Data protection Officer (DPO) del centro può essere contattato al seguente indirizzo:_____.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Trasferimento dei dati a paesi terzi

I suoi dati potranno essere trasferiti in altri Paesi, anche non appartenenti all'Unione Europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. Tuttavia lo sponsor garantisce che l'eventuale trasmissione dei suoi dati all'Estero verrà effettuata in conformità e nei limiti previsti dalla normativa Privacy sia nel caso in cui tale trasferimento avvenga all'interno dell'Unione Europea sia nel caso in cui avvenga in Paesi extra UE.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà in questo studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore dello studio, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. 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 del promotore dello studio 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.

Periodo di conservazione

I suoi dati raccolti nell'ambito dello studio saranno conservati per un periodo di _____ anni dopo il completamento dello studio stesso o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli *artt. 16-18 del Regolamento (UE) 2016/679* (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico del centro di sperimentazione (*indicare il nome di un responsabile e un recapito nell'ambito del Centro di Sperimentazione*) o, per il suo tramite, al promotore dello studio.

Lei ha inoltre il diritto di presentare un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali in caso di violazione dei Suoi diritti in materia di tutela della Privacy.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, gli eventuali 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.

Consenso

Sottoscrivendo tale 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 di cui sopra.

Nome e Cognome del soggetto (*in stampatello*) _____

Firma del soggetto _____ Data _____

ALLEGATO I 9

Assicurazione

In merito alla copertura assicurativa, in analogia con gli studi farmacologici, si richiede di fornire certificato conforme al decreto 14 luglio 2009 di cui si riporta il modello standard:

14-9-2009 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. 213

Allegato 1 – Modello standard di certificato assicurativo

Il certificato assicurativo da allegare ai documenti dello studio clinico interventistico deve contenere almeno gli elementi riportati nello schema seguente:

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. Compagnia assicuratrice
- 1.2. Numero di polizza
- 1.3. Decorrenza
- 1.4. Scadenza
- 1.5. Assicurato (Contraente)
- 1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)

2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITÀ COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1 Titolo del protocollo assicurato
- 2.2 N. centri di sperimentazione
- 2.3 Numero del protocollo (se disponibile)
- 2.4 Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)
- 2.5 Copertura postuma (in mesi)
- 2.6 Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)
- 2.7 Limiti di risarcimento ¹ (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)
 Massimale per Protocollo Euro _____
 Massimale per Persona Euro _____
Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione.
Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (promotore)
- 2.8 Franchigia
 Non presente Non opponibile a terzi danneggiati
- 2.9 Esclusioni (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)

Timbro e firma della compagnia assicuratrice

¹ Il limite di risarcimento può variare a seconda del numero dei soggetti e dei rischi (cfr. art.2); deve essere previsto almeno 1 Milione di Euro per i danni alle persone.

09A10578

**+ Uso terapeutico di medicinale
sottoposto a sperimentazione clinica
(D.M. 07/09/2017)**

 DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

1 copia cartacea di:

- Domanda di autorizzazione dello sperimentatore comprensiva del curriculum professionale (Allegato UC 1);
- Foglio informativo per il paziente/Moduli consenso informato (Allegato UC 2);
- Nota informativa per la tutela dei dati personali (Allegato UC3);
- Relazione clinica sullo stato di salute del paziente;
- Protocollo di studio identificato e redatto, per quanto di pertinenza, secondo il D. M. 07/09/2017 comprensivo di:
 - *Motivazione clinica della richiesta,*
 - *Dati pertinenti relativi all'efficacia ed alla tollerabilità,*
 - *Grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), e di coloro per cui è formulata la richiesta,*
 - *Modalità di informazione al paziente,*
 - *Modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale,*
 - *Dati relativi a precedenti studi clinici sperimentali , in corso o conclusi di fase terza, o in casi particolari che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici di fase seconda,*
 - *Eventuale documentazione bibliografica.*

N.B.

- **IL MATERIALE CARTACEO DOVRÀ ESSERE ACCOMPAGNATO DA UNA COPIA IN FORMATO ELETTRONICO (CD);**
- **Tutti i documenti devono riportare data e numero della versione in vigore.**

 **ALLEGATI**

Richiesta di Autorizzazione dello Sperimentatore Responsabile per l'uso terapeutico di farmaco sperimentale (D.M. 07/09/2017)

FAC-SIMILE DA TRASCRIVERE SU PROPRIA CARTA INTESTATA

Al Segretario del CER Umbria
 Dr. Gianni Giovannini
 Via della Rivoluzione, 16
 06070 Ellera di Corciano (PG)

Oggetto: “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (D.M. 07/09/2017)

Il sottoscritto Dottor, in qualità di medico curante del paziente (indicare iniziali e data di nascita) affetto da, per il quale non esiste alcuna valida alternativa terapeutica, chiede al CER Umbria (ai sensi del D.M. 07/09/2017) “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”) l’approvazione del protocollo allegato (comprensivo del Foglio informativo per il paziente/Consenso informato e delle modalità di raccolta dati) dal titolo

 per il trattamento del suddetto paziente.

Il sottoscritto dichiara:

- di utilizzare sotto la propria responsabilità il farmaco oggetto del trattamento secondo quanto previsto nel protocollo;
- di ricevere gratuitamente il farmaco dalla Ditta
- che il paziente sarà informato sul tipo di terapia che riceverà e dovrà firmare consapevolmente il consenso informato;
- di segnalare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla Rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, le sospette reazioni avverse, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto;
- che eventuali eventi dannosi correlabili allo studio sono coperti dalla polizza assicurativa aziendale.

Firma
 Indirizzo
 Data
 Timbro

ALLEGATO UC 2

Foglio informativo per il paziente/Modulo consenso informato

Elementi fondamentali DEL FOGLIO INFORMATIVO sono:

- Titolo e codice del programma di uso terapeutico;
- Data di emissione e versione del documento;
- Specificazione del centro e del medico responsabile;
- Specificazione che il trattamento ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico locale;
- Che lo studio viene condotto rispettando le norme di Buona Pratica Clinica, la Dichiarazione di Helsinki e tutta la normativa vigente;
- Partecipazione informata e volontaria al trattamento, libertà di rifiuto di partecipare al trattamento, possibilità di ritirarsi dal trattamento in qualsiasi momento senza fornire giustificazioni e senza alcuna penalità o perdita di benefici di cui il soggetto ha comunque diritto;
- Assenza di costi per il paziente;
- Scopo del trattamento, benefici previsti e vantaggi per il paziente espressi in maniera tale da evidenziare che i vantaggi attesi devono essere superiori ai rischi previsti (Principio di Beneficialità);
- Specificazione che non vi sono valide alternative terapeutiche al trattamento proposto;
- Durata del trattamento;
- Descrizione delle indagini cui è sottoposto il paziente durante il trattamento;
- Eventuali rischi e/o disagi derivanti dal trattamento proposto;
- Prescrizioni in caso di donna fertile, gravidanza, allattamento;
- Informazione che eventuali eventi dannosi correlabili al trattamento sono coperti dall’Azienda Sanitaria presso cui opera il medico responsabile;
- Dichiarazione da parte del medico responsabile del trattamento di dare informazione tempestiva qualora divengano disponibili nuove informazioni rilevanti per la volontà del soggetto a continuare il trattamento;
- Possibilità di delega di informare terzi in merito all’effettuazione del trattamento (es. medico curante);
- Nominativo del referente in caso di bisogno di ulteriori informazioni o di aiuto.

Elementi fondamentali del MODULO DI CONSENSO INFORMATO sono:

- Dichiarazione del paziente di:
 - Aver ricevuto informazioni chiare ed esaustive,
 - Aver letto e compreso il foglio informativo,
 - Aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ottenuto risposte chiare ed esaustive,
 - Dare il consenso all’effettuazione del trattamento,
 - Acconsentire/non acconsentire di informare il medico curante e/o eventuali altre terze persone.
- Dichiarazione del paziente di essere consapevole:

- Che è consentito il libero accesso ai dati per le attività di verifica ispettiva ad autorità regolatorie, comitato etico;
 - Che è consentita l'archiviazione delle informazioni codificate e, ove previsto, il loro trasferimento fuori dall'Italia e dalla Comunità Europea.
- Spazi per:
- Il nome in stampatello del paziente, firma del paziente e data di sottoscrizione,
 - Il nome stampatello del medico che arruola il paziente (con la specificazione del termine *medico*), firma del medico e data di sottoscrizione,
 - Il nome in stampatello e firma del testimone se previsto (con descrizione delle modalità per la selezione del testimone, per fornire informazioni e per l'ottenimento del consenso);
 - Il nome in stampatello e firma del legale rappresentante se previsto (in caso di paziente con incapacità temporanea, descrizione della procedura per ottenere il consenso da parte del legale rappresentante, specificando che il consenso dovrà essere richiesto nuovamente al paziente quando avrà riacquisito la capacità di intendere e di volere e quali informazioni gli verranno fornite in quel caso.

Si allega di seguito il fac-simile del foglio informativo/Consenso a cui poter fare riferimento:

SCHEDA INFORMATIVA

“Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” ai sensi del D.M. 07/09/2017

Uso terapeutico del farmaco _____

Trattamento della patologia_____

Medico Responsabile: _____

Gentile Signora/e,

con questa nota La informiamo sulla possibilità di accedere ad una terapia con il farmaco _____ non ancora approvata per la sua patologia da parte dell'autorità competente italiana (l'Agenzia italiana del Farmaco presso il Ministero della Salute) ma già utilizzata in sperimentazioni cliniche con la stessa indicazione terapeutica. Come previsto dalla legge, il trattamento che le stiamo proponendo è stato approvato dal Comitato Etico competente.

Tale proposta Le viene fatta in quanto Lei non ha riportato alcun beneficio dai precedenti trattamenti con ...(specificare i trattamenti già effettuati)... e ad oggi non esiste altra valida alternativa terapeutica per la sua malattia.

Prima che Lei decida, è importante che comprenda il motivo per cui Le viene proposto tale trattamento e cosa esso comporta. Legga con attenzione questo documento e, se lo desidera, ne

discuta anche con altre persone, prendendo tutto il tempo che Le necessita ed invitandoLa a chiedere tutti i chiarimenti che ritiene necessari.

Qualora decidesse di sottoporsi a tale trattamento dovrà firmare un modulo di consenso del quale Le sarà consegnata una copia.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Nel caso Lei decida di sottoporsi a questo nuovo trattamento è previsto ... *(descrivere in dettaglio tempi, modalità di somministrazione e quanto altro necessario al paziente per il corretto trattamento terapeutico)*...

Se Lei è d'accordo, potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia dell'utilizzo di questo farmaco, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescrivereLe e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporLa. Altri farmaci infatti potrebbero interferire sull'efficacia del farmaco utilizzato in tale trattamento terapeutico. Informi il medico responsabile di tale trattamento terapeutico prima dell'assunzione di qualsiasi altro farmaco.

QUALI SONO I RISCHI

Tutti i farmaci, anche quelli già commercializzati e in uso nella pratica clinica possono causare degli effetti collaterali, a volte non previsti.

... *(Specificare in dettaglio quali sono i rischi già noti indicandone la frequenza e la gravità distinti per trattamento farmacologico e per le eventuali indagini diagnostiche/test, ecc.)*

Per una descrizione dettagliata di tutti gli effetti collaterali più o meno rari riscontrati con questo farmaco, la preghiamo di far riferimento al foglietto illustrativo del farmaco allegato alla presente. Qualora divengano disponibili nuovi dati che possano influenzare la Sua volontà di proseguire il trattamento, sarà tempestivamente informata/o *(da inserire solo nel caso che il farmaco abbia già una AIC in Italia)*.

QUALI SONO I BENEFICI

I benefici clinici previsti da tale trattamento sono... *(Specificare chiaramente quali sono i potenziali benefici clinici che ci si aspetta dal trattamento)*...

Lei deve, però, essere consapevole del fatto che tale beneficio non è certo, in quanto l'efficacia del farmaco, i cui dati non sono ancora definitivi, potrebbe essere influenzata da altri fattori legati alla sua malattia o al suo organismo non conosciuti.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON ACCETTARE

Lei è libero/a di non sottoporsi a questo trattamento.

In questo caso riceverà, comunque, tutte le possibili cure previste per la sua condizione clinica, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale, anche nel caso non ci fossero altre cure disponibili.

INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO

La sua adesione è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il suo consenso in qualsiasi momento senza dover fornire alcuna giustificazione.

Allo stesso modo, il medico interromperà il trattamento se constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti effetti non desiderati.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni potrà contattare il medico responsabile del trattamento ai seguenti recapiti:

... ..

CONSENSO INFORMATO

“Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” ai sensi del D.M. 07/09/2017

Uso terapeutico del farmaco _____

Trattamento della patologia _____

Medico Responsabile: _____

Io sottoscritto/a _____

Dopo aver letto e compreso il foglio informativo, essendo a conoscenza che non esiste altra valida alternativa terapeutica per il trattamento della mia patologia, dopo aver valutato attentamente tutte le informazioni fornitemi e avendo fatto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e per le quali ho ricevuto risposte soddisfacenti, accetto in modo del tutto volontario di partecipare a questo programma terapeutico sperimentale.

Sono a conoscenza che potrò in qualsiasi momento ritirarmi senza dover fornire alcuna giustificazione e senza che questo pregiudichi le mie cure mediche e i miei diritti.

Sono consapevole che potrei non ricevere alcun beneficio dalla partecipazione a tale trattamento.

Ho avuto la possibilità di leggere i foglietti illustrativi del farmaco e ne ho ben compreso tutti gli effetti collaterali (*da inserire solo nel caso che il farmaco abbia già una AIC in Italia*).

Sono a conoscenza che i miei dati saranno trattati nel rispetto del regolamento europeo 679/2016 e di tutta la normativa vigente in materia di privacy.

Per qualsiasi dubbio, domanda ed informazione relativa al trattamento proposto posso contattare in qualsiasi momento il Dr _____ presso _____ al num di tel _____

La mia firma apposta in calce al presente documento indica che accetto liberamente di sottopormi al suddetto trattamento terapeutico sperimentale.

Nome del paziente _____

Firma _____

Data _____

Nome del medico responsabile che ha informato il paziente _____

Firma _____

Data _____

ALLEGATO UC 3

Informativa e Consenso ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30/06/2003 e del nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati (General Data Protection Regulation GDPR)

OGGETTO:

Protocollo terapeutico:(Titolo e Codice).....
Medico responsabile:..... **Reparto:**
Promotore del protocollo terapeutico:

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Dr. _____ in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo del protocollo terapeutico in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica esclusivamente in funzione della realizzazione dello protocollo terapeutico e a fini di farmacovigilanza.

Il Responsabile della protezione dei Dati o Data protection Officer (DPO) presso l'azienda ospedaliera può essere contattato al seguente indirizzo:_____.

Il trattamento dei suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello protocollo terapeutico: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà in questo protocollo terapeutico La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello protocollo terapeutico, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore dello protocollo terapeutico, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso, alla Sua statura, ecc. (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello protocollo terapeutico*). 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 protocollo terapeutico implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del promotore dello protocollo terapeutico o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello protocollo terapeutico, 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.

Periodo di conservazione

I suoi dati raccolti nell'ambito del trattamento terapeutico saranno conservati per un periodo di _____ anni

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli *artt. 16-18 del Regolamento (UE) 2016/679* (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico Dr. _____

Lei ha inoltre il diritto di presentare un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali in caso di violazione dei Suoi diritti in materia di tutela della Privacy.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo protocollo terapeutico: in tal caso, gli eventuali 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.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa di cui sopra.

Nome e Cognome del soggetto (*in stampatello*) _____

Firma del soggetto _____ **Data** _____