

Servizio Sanitario Regionale - Azienda USL Umbria n.1

Delibera del Direttore Generale n. 72 del 28/01/2014

Oggetto: REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA:
APPROVAZIONE

Proponente: Formazione del Personale e Sviluppo Risorse - Perugia

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di delibera in oggetto di cui al num. Provv. 397 del 27/01/2014 contenente:

il Parere del Direttore Sanitario - Dr. Diamante PACCHIARINI.

DELIBERA

Di recepire la menzionata proposta di delibera che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale e di disporre quindi così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe LEGATO)*

* Questo documento è firmato digitalmente, pertanto ha lo stesso valore legale dell'equivalente documento cartaceo firmato autografo. I documenti perdono ogni valore legale quando vengono stampati, pertanto, nel caso fosse necessario inoltrare il documento ad un altro destinatario, è necessario copiarlo su supporto magnetico oppure inviarlo per posta elettronica.

Documento Istruttorio

Premesso che

- con specifici atti nelle aziende sanitarie ora confluite in questa Azienda a seguito delle disposizioni della Legge Regionale n.18/2012, erano state regolamentate le attività di sperimentazione clinica, e precisamente Decisione Amministrativa n.228/2006 del Direttore Generale della Asl n.1 e Delibera n.796/2010 del Direttore Generale della Asl n.2;

Considerato che

- al fine di razionalizzare e unificare le procedure di cui trattasi, la proponente Unità Operativa nell'ambito degli obiettivi di budget ha redatto un nuovo testo di regolamento unificato sulla base di quanto già prodotto dalle aziende disciolte, allegato al presente atto (all.1);

Il Dirigente Responsabile della U.O. Formazione del Personale e Sviluppo Risorse propone di adottare la seguente delibera:

1. Approvare il *Regolamento Aziendale sulla Sperimentazione Clinica* allegato al presente atto quale parte integrante dello stesso.
2. Dare atto che il Regolamento di cui al punto precedente sostituisce ogni altra disposizione aziendale in materia.
3. Dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza.

IL FUNZIONARIO ESTENSORE
(dott. Giovanni Cresta)

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(dott. Franco Cocchi)

REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Art. 1 Oggetto

Il presente Regolamento disciplina le attività di sperimentazione clinica relativa a farmaci, presidi e/o dispositivi medici sia di tipo interventistico, che non interventistico (studi osservazionali), come definite dal D. Lgs. 24/06/2003, n. 211, effettuate presso le Unità Operative della Azienda e/o gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta convenzionati con l'Azienda, singoli o associati, dotati delle caratteristiche necessarie alla conduzione della sperimentazione ai sensi dei Decreti Ministeriali 19/03/1998 e 7/10/1998.

SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE

Art. 2 Promotori

1. Le sperimentazioni cliniche, salvo quelle indicate al successivo punto 2, possono essere proposte in qualità di Promotori da soggetti interni od esterni all'Azienda ovvero una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.
2. Le sperimentazioni cliniche "no profit", finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, di cui al Decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004, possono essere proposte esclusivamente da strutture, enti o istituzioni pubbliche o ad essa equiparate, fondazioni o enti morali di ricerca e/o sanitaria, associazioni e società scientifiche o di ricerca non a fini di lucro, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, o persona dipendente da dette strutture e che svolge il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali nel rispetto delle condizioni di cui ai commi b) e c) dell'art. 1 del citato DM.

Art. 3 Sperimentatori responsabili

1. Lo Sperimentatore responsabile è un medico o un odontoiatra, dipendente o convenzionato dell'Azienda con specifica qualificazione relativa alla sperimentazione, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica presso una o più strutture della Azienda. Se la sperimentazione e' svolta da più operatori della Azienda, lo sperimentatore responsabile del gruppo assume il ruolo di sperimentatore principale ed esercita funzioni di controllo e coordinamento su tutti gli sperimentatori coinvolti ai fini del miglior andamento della ricerca.
2. Agli sperimentatori Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta è richiesta l'iscrizione a domanda, redatta secondo il modello allegato (all.A) nell'apposito registro aziendale previsto dal Decreto Ministeriale 10 maggio 2001.

Art. 4

Organi e articolazioni dell'Azienda

1. Il Direttore Generale è l'autorità competente ai sensi del D. Lgs. 24/06/2003, n. 211. Rilascia l'autorizzazione alla sperimentazione previa acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria(CEAS), ovvero la nega con obiezioni motivate. Ai fini dell'esame delle proposte di sperimentazione e della sorveglianza sull'andamento delle sperimentazioni si avvale delle unità operative e delle strutture di cui ai punti seguenti.
2. Il Direttore Sanitario presiede la Commissione per la Sperimentazione Clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta; ha accesso in qualsiasi momento alle cartelle cliniche e qualsiasi altro materiale inerente qualsiasi sperimentazione; propone al Direttore Generale la sospensione o la chiusura anticipata della sperimentazione.
3. Il Dirigente responsabile della UO Risk Management esprime il parere di propria competenza sul protocollo di sperimentazione e formula le eventuali prescrizioni specifiche. Riceve le segnalazioni di eventuali eventi avversi che si verifichino nel corso della sperimentazione; presta la propria collaborazione a tutti i soggetti nella valutazione e monitoraggio delle sperimentazioni.
4. Il Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali, è nominato dalla Direzione della Azienda ai sensi del D.M. 21.12.2007, presso l'Unità Operativa Formazione e Sviluppo Risorse che supporta la Direzione Aziendale nella programmazione delle politiche e dei procedimenti relativi alla sperimentazione clinica quale parte delle politiche di innovazione dell'Azienda. Il Referente aziendale cura, in particolare il procedimento di autorizzazione iniziale, gestisce il Fondo per la ricerca derivante dalle sperimentazioni cliniche per il loro riutilizzo; provvede alle eventuali comunicazioni previste dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni; partecipa alla Commissione per la Sperimentazione Clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta; tiene apposito registro delle sperimentazioni effettuate e in atto, cura il provvedimento di chiusura della sperimentazione comprensivo della destinazione dei proventi economici della sperimentazione e delle disposizioni relative alla conservazione della documentazione relativa alla sperimentazione, redige il rapporto annuale sulle attività aziendali di sperimentazione clinica.
5. Un dirigente di struttura dei servizi farmaceutici, individuato dalla Direzione aziendale in ragione della competenza territoriale o ospedaliera, esprime il proprio parere sui provvedimenti che riguardano le sperimentazioni cliniche in cui è previsto l'uso di medicinali; tramite i propri collaboratori assicura le funzioni di segreteria della Commissione per la Sperimentazione Clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta e gli adempimenti ad essa afferenti. Ad autorizzazione avvenuta, riceve dai promotori della ricerca, i prodotti da utilizzare nella sperimentazione e ne garantisce la gestione e la distribuzione ai medici, anche per il tramite dei Distretti, secondo le regole del D.M. 15/07/1997, per cui, in particolare:
 - riceve e contabilizza i campioni connessi con ciascuna sperimentazione;
 - organizza le consegne degli stessi;
 - raccoglie i campioni residui e li restituisce allo sponsor;
 - dispone le modalità di smaltimento dei rifiuti speciali connessi alla sperimentazione;
 - partecipa alla redazione del Rapporto annuale sulla attività aziendale di sperimentazione clinica.
6. La Commissione per la Sperimentazione Clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta, presso la Direzione Sanitaria costituita con delibera del Direttore Generale, con validità triennale con la seguente composizione:
 - Presidente: Direttore Sanitario o suo delegato,
 - Componenti: un Direttore di Distretto scelto dal Direttore Generale;
due MMG e un PLS designati dal Comitato Consultivo;

un Dirigente Responsabile di struttura dei servizi farmaceutici;
il Risk manager aziendale
il Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali.

Partecipa alle sedute della Commissione dedicate all'esame delle singole sperimentazioni, con diritto di voto, il Direttore del Distretto presso cui si svolge la sperimentazione.

Le decisioni sono assunte a maggioranza in presenza del numero legale

Le funzioni di segreteria che comprende anche la redazione del verbale delle sedute della Commissione sono assicurate dalla struttura diretta dal Componente Dirigente di servizio farmaceutico .

La Commissione svolge le seguenti funzioni:

- Compila, rende noto e aggiorna almeno semestralmente l'elenco dei MMG e PLS che, avendo fatto domanda di iscrizione all'apposito registro, sono riconosciuti idonei ad effettuare sperimentazione clinica su farmaci;
- Emette il parere per i MMG e i PLS ad effettuare la sperimentazione previa verifica dell'iscrizione al Registro di cui al punto precedente;
- Verifica che le attività di sperimentazione non siano in contrasto o di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche della Azienda e che possano essere condotte presso gli ambulatori dei MMG e dei PLS singoli o associati;
- Propone l'organizzazione di corsi specificamente orientati alle problematiche e alla metodologia della sperimentazione clinica, anche eventualmente riconosciuti ai fini dei crediti formativi; nonché di corsi specifici di formazione con la collaborazione dello sponsor sugli esiti di singole sperimentazioni;
- Approva l'elenco dei medici che possono partecipare alle singole sperimentazioni, in base alla valutazione della tipologia degli assistiti in carico, della specifica esperienza professionale e dei curricula formativi, verificando la compatibilità dei protocolli di ricerca con le condizioni organizzative dei medici partecipanti e la documentazione relativa alla loro competenza nel condurre la sperimentazione;
- Trasmette al Ministero della Salute e alla Regione l'elenco, a firma del Direttore Generale, dei medici autorizzati a condurre la singola sperimentazione clinica;
- Sorveglia che le attività di Sperimentazione Clinica Controllata, come singoli progetti e nel loro complesso, siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione, ricerca della Azienda e verifica che quanto richiesto dalla sperimentazione garantisca comunque la migliore assistenza possibile ai pazienti non inclusi nella sperimentazione e non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali;
- Esprime parere sullo schema della convenzione che regola gli aspetti finanziari e assicurativi con le aziende proponenti la ricerca e fornisce eventuali proposte di condizioni operative da adottare per le sperimentazioni;
- Comunica, almeno semestralmente, alla Regione la lista delle sperimentazioni approvate con l'elenco dei MMG e PLS sperimentatori.
- Provvede, ove ne ravveda la necessità, a controlli sulle sperimentazioni attivate, con le seguenti modalità:
 - a. Convoca riunioni periodiche, anche in autonomia dallo sponsor, per valutare e discutere difficoltà e problematiche inerenti la conduzione dello studio;
 - b. Verifica, la corretta tenuta della documentazione da parte del medico sperimentatore e svolge eventuale attività di supporto nei confronti di specifiche richieste da parte di quest'ultimo;
 - c. Elabora dati di prescrizione farmaceutica che possano favorire un monitoraggio generale dello studio;
 - d. Raccoglie i report inerenti la conclusione della sperimentazione compilati dal Responsabile della sperimentazione;

- Sottopone, ove ritenuto utile, ad analisi, valutazione e revisione critica i dati conclusivi della sperimentazione in collaborazione con i medici partecipanti.

5. I Dirigenti responsabili delle macrostrutture presso cui siano state richieste le sperimentazioni,

- formulano il parere riguardo alla fattibilità della sperimentazione richiesta tenuto conto delle risorse umane, strutturali e tecnologiche aziendali e le ragioni di convenienza e opportunità per la Azienda ;
- determinano gli importi dei rimborsi di cui alla lettere c) e d) dell'art. 3 D.G.R. n. 983/2005;
- forniscono le necessarie istruzioni organizzative allo Sperimentatore responsabile e al personale afferente alle strutture coinvolte nella sperimentazione affinché questa si svolga nel nodo più efficace e senza diminuzione dei normali livelli di assistenza;
- propongono la ripartizione e il riutilizzo della parte dei proventi delle sperimentazioni destinata alle Unità Operative e al personale addetto alla sperimentazione;
- vigilano sullo svolgimento della sperimentazione e possono richiedere, in ogni fase, le cartelle cliniche o qualsiasi documento che ritengano utile ai fini della sorveglianza;
- provvedono a raccogliere, conservare tutta la documentazione inerente la sperimentazione;
- rendicontano le spese sostenute dall'Azienda per la sperimentazione e quanto necessario per l'emissione della fattura al Promotore;

I Direttori delle macrostrutture sono coadiuvati nei loro compiti da un segretario individuato tra il personale amministrativo della macrostruttura.

PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Art.5

Proposta e approvazione della sperimentazione

1. I soggetti che in qualità di promotori intendono effettuare sperimentazioni cliniche presso le Unità Operative dell'Azienda e/o gli Ambulatori dei MMG e PLS devono farne richiesta al Direttore Generale della Azienda producendo apposita domanda redatta in conformità dell'allegato B) del presente Regolamento contestualmente alla domanda inviata al CEAS per la sperimentazione richiesta.
2. Il Dirigente Responsabile della Unità Operativa Formazione e Sviluppo Risorse, su proposta del Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali, entro trenta giorni dalla acquisizione del parere favorevole del CEAS, e acquisito quello del Dirigente responsabile della macrostruttura ove si svolgerà la sperimentazione che assicuri il normale andamento delle attività assistenziali espletate; o per le sperimentazioni dei MMG e PLS, quello della Commissione per la Sperimentazione Clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta, propone la delibera di autorizzazione della sperimentazione comprensivo del relativo piano finanziario e della bozza di convenzione/contratto che regola i rapporti con il Promotore. I pareri contrari del CEAS o degli organismi di cui all'articolo, o altre obiezioni motivate sono ostativi alla autorizzazione.

Nel caso di obiezione motivata l'Azienda, in qualità di autorità competente, la comunica al promotore della sperimentazione che ha una sola volta la possibilità di modificare il contenuto della domanda, onde tenere in debita considerazione le obiezioni. Il termine previsto dal comma 4, art. 9 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 si interrompe nelle more del ricevimento delle modifiche richieste. Qualora il promotore della sperimentazione non modifichi la domanda come indicato, entro trenta giorni o entro i termini di cui al comma 5 dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, questa è da considerarsi respinta e la sperimentazione non può avere inizio.

3. Copia del provvedimento di autorizzazione è trasmessa., unitamente alla convenzione, al Soggetto Promotore, allo Sperimentatore principale, ai responsabili delle macro strutture e delle Unità operative interessate, al Servizio farmaceutico ed all'Area Economica Finanziaria.

Art. 6

Sperimentazioni promosse dall'Azienda

1. L'Azienda può promuovere sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, come previsto dal Decreto del Ministro della Salute del 17.12.2004.
2. In tale caso, prima dell'emissione del provvedimento di autorizzazione reso in forma analoga a quanto previsto dal precedente articolo 5, il Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali comunica per via telematica, i dati preliminari della sperimentazione clinica all'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei medicinali, quindi procede alla richiesta di parere al CEAS. Acquisito il parere del CEAS propone la delibera di autorizzazione della sperimentazione comprensivo del relativo piano finanziario. Non si fa luogo al contratto con il promotore sostituito dalle indicazioni operative e dalle istruzioni della direzione aziendale nei confronti del Dirigente responsabile della macrostruttura e dello Sperimentatore responsabile.
3. Le sperimentazioni cliniche promosse dall'Azienda sono coperte dalla Polizza assicurativa RCT aziendale come previsto dal Decreto del 14.07.2009 e finanziate con il Fondo di ricerca di cui al successivo art. 9.

Art. 7

Conduzione della sperimentazione

1. La sperimentazione si svolge nel rispetto del protocollo approvato proposto dal Promotore e approvato dall'Azienda ed è regolato dal contratto sottoscritto fra le parti.
2. Il contratto è redatto sotto forma di scrittura privata semplice, assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. Il contratto regola in particolare le modalità e i tempi di realizzazione del protocollo di sperimentazione e i relativi aspetti economici in conformità di quanto previsto dal successivo art.8 ed è sottoscritto anche dallo Sperimentatore responsabile per adesione alle prescrizioni impegnative previste dallo stesso e dal protocollo.
3. Il contratto deve essere perfezionato e sottoscritto dalle parti entro i 30 giorni successivi all'adozione del provvedimento di autorizzazione. L'Azienda ha, tuttavia, la facoltà di perfezionare il contratto mediante adesione con scambio di corrispondenza, a seguito della delibera di autorizzazione, alla proposta contrattuale ricevuta.
4. In nessun caso la sperimentazione può aver inizio prima del perfezionamento del contratto
5. A seguito della stipula del contratto, il Promotore e lo Sperimentatore responsabile comunicano al Referente Aziendale e al Servizio Farmaceutico i tempi e le modalità dello studio per l'espletamento dei compiti e dei ruoli sopra assegnati e deve dare seguito agli adempimenti di cui al D.M. 18.03.1998, comunicando l'inizio, le conclusioni dello studio e/o le eventuali interruzioni.
6. Lo sperimentatore responsabile nella conduzione della sperimentazione dovrà attenersi strettamente al protocollo approvato ed eserciterà funzioni di controllo e coordinamento su tutti gli sperimentatori coinvolti, affinché anch'essi si attengano strettamente al protocollo. Sarà cura dello Sperimentatore responsabile richiedere eventuali modifiche al protocollo procedurale che

si rendessero necessarie, sottoponendole alla decisione del Direttore Generale che delibererà in merito, acquisito il parere del CEAS e l'assenso del Promotore.

7. La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali ed in particolare, nel rispetto delle specifiche Linee guida di cui alla delibera del Garante per la Protezione dei dati personali n. 52 del 24/7/2008. Tutti gli sperimentatori sono perciò tenuti ad informare il paziente sulla sperimentazione cui è proposto di partecipare, sugli eventuali rischi e a documentarne l'informazione e la raccolta del consenso sul *Foglio informativo e modulo di consenso per il soggetto partecipante ad una sperimentazione clinica* redatto a cura dello Sperimentatore responsabile sulla base del modulo allegato al presente Regolamento (allegato C), ad informare inoltre il paziente sul trattamento dei dati sensibili e ricevere dal paziente stesso dichiarazione di assenso in conformità del modulo allegato al presente Regolamento (allegato D).
8. Lo sperimentatore responsabile deve notificare immediatamente al Promotore e al Direttore Sanitario della Azienda qualsiasi evento avverso e, in caso di decesso di un paziente, deve darne comunicazione immediata al Dirigente Responsabile della UO Risk Management, al Direttore Sanitario della Azienda e entro sette giorni, al Ministero della Salute, al promotore e al CEAS.
9. Lo sperimentatore è responsabile della trasmissione per via telematica al Ministero della salute dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali e invia annualmente al CEAS, e al Referente Aziendale per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali una relazione sullo stato di avanzamento della sperimentazione
10. Alla conclusione dello studio lo Sperimentatore responsabile unitamente al promotore, trasmette alla Direttore Sanitario, al Dirigente Responsabile del Servizio Farmaceutico, al CEAS e al Referente Aziendale per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali un rapporto finale sulla ricerca svolta.
11. L'avvio e la conduzione di sperimentazioni cliniche in difformità da quanto previsto dal presente Regolamento costituisce responsabilità disciplinare dei dipendenti e dirigenti che avessero avviato la sperimentazione, oltre a quelle di natura civile e penale che dovessero verificarsi per effetto della sperimentazione.
12. La Direzione Sanitaria e il Servizio Farmaceutico, possono ottenere in visione le cartelle cliniche od altro materiale inerente la ricerca, in qualsiasi momento della sperimentazione.
13. La sperimentazione può essere interrotta, con provvedimento motivato del Direttore Generale che sospende o revoca l'autorizzazione già concessa su proposta del Referente Aziendale per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali.

ASPETTI ECONOMICI

Art. 8

Aspetti economici delle sperimentazioni cliniche finanziate dal promotore

1. Gli aspetti economici della sperimentazione devono essere analiticamente descritti nel contratto fra il Promotore e l'Azienda di cui all'articolo precedente.
2. Il contratto dovrà prevedere che tutti i costi diretti ed indiretti delle sperimentazioni cliniche siano a carico del soggetto Promotore che dovrà perciò provvedere:
 - a) al rimborso delle spese generali dovute all'azienda quantificate nel 20% del costo complessivo della sperimentazione esclusi i costi sostenuti direttamente dal Promotore con l'esplicito riconoscimento alla Azienda di un importo forfettario quale rimborso per le attività istruttorie inerenti il rilascio dell'autorizzazione pari ad €. 250,00 al netto di IVA anche nel caso la sperimentazione si concluda anticipatamente per qualsiasi causa;
 - b) alla fornitura di tutti i farmaci sperimentali, dispositivi medici (impiantabili e non), diagnostici ed altri ausili specificatamente richiesti dal protocollo di studio e ad esso

- indispensabili, ivi compresi gli eventuali farmaci di confronto e/o placebo e dei farmaci di controllo già preparati ed etichettati;
- c) al rimborso di ogni spesa dovuta per la effettuazione di esami di laboratorio e/o strumentali necessari per la conduzione della sperimentazione e non correlati alla normale gestione del paziente, calcolate nella misura pari a quello previsto nel nomenclatore tariffario in uso presso l'Azienda.
- d) alle spese per indagini cliniche connesse alla sperimentazione effettuate con l'obiettivo di valutare l'efficacia del farmaco o delle strumentazioni non comprese nel punto precedente calcolate nella misura pari a quello previsto nel nomenclatore tariffario in uso presso l'Azienda.
- e) al pagamento dei compensi stabiliti per lo svolgimento della sperimentazione
- f) per le sperimentazioni effettuate da MMG e PLS, al finanziamento di specifico corso per la sperimentazione clinica coordinato dalla Azienda.
- g) al rimborso di ogni eventuale ulteriore spesa connessa alla sperimentazione;
3. Il contratto dovrà espressamente prevedere la dichiarazione di insussistenza di rapporti economici diretti tra il Promotore, lo Sperimentatore responsabile o gli altri sperimentatori, nonché il divieto ad instaurarne per tutta la durata della sperimentazione, fermi restando i normali rapporti di natura tecnico-scientifica.
4. Al termine della sperimentazione il Servizio Economico Finanziario emetterà, sulla base del provvedimento di chiusura della sperimentazione, di cui all'art.4, punto3, fattura al Promotore;
5. I proventi derivanti dalla sperimentazione sono incassati dalla Azienda e ripartiti nel modo seguente:
- per una quota pari al 20% a rimborso dei costi generali comprensive delle attività amministrative ed istruttorie effettuate dalla Azienda;
 - per l'esatto ammontare, come corrispondentemente evidenziato nella fattura emessa al promotore, a rimborso dei costi sostenuti dall'Azienda per esami e prestazioni rese necessarie per la sperimentazione;
 - il 50% di quanto residua al Fondo di ricerca aziendale secondo le disposizioni del comma 3 dell'art. 2 del Decreto del Ministero della salute 17/12/2004
 - il 50% di quanto residua ad apposito Fondo vincolato posto a disposizione del Dirigente della Macrostruttura presso cui si è svolta la sperimentazione per compensi agli sperimentatori non dipendenti dell'Azienda, compensi agli sperimentatori dipendenti della Azienda per prestazioni rese fuori orario di lavoro nelle forme consentite e preventivamente approvate nel piano finanziario della sperimentazione, acquisto di attrezzature e macchinari, documentazione scientifica, finanziamento di attività formative e convegni scientifici a miglioramento della dotazione delle unità operative coinvolte nella ricerca e delle competenze del personale ad esse afferente.
6. I proventi derivanti dalla sperimentazione condotta da Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta sono incassati dall'Azienda e ripartiti nel modo seguente:
- per una quota pari al 20% a rimborso dei costi generali comprensive delle attività amministrative ed istruttorie effettuate dalla Azienda;
 - per l'80% alla remunerazione dello sperimentatore quale componente qualificante della attività assistenziale da destinare preferibilmente al potenziamento di strutture, servizi, apparecchiature, personale

Art. 9

Fondo di ricerca per le sperimentazioni aziendali “no profit”

1. Allo scopo di finanziare le sperimentazioni cliniche cosiddette “no profit”, promosse dalla stessa Azienda ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 17/12/2004 è istituito un apposito Fondo di Ricerca.
2. Tale fondo è composto con i proventi delle sperimentazioni di cui all’articolo precedente nonché da altri finanziamenti appositamente destinati ed afferenti alle strutture sanitarie aziendali.
3. Sono a carico del fondo tutti costi della sperimentazione no profit con le specifiche previsioni del Decreto del Ministero della Salute 17/12/2004 e, in particolare, il costo di eventuali accertamenti clinico–strumentali fuori dalla normale pratica clinica, mentre nel caso delle sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria, sono a carico del SSN le spese dei medicinali autorizzati all’immissione in commercio, utilizzati per la stessa sperimentazione.
4. Con cadenza almeno biennale viene bandito dal Direttore Generale su proposta del Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali, apposito avviso interno per la presentazione di proposte di sperimentazioni cliniche “no profit” come definite del Decreto del Ministero della Salute 17/12/2004 da parte di sperimentatori e strutture aziendali.
5. Il bando stabilisce le norme specifiche di presentazione e di assegnazione prevedendo priorità di accesso alle UO che hanno contribuito attraverso le sperimentazioni già condotte alla composizione del Fondo. Le modalità di riparto ed utilizzo saranno stabilite da un’apposita commissione composta da:
 - Direttore Sanitario
 - Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali
 - Un dirigente Responsabile dei servizi Farmaceutici

Art. 10

Norme finali

1. Per quanto non previsto dal presente Regolamento, si rimanda alla specifica normativa nazionale e regionale in materia.
2. Nel rispetto di quanto previsto negli specifici accordi contrattuali e Protocolli di sperimentazione, eventuali pubblicazioni o documenti di carattere non confidenziale o sottoposti alla normativa sulla privacy saranno conservati nel Centro di documentazione dell’Azienda dell’UO Formazione e Sviluppo Risorse.
3. Il presente regolamento non si applica alle sperimentazioni già autorizzate che si concludano entro sei mesi dall’approvazione del presente regolamento per le quali continuano ad applicarsi le norme e procedure in vigore al momento della loro autorizzazione.

Allegato A)

Al Direttore Generale
della Azienda UsI Umbria n.1
Via Guerra 21
PERUGIA

Oggetto: Richiesta di inserimento nel Registro degli Sperimentatori

Il sottoscritto Dr. _____, nato a _____ il _____
residente a _____ in via _____
tel. _____ e-mail _____

in qualità di MMG/PLS convenzionato con codesta Azienda (Cod. Regionale _____),
chiede di essere inserito nel Registro Aziendale degli Sperimentatori, a norma del DM 10/05/2001.

A tal fine dichiara:

relativamente agli Standard professionali:

- di aver partecipato al Corso di formazione per la sperimentazione clinica in Medicina Generale presso _____
in data _____ con esito _____;
- di essere MMG/PLS dal: _____ di essere MMG/PLS con: _____ pazienti
- di esercitare esclusivamente l'attività di MMG/PLS ovvero di svolgere le seguenti ulteriori attività: _____

relativamente agli Standard organizzativi:

- di utilizzare cartella clinica: informatizzata cartacea
- che la propria attività settimanale è quantificabile in ____ ore settimanali
- di disporre di collaboratore di studio: Sì No
- Di essere inserito in una medicina di gruppo: Sì No
- Di essere inserito in una medicina di rete: Sì No
- Che l'accesso per l'utenza al proprio studio è: libero su appuntamento misto
- Che lo studio è attrezzato:
con frigorifero e relativo controllo di temperatura: Sì No
con idoneo spazio separato per la conservazione dei campioni per sperimentazione ad
una temperatura costante <25°C Sì No
con collegamento internet Sì No
zona medicazioni dedicata Sì No

Allega alla presente Curriculum Vitae che riporta in particolare:

- le pubblicazioni effettuate
- la partecipazione attiva a congressi (poster o in qualità di relatore)
- la partecipazione ad attività di formazione
- la partecipazione a commissioni scientifiche

(Data)

(Firma)

Allegato B)

Al Direttore Generale
della Azienda UsI Umbria n.1
Via Guerra 21
PERUGIA

Oggetto: Richiesta di autorizzazione per lo svolgimento dello studio denominato
_____ **codice:** _____

Il sottoscritto _____, nato a _____
il _____, in qualità di rappresentante legale di _____

Promotore dello studio indicato in oggetto,
chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio presso _____

A tal fine dichiara che:

la sperimentazione è:

1. **Interventistica:**
 - a. **Farmacologica (sperimentazione clinica)**
 1. Di fase I II III IV
 2. Farmaci in studio _____
 - b. **Non farmacologia**
 3. Dispositivi medici in studio _____
 4. Presenza di certificazione di conformità CE SI NO
 - a. **Procedura chirurgica**
 - b. **Indagine diagnostica e/o screening:**
 5. Invasiva
 6. Non invasiva
2. **Non interventistica (studio osservazionale)**
3. è previsto l'arruolamento di n. _____ pazienti, con erogazione da parte del promotore a codesta Azienda di € _____ per singolo paziente, per un totale di € _____
4. lo studio avrà la durata complessiva di anni _____, mesi _____ e prevede un periodo di arruolamento di mesi _____

5. per la conduzione dello studio:

a. è necessario effettuare i seguenti esami clinico – strumentali e/o di laboratorio:

ESAME	QUANTITA'	ROUTINE	EXTRA-ROUTINE

Per un costo di € _____

b. non è necessario effettuare esami clinico strumentali e/o di laboratorio

allo studio parteciperà il personale sotto elencato

COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA

ed indica quale sperimentatore principale il Dr. _____
e dichiara sotto la propria responsabilità che con lo stesso intercorrono esclusivamente rapporti di carattere tecnico-scientifico;

6. Il sottoscritto Promotore principale si impegna con la presente a comunicare tempestivamente per il tramite dello Sperimentatore principale l'inizio e la fine della sperimentazione o dello studio osservazionale al CEAS, alla Direzione Sanitaria della Azienda Usl Umbria 1 e, durante l'esecuzione della sperimentazione, trasmettere al CEAS, ed alla Direzione Sanitaria della Azienda Usl Umbria 1 rapporti sullo stato di avanzamento della ricerca. Al termine della medesima sarà inviata al Direttore Sanitario ed al Dirigente suddetto la relazione sull'esito della ricerca.

7. Il sottoscritto Promotore dichiara che le procedure incluse nel protocollo costituiscono un aggravio assistenziale particolare poiché:

non costituiscono aggravio assistenziale particolare, poiché corrispondono a quanto previsto per una normale "buona assistenza";

8. Il sottoscritto Promotore dichiara di avere preso visione e di accettare senza riserve il Regolamento aziendale in materia di sperimentazioni cliniche della Usl Umbria 1.

9. Sottoscrive la presente domanda per accettazione e conferma anche lo Sperimentatore principale

10. Allega alla presente:

- copia integrale della contestuale domanda rivolta al CEAS e dei relativi allegati

- (in alternativa al punto precedente se trattasi di sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano) domanda redatta secondo il modello approvato con Decreto 21.12.2007
- (qualora non già comprese nei punti precedenti):
 - Protocollo sperimentale;
 - Sinossi del protocollo;
 - Drug brochure (nel caso si tratti di farmaco non ancora registrato in Italia);
 - Scheda raccolta dati;
 - Piano dettagliato delle indagini diagnostiche e della strumentazione necessaria per l'effettuazione dello studio;
 - Investigator brochure
 - Eventuali costi a carico della USL
 - Foglio informativo e modulo consenso informato, allo scopo di far conoscere preventivamente al paziente il trattamento sanitario cui è sottoposto con i rischi connessi, e di ricevere poi il suo eventuale assenso; tali documenti devono essere redatti in conformità alle indicazioni espresse negli allegati n. 4, n. 5 e n.6 al regolamento del CEAS;
 - Piano dettagliato per entità e modalità di corresponsione delle remunerazioni dirette ed indirette derivanti dalla sperimentazione clinica controllata Indicazione delle strutture aziendali o degli ambulatori medici, nel caso di sperimentazioni di cui al Decreto Ministeriale 10 maggio 2001, presso cui la sperimentazione sarà effettuata;
 - Certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, conforme al modello approvato con Decreto del Ministero Lavoro Salute e Politiche sociali del 14.07.2009 "*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle SC dei medicinali*", al quale si fa specifico rinvio per tutto quanto concerne le garanzie, i termini per la richiesta di risarcimento, i periodi di copertura del rischio postumo, le modalità dell'informativa al paziente, i massimali, le garanzie in caso di recesso, ecc.;
 - (Se sperimentazione di fase IV) parere favorevole del Ministero della Salute o la comunicazione al Ministero della Salute fatta dal proponente la ricerca ai sensi del D.M. 4 dicembre 1990;
- **proposta contrattuale** contenente almeno i seguenti elementi: titolo della sperimentazione e relativo codice, nominativo dello sperimentatore e struttura sanitaria dove lo studio viene svolto, durata dello stesso, importo da corrispondere alla Azienda USL Umbria n.1, gli obblighi in caso di recesso ed in ordine al trattamento dei dati raccolti, dichiarazione relativa all'utilizzo di eventuali apparecchiature, attrezzature e altri ausili alla ricerca in forma di comodato d'uso gratuito ed elezione in via esclusiva del Foro di Perugia in caso di controversia.

luogo e data _____ Firma e timbro dello Sperimentatore Responsabile _____

luogo e data _____ Firma e timbro del Promotore _____

Allegato C

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO PER IL SOGGETTO PARTECIPANTE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA _____¹, COD.: _____²

DATA DEL DOCUMENTO: _____

Unità Operativa: _____

N. DI ARRUOLAMENTO: _____ INIZIALI DEL PAZIENTE: _____

Gentile Signore/a,

la Unità Operativa _____³ della Azienda USL Umbria n.1sta conducendo uno studio medico-scientifico, commissionato dal Promotore _____⁴ a cui Le proponiamo di partecipare.

Perché questa ricerca possa effettuarsi, abbiamo bisogno della collaborazione di pazienti che, come Lei possiedono le caratteristiche necessarie allo studio che Le illustriamo con questo documento.

Prima che Lei decida in merito all'eventuale partecipazione, è importante che conosca lo scopo per cui la ricerca viene effettuata e cosa potrà comportare per Lei un'eventuale partecipazione in termini di benefici, rischi e disagi dovuti alla necessità di seguire con precisione le procedure previste indicate nel protocollo di ricerca.

La preghiamo, perciò, di leggere con attenzione questo documento che illustra i diversi aspetti della ricerca sotto forma di domande e risposte e, se lo desidera, di discuterne con i suoi familiari e con il suo medico curante, prendendo tutto il tempo che Le necessita, ed invitandola a chiederci chiarimenti qualora le informazioni fornite non fossero comprensibili o vi fosse bisogno di ulteriori precisazioni.

Perché viene effettuato lo studio e che cosa intende dimostrare?

Questo studio si propone di _____⁵.

È prevista la partecipazione di circa _____ soggetti, di cui _____ in questa struttura, di età compresa tra ___ ed ___ anni e di genere _____.

È obbligatoria la mia partecipazione ?

La partecipazione allo studio è libera e dipende solo dalla sua decisione.

Se decide di partecipare, i suoi diritti saranno tutelati secondo i principi etici stabiliti nella Dichiarazione di Helsinki e dai suoi emendamenti per tutta la durata dello studio e Le sarà fornito in allegato un modulo per il consenso informato che dovrà firmare.

Ci sono altri trattamenti disponibili per il trattamento di questa patologia?

(Se sì) per il trattamento di _____⁶ sono disponibili molte/una/alcune terapie, per cui Lei non è obbligato a partecipare a questo studio per ricevere le cure richieste per la Sua patologia.

Il Suo medicocurante o il medico responsabile dello studio potrà fornirLe informazioni dettagliate sulle altre terapie disponibili e, in base a tali informazioni, potrà quindi decidere se partecipare o meno allo studio.

Che cosa succede se decido di non partecipare o di ritirarmi dallo studio?

Se dopo aver acconsentito a partecipare Lei decidesse di ritirarsi dallo studio, potrà farlo liberamente avvertendo il medico sperimentatore, senza bisogno di fornire alcuna giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni sanitarie che riceve presso la nostra struttura.

Allo stesso modo, sempre nel suo interesse, la sperimentazione potrà essere interrotta se il Medico responsabile constaterà che il trattamento non è di giovamento a Lei o che si sono verificati effetti indesiderati.

In questo caso, sarà immediatamente informato sugli eventuali trattamenti validi per la malattia.

Nel caso Lei decidesse di ritirarsi dallo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database e, in accordo alla normativa vigente, Lei potrà richiedere la distruzione di tutti i campioni biologici conservati e precedentemente identificabili, per impedire ulteriori analisi.

Che cosa comporterà la mia partecipazione allo studio?

¹ Indicare la denominazione dello studio.

² Indicare il codice dello studio.

³ Indicare la denominazione della Unità Operativa dove si svolge la sperimentazione.

⁴ Indicare la esatta denominazione del Promotore.

⁵ Indicare gli obiettivi generali e specifici della sperimentazione. Specificare il tipo di trattamento previsto (farmacologico, chirurgico ecc.), distinguendo quelli sperimentali da quelli standard. Fornire una spiegazione del disegno sperimentale, chiarendo il significato di studio clinico randomizzato, cieco, doppio cieco e controllo con placebo. È indispensabile spiegare che tali metodologie, ove previste, garantiscono risultati validi e privi di pregiudizio.

⁶ Indicare la denominazione della patologia

Nel caso Lei sia una donna in età fertile, potrà partecipare allo studio solo dopo aver concordato con lo sperimentatore, ove sia necessario, il metodo contraccettivo più idoneo.

Nel caso Lei sia una donna in età fertile e non possa escludere la possibilità di una gravidanza, o sia in periodo di allattamento, non dovrà partecipare a questo studio in quanto non sono escludibili/sono accertati effetti dannosi per il nascituro.

Nel caso in cui sopravvenisse una gravidanza nel corso dello studio, è indispensabile avvertire subito il Medico Responsabile della sperimentazione che deciderà se interrompere la Sua partecipazione allo studio, nell'esclusivo interesse della Sua salute e di quella del nascituro.

Lei sarà comunque seguita fino al termine della gravidanza per accertarsi dell'assenza di eventuali danni al nascituro o per il bambino.

Lei riceverà una tessera che indica che sta partecipando ad uno studio clinico, con i recapiti dei medici da contattare in caso di ricovero o di visita da parte di altri medici e che dovrà tenere con sé per tutta la durata dello studio, e mostrare a qualsiasi medico che dovesse visitarLa in questo periodo.

(Nel caso siano previste procedure di follow-up fornire tutte le informazioni in merito e/o ogni ulteriore programma di assistenza che potrebbe risultare necessario in seguito ai risultati emersi durante il follow-up).

A quali indagini sarò sottoposto durante lo studio?

Se accetta di partecipare a questo studio Lei sarà sottoposto ad una prima visita per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti. Durante questa visita saranno eseguiti i seguenti esami:

Lo studio prevede le seguenti indagini specifiche

e le seguenti indagini di controllo

Nel caso in cui dovesse sorgere l'esigenza di effettuare nuove analisi sui campioni già prelevati e codificati le verrà richiesto un nuovo e specifico consenso, che lei sarà libero di sottoscrivere o meno.

Se Lei è una donna in età fertile, durante la prima visita medica, Le verrà prelevato un campione di per eseguire gli altri controlli previsti dal protocollo un esame per accertare un'eventuale gravidanza. Lo stesso controllo per accertare eventuali gravidanze verrà effettuato durante le visite successive, /su un nuovo campione di sangue.

Quali sono i rischi o i disagi dello studio ragionevolmente prevedibili?

La somministrazione dei farmaci e la partecipazione ai trattamenti e/o alle indagini previste potrebbe comportare alcuni rischi

È prevista una copertura assicurativa per la partecipazione allo studio?

Nel caso in cui Lei dovesse subire dei danni a causa della partecipazione a questa sperimentazione, la Sua persona in osservanza alle norme vigenti, è coperta dalla seguente polizza assicurativa: _____⁸

Tuttavia, firmando il modulo di consenso informato Lei non rinuncerà ad alcun diritto legale che Lei potrebbe far valere in caso di negligenza o per azioni condotte in maniera non corretta da parte di chiunque sia coinvolto nello studio. Se Lei dovesse avere il sospetto che la Sua salute è stata danneggiata, dovrà darne immediata comunicazione al medico sperimentatore.

Quali sono i costi dovuti alla mia partecipazione allo studio?

Il farmaco Le verrà fornito gratuitamente così come non dovrà pagare alcuna somma per l'esecuzione degli esami previsti dallo studio.

Quali sono i possibili vantaggi nel partecipare allo studio?

Dalla Sua eventuale partecipazione alla sperimentazione sono prevedibili i seguenti benefici

Inoltre, dopo la conclusione dello studio, sarà assicurato a Lei un programma di controllo (follow-up) e/o ogni ulteriore assistenza, nel caso ciò risultasse necessario dai risultati emersi durante i controlli.

Ci sono dei farmaci o degli alimenti che non potrò assumere durante la mia eventuale partecipazione allo studio?

(Se sì, indicare quali).

⁷ Indicare i possibili eventi avversi /collaterali noti per le diverse terapie e i probabili inconvenienti o rischi connessi con le indagini

⁸ Riportare il nome della Compagnia Assicuratrice, il numero della Polizza, il massimale previsto e la data di scadenza della Polizza

- che la partecipazione allo studio è volontaria e che posso ritirarmi dallo studio di mia spontanea volontà senza fornire giustificazioni, avendo ricevuto la certezza che sia il rifiuto a partecipare allo studio sia il mio eventuale ritiro non influiranno nel ricevere la terapia più idonea al mio caso;
 - che i miei dati clinici potranno essere esaminati o utilizzati per pubblicazioni scientifiche ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche e integrazioni;
 - che il mio dossier clinico potrà essere esaminato, ma resterà strettamente confidenziale e che i dati saranno utilizzati nell'insieme dello studio per la redazione di un rapporto finale destinati alle Autorità Sanitarie o ad una pubblicazione, qualunque sia l'esito dello studio, sempre nel rispetto della confidenzialità della mia identità (art. 13 del DLgs n. 196/03 in vigore dal 1° gennaio 2004);
 - che il Comitato Etico delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria ha approvato il protocollo sperimentale di ricerca;
 - che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato possa compromettere la sicurezza del farmaco e la metodica dei trattamenti;
 - del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno;
 - che è stata stipulata una Polizza Assicurativa in favore dei soggetti che partecipano allo studio con la Società Assicuratrice _____ per un indennizzo massimale _____ con scadenza _____;
 - di dover firmare due moduli identici del presente consenso informato: un originale verrà trattenuto dal medico (e conservato per almeno 15 anni) e il secondo mi verrà consegnato;
 - che per ogni problema o per eventuali ulteriori informazioni dovrò rivolgermi a:
dr./prof. _____
Indirizzo _____
telefono _____;
 - che nel mio proprio interesse lo sperimentatore potrà decidere il mio ritiro dallo studio.
- Pertanto acconsento liberamente alla partecipazione allo studio clinico.
La firma su questo modulo non verrà ad incidere sui miei diritti legali-
Letto e approvato
FIRMA DEL/DELLA PAZIENTE _____

Per il testimone imparziale⁹:

Io sottoscritto testimonio che il Dottor/Prof. ha diffusamente spiegato al Sig/Sig.ra le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo/a stesso/a, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, si è dichiarato esaurientemente informato e quindi ha accettato liberamente di aderire allo studio.

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE _____

⁹ Richiesta solo se il paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere (DM n. 162 del 15 luglio 1997 art. 4.8.9).

Allegato D

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ⁽¹⁾

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro*) e l'Azienda farmaceutica (*indicare il nome del promotore*), che ha commissionato lo studio che Lei è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (*ecc.*) (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... (*inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi*) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (*da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari*). [\(2\)](#)

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

Natura dei dati

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

Modalità del trattamento

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

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (*indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito*) o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che Lei 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 fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (*in stampatello*) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

[\(1\)](#) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.

[\(2\)](#) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.