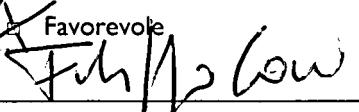


**REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5**
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALEN° 001072DEL 18 GIU. 2025**STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. AFFARI GENERALI E SUPPORTO ATTIVITA' LEGALE****Oggetto:** Regolamento Ufficio sperimentazioni cliniche.**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
 Favorevole


Dott. Filippo Coiro

 Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 18 GIU. 2025**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO f.f.**
 Favorevole

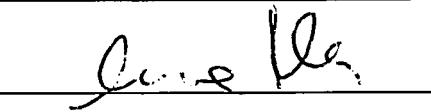

Dr. Franco Cortellessa

 Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 18 GIU. 2025**Atto trasmesso al Collegio Sindacale** Senza osservazioni Con osservazioni (vedi allegato)

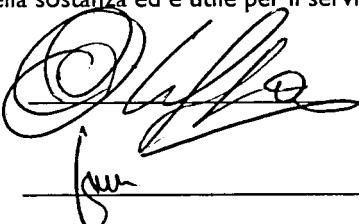
Il Presidente _____ data _____

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: _____

Registrazione n. _____ del 16.06.2025Il Dirigente sostituto della UOC Bilancio e Contabilità
(Dott.ssa Anna Petti) _____ 

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Responsabile del Procedimento
(Dott. Alessandro Di Maggio) _____ Il Direttore f.f. UOC Affari Generali e Legali
(Enzo Fasani) _____ La presente deliberazione è costituita da n. 2 pagine e da n. 1 allegati composti da un totale di pagine 16

La **UOC Affari Generali e Legali** relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Delibera n. 790 del 01/08/2024, parzialmente modificata con Deliberazione n. 628 del 09/04/2025, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale approvato dalla Regione Lazio con DGR n. 297 del 08/05/2025 e pubblicato sul B.U.R.L. n. 38 del 13/05/2025;

PREMESSO che con delibera n. 42 del 20 febbraio 2024, parzialmente modificata con deliberazione Aziendale n. 553 del 25 giugno 2024 è stato costituito l'Ufficio locale Comitato etico" CET Lazio Area 3;

CONSIDERATO che l'ufficio locale Comitato Etico CET Lazio Area 3 ha predisposto il nuovo Regolamento per Ufficio sperimentazioni cliniche;

che tutte le fasi attinenti le sperimentazioni cliniche relative agli studi condotti nella ASL Roma 5 sono gestite per gli atti amministrativi conseguenti dall'Ufficio sperimentazioni cliniche;

RITENUTO opportuno adottare il "Regolamento Ufficio sperimentazioni cliniche" che disciplina gli aspetti organizzativi e, ove previsto, anche economici attinenti le sperimentazioni cliniche di prodotti farmaceutici, gli studi epidemiologici, gli studi osservazionali e statistici, gli studi con dispositivi e presidi strumentali, gli studi nutrizionali, gli studi clinici con impiego di materiali biologici e quant'altro che, pur non specificato, è inerente la pratica medica di sperimentazioni che si svolgono presso le strutture sanitarie pubbliche afferenti o sotto la disponibilità della ASL Roma 5;

VISTO: la Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali recepita con D.Lgs. 06/11/2007 n. 200;

- il decreto legislativo previsto dalla Legge n. 3/2018 (cd. legge Lorenzin), riguardante il tema delle sperimentazioni cliniche, ha apportato delle modifiche al decreto legislativo n. 200/2007, dando attuazione alla direttiva 2005/28/CE;
- le Norme per la buona pratica clinica dell'Unione Europea, concordate nell'ambito dell'International Conference on Harmonization (1996) e recepite dall'ordinamento italiano con il D.M. 15/07/1997 n. 162;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

- 1) di adottare il "Regolamento Ufficio sperimentazioni cliniche" – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (allegato 1);
- 2) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per l'azienda;
- 3) di notificare il presente atto ai componenti ed alla Segreteria tecnico Scientifica del Comitato Etico Lazio Area 3;
- 4) disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1, della legge 18.06.2009, n. 69.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata

Il Direttore f.f UOC Affari Generali e Legali
Enzo Fasani



IL DIRETTORE GENERLAE

Con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00004 del 10/01/2025

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla U.O.C. Affari Generali e Legali, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Visto il parere favorevole dei Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f.;

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dalla UOC Affari Generali e Legali
- di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1, della legge 18.06.2009, n. 69

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Cairo



Il Direttore Sanitario f.f.

Dr. Franco Cortellessa



Il Direttore Generale
Dott.ssa Silvia Cavalli



PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 18 GIU. 2025

**Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali
(Avv. Enzo Fasani)**

L'addetto alla Pubblicazione

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali
(Avv.to Enzo Fasani)**

Tivoli, _____

ALLEGATO "A"

REGOLAMENTO

UFFICIO Sperimentazioni Cliniche ASL ROMA 5

Premessa

La ASL Roma 5 promuove la ricerca scientifica, le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali finalizzati al miglioramento della buona pratica clinica, in quanto parti integranti dell'assistenza sanitaria. Agisce nel rispetto della normativa vigente e tutelando la dignità, la riservatezza e la libertà di adesione dei cittadini invitati a partecipare alle sperimentazioni..

Art. 1 – Oggetto e principi generali

Il presente regolamento disciplina gli aspetti organizzativi e, ove previsto, anche economici attinenti le sperimentazioni cliniche di prodotti farmaceutici i, gli studi epidemiologici, gli studi osservazionali e statistici, gli studi con dispositivi e presidi strumentali, gli studi nutrizionali, gli studi clinici con impiego di materiali biologici e quant'altro che, pur non specificato, è inerente la pratica medica di sperimentazioni che si svolgono presso le strutture sanitarie pubbliche afferenti o sotto la disponibilità della ASL Roma 5.

Per le strutture sanitarie autorizzate ed autorizzate accreditate afferenti alla ASL Roma 5 resta l'obbligo di notifica all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche ASL Roma 5 dell'approvazione alla sperimentazione clinica da parte del Comitato Etico Lazio 3, mentre per la preventiva autorizzazione triennale della struttura allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche da parte della ASL Roma 5 si rimanda a specifico provvedimento.

La ASL Roma 5 favorisce le attività di Sperimentazione Clinica secondo quanto disposto da numerosi atti normativi, tra cui si segnalano:

1. la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni);
2. la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997) recepita
3. con Legge 28/03/01 n. 145;
4. le Norme per la buona pratica clinica dell'Unione Europea, concordate nell'ambito dell'International Conference on Harmonization (1996) e recepite dall'ordinamento italiano con il D.M. 15/07/97 n. 162;

5. la Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico recepita con D.Lgs. 24/06/03 n. 211; la Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali recepita con D.Lgs. 06/11/07 n. 200.

6. Il regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

7. la Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/02 “Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998;

8. il Decreto Ministeriale del 08/05/03 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;

9. il Decreto Ministeriale 17/12/04 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”;

10. il Decreto Ministeriale 12/05/06 “Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;

11. il Decreto Ministeriale 21/12/07 “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di Parere al Comitato Etico”; la Determinazione AIFA 20/03/08 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

12. il Decreto Ministeriale 14/07/09 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali; il D.Lgs 14/12/92 n. 507 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”;

13. il D.Lgs. 24/02/97 n. 46 “Recepimento della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici; le Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24/07/08.

14. la Legge 189/2012 “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-legge 13 settembre 2012, n° 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute” La normativa italiana applicata in materia di sperimentazione clinica, i relativi aggiornamenti nonché i riferimenti internazionali, sono disponibili on-line sul sito web AIFA/Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia.

15. Il D. Lgs. 14/05/2019, n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.” (GU Serie Generale n.136 del 12/06/2019)

16. Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021, “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

17. Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021, “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;

18. Decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63;

19. Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;

20. Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco”;

21. Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;

22. Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”;

23. Decreto 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;

24. Decreto ministeriale 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;

25. linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) del Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici (CCNCE);

26. Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale.

27. Tempario regionale di riferimento delle prestazioni specialistiche ambulatoriali individuate come critiche. Approvazione del documento DCA n. U00052/2017.

28. Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Supplemento ordinario G.U. 28/1/2013.

29. Determinazione 17 dicembre 2019, n. G17833 “Rinnovo o proroga dei Comitati Etici e della loro composizione, operanti nella Regione Lazio”.

30. Determinazione 7 luglio 2014, n. G09771 “Approvazione degli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali”.

31. Determinazione 20 ottobre 2020, n. G12127 “Approvazione dello schema di contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali”.

32. Determinazione 10 febbraio 2023, n. G01659 “Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del D. Lgs. 3/2018”.

33. Determinazione 16 febbraio 2023, n. G02012 concernente “Costituzione del gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio”.

34. Determinazione 28 aprile 2023, n. G05811 concernente “Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio. Regolamento e Dichiarazione COI”.

35. Determinazione 6 giugno 2023, n. G07870 concernente “Costituzione dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio. Nomina dei componenti”.

36. Determinazione 12 febbraio 2024, n. G01388 concernente “Proroga ed integrazione del “Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, Regione Lazio” per il coordinamento dell’attività dei Comitati Etici operanti sul territorio della regione Lazio”.

37. Determinazione 23 maggio 2024, n. G06139 della Regione Lazio “Regolamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio. Aggiornamento Determinazione regionale n. G05811 del 28/04/2023.”

38. tutta la normativa vigente relativa alla sperimentazione clinica e al trattamento dei dati personali.

Per effetto della normativa sopra richiamata le sperimentazioni cliniche da effettuarsi presso le UU.OO. della ASL Roma 5 devono ottenere preventivamente l’approvazione del Comitato Etico Lazio 3 (di seguito denominato C.E.).

Le attività di cui al presente regolamento sono condotte dalla ASL Roma 5 in esito alla stipula di contratti o convenzioni con Soggetti privati, Enti, Società, Organizzazioni (di seguito denominati Promotore) che, sotto la propria responsabilità, commissionano e/o finanziano le sperimentazioni cliniche.

Il Promotore di una sperimentazione è una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica. Il Promotore ha il compito di predisporre tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, al fine di ottenere il parere del Comitato Etico e le autorizzazioni dell’Autorità Competente e del Direttore Generale dell’ASL Roma 5. Sono a carico del Promotore tutti gli oneri relativi alla sperimentazione, che dovranno essere riportati nel testo di convenzione da stipularsi tra Promotore e ASL Roma 5.

Tutte le fasi di seguito descritte attinenti le sperimentazioni cliniche relative agli studi condotti nella ASL Roma 5 sono gestite per gli atti amministrativi consequenti dall’Ufficio sperimentazioni cliniche, già costituito con delibera n. 42 del 20 febbraio 2024 e n. 553 del 25 giugno 2024 in ottemperanza alla normativa sopra richiamata.

Art. 2 – Campo di applicazione

Previa approvazione del C.E., le sperimentazioni che possono svolgersi nelle UU.OO. della ASL Roma 5, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono:



- I. Sperimentazioni cliniche/studi clinici con farmaci: sperimentazioni su soggetti umani finalizzate all'identificazione/verifica di effetti clinici/farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, all'individuazione di qualsiasi reazione avversa a uno o più medicinali sperimentali, allo studio dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo e dell'eliminazione dei farmaci con l'obiettivo di accertarne sicurezza e/o efficacia;
- II. Studio clinico interventistico non di medicinale: studio in cui l'indagine non riguardi un medicinale (es. utilizzo di un integratore alimentare, metodiche diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche);
- III. Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di un dispositivo medico;
- IV. Sperimentazioni non interventistiche (studi osservazionali): studio nel quale qualsiasi tipo di intervento o di terapia (farmacologica e non) sia prescritto secondo la normale pratica clinica. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il trattamento è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Le suddette tipologie, a loro volta, si distinguono in:

1. Sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali – Sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del medicinale o a fini regolatori o a fini commerciali.
2. Sperimentazioni non a fini industriali o non a fini commerciali – Sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, che presentano tutti i seguenti requisiti:
 - a. il Promotore, inteso quale soggetto che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica, è struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;
 - b. il Promotore non è il proprietario del brevetto del medicinale in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha cointeresse di tipo economico con l'Azienda produttrice del medicinale in sperimentazione;
 - c. la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al Promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati;
 - d. la sperimentazione non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del prodotto o comunque a fini di lucro.

Art. 3 – Responsabile della sperimentazione

La sperimentazione si svolge sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale (Principal Investigator), che è garante della conduzione delle attività di sperimentazione.

Può assumere il ruolo di Sperimentatore Principale di una ricerca condotta all'interno delle strutture della ASL Roma 5 esclusivamente un sanitario qualificato ai fini dell'attività di sperimentazione che intende condurre e che sia:

1. dipendente della ASL Roma 5;
2. medico di medicina generale o pediatra di libera scelta con rapporti, anche di convenzione, con l'Asl Roma 5.

Fermo restando che la ASL Roma 5 conduce sperimentazioni avvalendosi preferenzialmente del proprio personale dipendente, il responsabile della sperimentazione può avvalersi anche di personale non strutturato purché sia stato debitamente formato e abbia formalizzato in atti aziendali la propria disponibilità.

È responsabilità dello Sperimentatore Principale comunicare la composizione dell'*equipe* già in fase autorizzativa.

Il sanitario della ASL Roma 5 individuato dal Promotore per condurre la sperimentazione deve dichiarare che accetta l'incarico assumendosene la piena responsabilità.

La dichiarazione deve essere vistata dal Direttore della U.O. o dell'articolazione organizzativa di riferimento presso cui avrà luogo lo studio, a meno che le due figure non coincidano. Oltre che della corretta esecuzione dello studio (conformemente alle norme vigenti sulla sperimentazione e alle disposizioni previste dal Regolamento del C.E.), il responsabile della sperimentazione è anche garante:

- delle informative da fornire ai partecipanti allo studio;
- dell'acquisizione del consenso informato da parte degli stessi;
- della raccolta, della conservazione e del trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente.

Lo sperimentatore di uno studio deve essere un sanitario qualificato ai fini dell'attività di sperimentazione ed è responsabile dell'esecuzione della stessa sperimentazione clinica.

Lo Sperimentatore Principale (dietro *nulla osta* del Direttore dell'unità operativa o dell'articolazione organizzativa di riferimento) accetta la responsabilità complessiva di conduzione dell'attività di ricerca e, in particolare, deve assicurare che:

1. la ricerca venga condotta secondo il protocollo di studio ed in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, anche in conformità della Dichiarazione di Helsinki nonché nel rispetto delle normative vigenti;
2. i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal protocollo non generino alcun conflitto con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'unità operativa;
3. siano assicurate l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca;

4. la conduzione della ricerca non ostacoli la pratica assistenziale;
5. il personale coinvolto nello studio (Sperimentatore Principale e collaboratori) sia competente e idoneo e debitamente formato;
6. provvederà alla redazione delle relazioni scientifiche di inizio, intermedie annuali e conclusive, da presentare al Comitato Etico e all’Ufficio Sperimentazioni Cliniche.

Art. 4 – Procedura per avviare sperimentazioni

L’iter di approvazione delle sperimentazioni è il seguente:

1. Lo Sperimentatore Principale presenta preliminarmente, ed esclusivamente tramite comunicazione *mail* da recapitarsi presso l’indirizzo istituzionale/aziendale comitato.etico@aslroma5.it dell’Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell’ASL Roma 5, la modulistica centro-specifica richiesta dal C.E. allegati al presente Regolamento e facenti parte dello stesso:
 - a) Studi Osservazionali:
Modulistica-Studi-Osservazionale_NoProfit_Cofinanziato_SETTEMBRE-24
(all.1)
 - b) Studi Interventistici con Farmaco:
Modulistica-Studi-Interventistici-
Farmacologici_NoProtit_Cofinanziato_17luglio23-2 (all.2)
 - c) Studi Interventistici con Dispositivo altro intervento:
Modulistica-Studi-Interventistici-Dispositivo_altrointervento_NoProfit_Cofinanziato_17luglio23
(all. 3)

debitamente compilata e firmata, comprensiva della composizione dell’*equipe*, al fine di accoglimento da parte dell’Ufficio Sperimentazioni Cliniche;

2. l’Ufficio Sperimentazioni Cliniche ASL Roma 5, verificata la correttezza formale della richiesta di cui al punto 1, provvederà ad acquisire il parere del Direttore di Dipartimento di afferenza, o del Direttore di Distretto e/o Presidio aziendale; solo successivamente trasmetterà alla Direzione Sanitaria la documentazione relativa allo studio, per il relativo *Nulla Osta*;
3. l’eventuale *Nulla Osta* della Direzione Sanitaria Aziendale sarà comunicato allo Sperimentatore Principale per il tramite dell’Ufficio Sperimentazioni Cliniche ASL Roma 5 tramite il canale di comunicazione indicato al comma I del presente articolo;
4. in esito all’eventuale *Nulla Osta* della Direzione Sanitaria Aziendale lo Sperimentatore Principale o il Promotore potrà trasmettere la proposta di sperimentazione al C.E. Lazio 3 affinché questi provveda alle valutazioni di competenza ed all’emissione di un parere finale;

5. acquisito il parere favorevole del C.E. allo studio, lo Sperimentatore Principale o il Promotore invia all’Ufficio Sperimentazioni Cliniche ASL Roma 5 tutta la documentazione inerente lo studio;

6. l’Ufficio Sperimentazioni Cliniche ASL Roma 5 esaminerà il contratto di convenzione predisposto dal Promotore (ove applicabile), personalizzandolo limitatamente nelle parti di sua competenza, al fine di sottoporlo alla Direzione Sanitaria per la sua valutazione globale e per la relativa istruttoria e definizione del rapporto, attraverso l’adozione di una delibera autorizzativa dello studio nonché di approvazione del contratto, ad opera del personale amministrativo della Direzione Sanitaria.

L’ufficio Sperimentazioni Cliniche della ASL Roma 5 valuterà, di norma, le richieste entro 30 giorni dal ricevimento delle stesse. A tal fine fisserà un calendario pubblico, stabilendo ad inizio anno incontri a cadenza mensile preferibilmente online.

Una ricerca può essere avviata presso la ASL Roma 5 solo previo parere favorevole del Comitato Etico e successivamente previa pubblicazione della delibera autorizzativa della ASL. In caso di parere negativo questo deve essere comunicato e motivato per iscritto dall’ufficio sperimentazioni cliniche ASL Roma 5.

Art. 5 – Procedure per variazioni su studi già in corso

Il Promotore deve notificare all’Ufficio sperimentazioni cliniche della ASL Roma 5 tutti gli emendamenti, sostanziali e non, approvati dal C.E. Lazio 3 successivamente all’avvio della sperimentazione. L’Ufficio Sperimentazioni Cliniche provvederà di seguito a porre in essere le eventuali variazioni/integrazioni alla convenzione già esistente.

Art. 6 – Definizione degli aspetti economici

Tutti gli oneri economici pattuiti per l’effettuazione della sperimentazione sono a carico dello *sponsor* e saranno versati alla ASL Roma 5 dietro emissione di fatture. La convenzione deve indicare le modalità di corresponsione del compenso pattuito, con le articolazioni in acconti e saldo, nonché le tempistiche delle fatturazioni.

Art. 7 – Destinazione dei corrispettivi versati dallo *sponsor*

I contributi versati dallo sponsor per la sperimentazione si ripartiscono come segue:

- a) il 30 % a ristoro dei costi generali della ASL Roma 5 da utilizzare a copertura di tutti i costi di struttura.

Il 70 % a favore dello Sperimentatore Principale che a sua volta con atto deliberativo lo potrà ripartire con lo staff (anche esterno, per esempio borsista ecc.) che ha partecipato allo studio, (al lordo di imposte e oneri sociali eventualmente gravanti). Le eventuali ripartizioni devono essere dichiarate in un prospetto da allegare in fase di liquidazione; In fase di autorizzazione dovrà essere dichiarato il personale che parteciperà a vario titolo alla sperimentazione.

- b) Un contributo di € 100,00 mensili come compenso per il lavoro svolto dal personale amministrativo coinvolto dall’ufficio sperimentazioni asl roma 5,

qualora svolto fuori orario di servizio utilizzando lo stesso codice di timbratura delle sperimentazioni

Art. 8 – Altri oneri correlati alla sperimentazione

Nelle sperimentazioni cliniche interventistiche i farmaci e/o i dispositivi medici sono forniti gratuitamente dal Promotore per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arretrati. A carico del Promotore sono anche:

- costi per eventuali trattamenti sanitari ove costituissero una spesa aggiuntiva perché esulanti dall'abituale e consolidata occorrenza clinico-assistenziale;
- costi per la gestione amministrativo-contabile della convenzione;
- costi per attrezzature ed altro materiale ove necessari per lo studio e non in possesso della ASL Roma 5;
- costi per materiale di consumo e prodotti da impiegare nella sperimentazione e quant'altro non espressamente elencato dagli atti menzionati nell'art. 7.

Art. 9 – Orario del Personale

Il personale impegnato nella sperimentazione è individuato e designato dal responsabile della sperimentazione già in fase autorizzativa dello studio, come indicato negli Articoli 3 e 4. La verifica delle ore previste quale impegno individuale alla sperimentazione è demandata al responsabile della sperimentazione, che provvederà a darne riscontro all'Ufficio sperimentazioni cliniche.

Nel caso di sperimentazione *non profit*, ai sensi del Decreto Ministeriale 17/12/04, l'attività sarà considerata all'interno del normale orario di servizio, purché non comporti pregiudizio allo svolgimento delle attività assistenziali.

L'attività di sperimentazione con promotore commerciale deve essere svolta dal personale oltre il normale orario di servizio, e le ore dedicate dovranno risultare timbrate con il codice all'uopo previsto per questo genere di attività.

Art. 10 – Aspetti assicurativi

Il Promotore dello studio e gli eventuali controinteressati individuati in fase di autorizzazione devono provvedere alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli sperimentatori. Nel caso di ricerca riconosciuta dal Comitato Etico come sperimentazione ai fini del miglioramento della pratica clinica, in cui il Promotore sia l'ASL Roma 5 lo Sperimentatore, per il tramite dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, dovrà richiedere alla Direzione Amministrativa Aziendale, di autorizzare la stipula di apposita polizza con i proventi della sperimentazione stessa, ovvero con il Fondo Aziendale, secondo quanto definito negli articoli precedenti.

Art. 11 - Trasparenza e prevenzione della corruzione

I provvedimenti relativi alle attività descritti in questo regolamento devono garantire l’osservanza delle disposizioni normative e regolamentari anche aziendali in materia di trasparenza e di prevenzione della corruzione.

Il Promotore, nel presentare la domanda, indicherà lo sperimentatore coordinatore sul territorio nazionale ed allegherà la relativa lettera di accettazione.

Art. 12 – Riservatezza e trattamento dei dati personali

Le sedute e gli atti dell’Ufficio Sperimentazioni rimangono riservate e sono accessibili secondo le procedure e gli interessi previsti ai sensi dell’art. 22 e ss. della l. 241/1990.

Rimane altresì riservato il contenuto delle interlocuzioni e comunicazioni tra e dei componenti e del personale a supporto che mantengono il segreto di tali interlocuzioni e comunicazioni.

I promotori e i centri di sperimentazione devono rispettare gli accorgimenti e le misure necessari e opportuni riguardo al trattamento dei dati personali dei “partecipanti a sperimentazioni cliniche” prescritti dal Garante per la protezione dei dati personali nella Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 e Deliberazione n. 62 del 29/11/2007 sulle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” oltre quelle adottate dal Garante applicabili al caso di specie analizzato dalla sperimentazione clinica sottoposta all’Ufficio.

Il Promotore, inoltre, si impegna ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa di settore;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all’oggetto del presente contratto;
- individuare quali Autorizzati o Delegati/Responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte dell’Azienda al Promotore configura una vera e propria “comunicazione” di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (Promotore o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell’informatica agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l’esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal Regolamento EU 2016/679, dal D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come novellato dal D.Lgs. 101/18.

Art. 13 – Norme transitorie e finali



È fatta salva la facoltà della ASL Roma 5 di modificare o revocare le norme in esito alla verifica della rispondenza della disciplina alle necessità che dovessero evidenziarsi nel corso della gestione. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si fa riferimento alle disposizioni legislative e contrattuali disciplinanti la materia o agli appositi provvedimenti adottati dalla ASL Roma 5.

REGOLAMENTO GENERALE

Art. 1 – Definizione del Comitato Etico e composizione

1. Ai sensi della normativa vigente, presso la Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS (FPG) è istituito il Comitato Etico (CE) per la sperimentazione clinica. Il CE è istituito con Delibera del Consiglio di Amministrazione del 22 luglio 2021. I componenti restano in carica un triennio.
2. Il CE è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti arruolati nelle sperimentazioni e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.
3. La composizione rispetta le figure previste dal Decreto dell'8 febbraio 2013 del Ministero della Salute recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"; la durata del mandato dei componenti, compreso il Presidente, è, ai sensi della normativa vigente, di 3 anni rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di 6 anni.

Art. 2 – Riferimenti normativi

L'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento del CE seguono quanto previsto dal DM del 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici" e della deliberazione della Giuntaregionale della Regione Lazio n. 146 del 12 giugno 2013: "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio".

Per quanto riguarda la propria attività, i metodi di valutazione e le decisioni, il CE fa riferimento ai seguenti decreti e normative:

- a. decreto legislativo n. 211 del 24/06/2003, recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- b. decreto del Ministero della Salute del 17/12/2004, recante "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- c. decreto 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".
- d. decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001 recante, "Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali";
- e. decreto ministeriale 21 dicembre 2007 recante, "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";
- f. decreto legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 recante, "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";
- g. decreto ministeriale 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- h. decreto del Ministero della Salute del 02/08/2005 (G.U. n. 210 del 09/09/2005) per gli studi



osservazionali, oltre che la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 *“Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”*;

- i. tutta la normativa vigente relativa alla sperimentazione clinica e al trattamento dei dati personali;
- j. linee-guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, concordate nell'ambito della International Conference on Harmonization (ICH) nella versione 1996 e recepite con Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 n. 162 (G.U. n. 191 del 18/08/1997) e tutte le successive revisioni;
- k. World Medical Association, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects del 1964 e successivi aggiornamenti; Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano (Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratifica autorizzata con Legge 28/03/2001);
- l. Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical *“Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects”* Geneva 2016;
- m. Steering Committee on Bioethics (Council of Europe). *“Guide for Research Ethics Committee Members”*. April 2012.
- n. Tutta la normativa vigente.
- o. Regolamento della FPG e Policy della Ricerca.

Art. 3 Funzioni

1. Il Comitato svolge il proprio compito negli ambiti della ricerca biomedica ai fini della valutazione etica e scientifica dei protocolli esprimendo pareri vincolanti per ogni sperimentazione clinica/progetto che si intenda svolgere presso la Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS o presso l’Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), promossa:
 - a. da parte di aziende del settore farmaceutico, biomedicale e nutraceutico;
 - b. da ricercatori della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’UCSC od altra Facoltà dell’UCSC o da altri promotori non profit;
 - c. da personale strutturato della FPG.
2. Il CE esprime un parere vincolante su ogni sperimentazione che riguardi farmaci/dispositivi o metodiche diagnostiche o terapeutiche da impiegare sull'uomo. Il CE valuta studi osservazionali prospettici o retrospettivi profit. In caso di retrospettivo non profit/non profit finanziato che preveda la sola revisione di dati clinici o analisi di mutazioni somatiche su campioni già raccolti è prevista una semplice notifica.
3. Ai sensi della normativa vigente oltre alla valutazione dei protocolli di sperimentazione il CE svolge attività consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Tale attività è svolta con il supporto della Sezione di Bioetica e Medical Humanities del Dipartimento Universitario di Sicurezza e Bioetica.
4. Il CE può proporre iniziative di formazione per gli operatori sanitari relativamente a temi in materia di Bioetica e di Metodologia della Ricerca Clinica.

Art. 4 Compiti e responsabilità del Presidente

Il Presidente, nominato in seno alla seduta di insediamento del CE, ha la responsabilità del buon funzionamento del CE e nello specifico ha il compito di:

- a. rappresentare il CE nei rapporti con gli enti e le istituzioni esterne;
- b. fissare, d'intesa con tutti i componenti, il calendario annuale delle riunioni;
- c. convocare le riunioni dopo averne predisposto la convocazione e l'ordine del giorno con il supporto del responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica (STS);
- d. designare e convocare relatori (scelti tra i componenti del CE o esperti scelti ad hoc, questi ultimi



- senza diritto di voto) per le singole pratiche incluse nell'odg;
- e. convocare i componenti a chiamata laddove necessario;
 - f. presiedere le riunioni del CE;
 - g. definire le modalità di lavoro del CE in accordo a tutti i componenti;
 - h. vigilare sulla formulazione dei pareri, espressione delle delibere assunte dal CE, e firmare gli stessi prima del loro invio;
 - i. gestire il fondo del CE e il suo utilizzo, con il supporto per la parte amministrativa, della STS;
 - j. redigere annualmente, con il supporto del responsabile della STS, una relazione sull'attività del CE da presentare al CDA.

Art. 5 Compiti del Vicepresidente

Il Vicepresidente svolge i compiti assegnati al Presidente in caso di assenza o di impedimento dello stesso.

Art. 6 La Segreteria Tecnico-Scientifica

In adempimento delle normative vigenti, il Comitato è dotato di una Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata in possesso di risorse umane tecniche amministrative adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali. All'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico sono attribuite le seguenti funzioni amministrative e tecnico – scientifiche:

- a. espletare tutte le funzioni di redazione, conservazione e trasmissione degli atti del CE;
- b. ricevere la documentazione, verificare la completezza e la validità formale del materiale presentato e procedere all'accettazione dello stesso;
- c. predisporre e rendere disponibile la documentazione ai membri del CE, gli ordini del giorno e le convocazioni, secondo le indicazioni del Presidente;
- d. preparare ed inviare i pareri espressi sui singoli studi dopo che gli stessi siano stati verificati e firmati dal Presidente;
- e. raccogliere e archiviare i documenti attinenti all'istituzione del CE e aggiornare i registri delle sperimentazioni e dei pareri unici;
- f. aggiornare il sito Web del CE;
- g. aggiornare l'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche del Ministero della Salute per quanto di competenza;
- h. dare consulenza a supporto degli sperimentatori nella preparazione del materiale da sottoporre all'esame del CE (schede informative/moduli di consenso, modulistica, ecc);
- i. gestire le comunicazioni attinenti alle attività del centro clinico di sperimentazione, provenienti da sponsor, Enti Istituzionali, e Autorità competenti ai fini della corretta valutazione da parte dei membri competenti del CE;
- j. supportare il CE e il componente suo delegato per l'attività di monitoraggio delle singole sperimentazioni (in particolare istruendo le comunicazioni di avvio e di conclusione delle singole sperimentazioni, le relazioni annuali, le eventuali pubblicazioni prodotte e gli eventi avversi e tutte le informazioni di sicurezza inviate dal Promotore/sperimentatore);
- k. supportare il CE per l'organizzazione dei percorsi di formazione nell'ambito dell'attività di ricerca;
- l. supportare il CE per la gestione delle sedute straordinarie previste per gli usi compassionevoli;
- m. curare con il Presidente la liquidazione dei gettoni di presenza per i componenti;
- n. curare i rapporti con la Direzione Scientifica e con il Clinical Trial Center nonché con gli sperimentatori, con i promotori e con gli altri uffici di FPG per quanto di competenza.

Compiti e responsabilità del Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica:

- a. organizzare e coordinare le attività della Segreteria Tecnico-Scientifica in accordo al Presidente;
- b. supportare il Presidente nell'organizzazione delle sedute ordinarie e straordinarie;
- c. partecipare alle sedute senza diritto di voto;



ASL
ROMA 5



REGIONE
LAZIO

- d. redigere, a seguito di ogni seduta, la bozza dei verbali delle riunioni e relativo invio al Presidente e ai membri del CE per approvazione.



Art. 7 Doveri dei componenti e loro avvicendamento

- a. I componenti del CE sono personalmente responsabili delle attività svolte in tale veste.
- b. Ogni componente ha il dovere di partecipare attivamente al lavoro del CE garantendo l'impegno necessario ad effettuare le attività connesse alla valutazione dei protocolli di ricerca e non può delegare altri in proprio luogo (fatto salvo il Direttore Sanitario).
- c. Tutti i componenti - inclusi gli esperti esterni convocati ad hoc e i membri a chiamata - sono vincolati al segreto d'ufficio sugli atti connessi alla loro attività all'interno del CE. A questo proposito essi firmeranno uno specifico documento di impegno.
- d. Tutti i membri sono tenuti a sottoscrivere annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle ricerche per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto, secondo quanto stabilito dall'art. specifico. Tale dichiarazione va modificata ogniqualvolta cambino le condizioni. Nel caso il relatore designato si trovi in conflitto di interessi deve informare tempestivamente il Presidente attraverso la STS.
- e. Al fine di svolgere le loro funzioni nel modo migliore possibile, i componenti del CE curano il loro aggiornamento mediante la partecipazione a convegni o incontri di studio nazionali o internazionali aventi per oggetto tematiche inerenti la sperimentazione clinica o la bioetica.
- f. Un componente decade dalla carica, oltre che per conclusione del mandato o per dimissioni, anche quando la sua condotta sia incompatibile con l'attività del CE o quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi la dovuta riservatezza sui lavori del CE come pure quando sia assente ingiustificato per almeno tre riunioni consecutive, o assente giustificato per più del 50% delle sedute annuali. La decadenza va deliberata dal CE a maggioranza nella prima seduta utile e trasmessa al Direttore Generale della FPG. Anche in caso di dimissioni di un componente il Presidente provvederà a darne comunicazione al Direttore Generale ai fini dell'attivazione delle procedure di sostituzione.
- g. In caso di impossibilità a partecipare alle riunioni i componenti comunicheranno tempestivamente la loro assenza alla segreteria e faranno pervenire la relazione, in caso siano specifici relatori di studi clinici, o eventuali commenti sugli studi in discussione. Tali relazioni o commenti verranno letti dal Presidente in seduta plenaria.
- h. A tutti i membri del CE viene corrisposto un gettone per la presenza e le attività di valutazione.

Art. 8 Frequenza e validità delle riunioni

- a. Il CE si riunisce due volte al mese secondo un calendario stabilito annualmente, oppure ogni volta che se ne ravveda la necessità. In caso di situazioni d'urgenza (es. richieste di autorizzazione di usi compassionevoli) il CE potrà riunirsi telematicamente.
- b. Tutte le convocazioni sono fatte dal Presidente con il supporto della STS almeno 5 giorni prima della seduta e inviate per via telematica insieme all'ODG. In via eccezionale il Presidente potrà aggiungere pratiche urgenti prima della riunione.
- c. Ogni riunione è ritenuta valida solo se presente la metà più uno dei componenti con diritto di voto; i componenti a chiamata non concorrono al raggiungimento del numero legale.
- d. Il CE esamina le richieste e formula i pareri entro i termini previsti dalla normativa vigente.
- e. In caso di impossibilità a partecipare, un membro può far pervenire le proprie osservazioni per iscritto e/o partecipare alla seduta mediante strumento telematico.
- f. Ai fini della corresponsione dei gettoni di presenza, le modalità di riunione telematica non differiscono dalle sedute svolte con modalità ordinarie.
- g. All'inizio di ciascuna riunione, i membri presenti che abbiano interessi diretti o indiretti nelle sperimentazioni cliniche indicate all'ordine del giorno hanno l'obbligo di dichiararlo e di non



pronunciarsi sulle sperimentazioni per le quali sussista possibilità di conflitto, allontanandosi dalla riunione in quel momento.

- h. Il Comitato può anche avvalersi, per specifiche consulenze, di professionisti esterni, scelti dal Presidente.
- i. Il Comitato Etico può richiedere la partecipazione alle riunioni dei proponenti degli studi clinici, o di altro personale partecipante, per ottenere chiarimenti e informazioni sugli studi. Tuttavia, seppur convocati, lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante agli studi clinici, non possono partecipare, né assistere, alle decisioni, al parere e al voto del Comitato Etico.

Art. 9 Conflitto di interesse dei componenti

- a. Sulla base delle disposizioni normative vigenti l'indipendenza del CE deve essere garantita, tra l'altro, dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei membri rispetto alla sperimentazione proposta. Secondo la normativa vigente, i componenti del CE si impegnano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse diretto o indiretto quale ad esempio il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; l'esistenza di rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, o di consulenza, sulla sperimentazione oggetto di discussione, con l'azienda produttrice di farmaci, device o prodotti alimentari o con altre aziende specificatamente cointeressate.
- b. I componenti che si trovano nella condizione di cui sopra sono tenuti a non prendere parte alla discussione/votazione, limitatamente a quella determinazione, e ad astenersi dal voto ed ovviamente non potranno ricoprire il ruolo di relatore per quello studio. Il CE ha altresì considerato che il conflitto di interessi può manifestarsi anche al di fuori delle ipotesi tipiche. Il CE fa pertanto affidamento sulla sensibilità dei suoi membri nel segnalare situazioni che possano configurare un potenziale conflitto di interesse. Tutte le situazioni di cui sopra devono essere dichiarate dagli interessati all'inizio della seduta e devono essere riportate nel verbale.

Art. 10 Tipi di richieste valutate dal CE

In relazione alle funzioni e competenze il CE è chiamato ad emettere, prima dell'inizio della sperimentazione per cui è stato interpellato, il parere semplice o il parere unico – nel caso lo sperimentatore responsabile sia il coordinatore nazionale –, entro i termini di scadenza secondo la normativa vigente. Nessuna sperimentazione che coinvolga pazienti o soggetti afferenti alla Fondazioneo all'Università Cattolica del Sacro Cuore potrà avere inizio senza il preventivo parere favorevole del CE. Al CE, secondo la normativa vigente, è richiesto di:

- a. valutare dal punto di vista etico-scientifico e metodologico i progetti di ricerca (e relativa documentazione) sia di tipo interventistico che osservazionale;
- b. verificare la conformità alla normativa vigente dei protocolli inoltrati al CE e della annessa documentazione, nonché verificare l'iter regolatorio prescelto dal Promotore nonché il rispetto degli obblighi verso le Autorità Competenti (AIFA-Ministero della Salute);
- c. valutare la qualificazione del ricercatore ai fini della conduzione della ricerca;
- d. nel caso di sperimentazioni cliniche ai fini del miglioramento della pratica clinica (no profit), quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, verificare che dette sperimentazioni siano realmente rilevanti e integranti l'assistenza sanitaria, l'eventuale impatto economico sulla struttura assistenziale e che non vi siano fini di lucro o di sviluppo industriale né altri cointeressi di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in studio, e che la proprietà dei dati appartenga al Promotore che non ha finalità di lucro;
- e. approvare, con procedura d'urgenza, protocolli per uso terapeutico di medicinale sperimentale o usi compassionevoli ai sensi della normativa vigente.



ASL
ROMA 5



REGIONE
LAZIO

Art. 11 Aspetti economici

Il CDA stabilisce l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute nel rispetto della normativa vigente.

Art. 12 Procedure Operative

Sulla base di quanto previsto nello Statuto, nel Regolamento della FPG e nel presente regolamento, il CE adotta al proprio interno le modalità e le procedure operative più adatte e funzionali per l'adempimento dei compiti istituzionali.

Art. 13 Norma Finale

Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si fa riferimento alle disposizioni di legge.

**MODULISTICA CENTRO SPECIFICA NO PROFIT O NO PROFIT COFINANZIATO
STUDIO OSSERVAZIONALE (con farmaco, con dispositivo, altra tipologia)**

INFORMAZIONI GENERALI

ID

Titolo dello studio:

Acronimo dello studio:

Data e versione del protocollo:

Promotore dello studio:

DISEGNO DI STUDIO:

- Coorte (prospettica e/o retrospettiva)
- Caso-controllo
- Case cross-over
- Case series retrospettiva
- Trasversale/survey
- Ecologico
- Studio di appropriatezza

LO STUDIO PREVEDE:

- ANALISI SU CAMPIONI BIOLOGICI GIA' RACCOLTI dal PI o presenti in Biobanca FPG SI NO

TIPOLOGIA DI STUDIO:

A:

- Osservazionale con farmaco
- Osservazionale con dispositivo medico
- Osservazionale senza farmaco e dispositivo medico

B:

- Studio prospettico
- Studio retrospettivo
- Studio trasversale

C:

- Monocentrico
- Multicentrico Nazionale
- Multicentrico Internazionale

Se Multicentrico indicare:

- nr. Centri partecipanti in Italia:
- nr. Centri partecipanti UE:
- nr. Centri partecipanti extra UE:.....

Centro Coordinatore (se applicabile):

LO STUDIO PREVEDE FINANZIAMENTO?

- SI**
 NO

SE SI INDICARE:

Ente finanziatore: _____

Tipologia finanziamento:

- DENARO

Importo finanziato per paziente/Importo paziente: _____

- SERVIZI

ALTRO _____

LO STUDIO PREVEDE IL RIMBORSO PAZIENTI (rimborso spese sostenute per la partecipazione; es: vitto e alloggio, etc.)? **SI** **NO**

CRO (Se applicabile):

Area Terapeutica: Scegliere un elemento.

Area Tematica: Scegliere un elemento.

Centro Coordinatore (se applicabile):

Unità Operativa Complessa Coinvolta nel centro:

Direttore dell'Unità Operativa Complessa:

Numero pazienti coinvolti nel centro e totali (se applicabile)*:

Arruolamento competitivo: **SI'** **NO**

*Se Promotore FPG e l'arruolamento non è competitivo, allegare elenco Centri specificando per ognuno il numero di pazienti

Numero volontari sani coinvolti nel centro (se applicabile):

Sesso della popolazione in studio:

Donne Uomini e Donne Uomini

Popolazione pediatrica **SI** **NO**

Se sì indicare la fascia di età:

< 6 anni

minori 6-11 anni

adolescenti 12-17 anni

Durata dello studio (indicata in mesi):

Data stimata di fine arruolamento:

Data stimata di fine studio:

Sperimentatore principale nel centro:

Tel..... e-mail istituzionale.....

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione C: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione D: Modulo per gli studi osservazionali

Sezione E: Lettera di trasmissione

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

PERSONALE

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non).
E' necessario indicare nome e qualifica (es. ricercatore, specializzando, contrattista, dottorando etc.)

Elencare altre strutture/U.O. che eseguono prestazioni clinico-diagnostiche che fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) i cui dati saranno raccolti ai fini dello studio

- 1...
- 2...
- 3...
- ...

Studio in regime:

- Ambulatoriale Sì NO
 - DH Sì NO
 - Ricovero Sì NO

Prestazioni clinico-diagnostiche aggiuntive studio specifiche*:

Vengono svolte prestazioni clinico-diagnostiche che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?

SÌ NO

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Servizio/U.O. erogatore	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale ¹	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...				ES. A (Commessa n° xxxxxx)
2 ...				
3 ...				

¹ Costi dei farmaci sono calcolati in base al Prontuario Farmaceutico

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni aggiuntive studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. Per tali prestazioni fare riferimento alla IO 034 reperibile sul portale Catflow aziendale

Attività studio-specifiche necessarie per lo svolgimento dello studio

Sono previste attività studio-specifiche (saggi ELISA, corriere spedizione campioni, facilities GSTeP, laboratori...) necessarie allo svolgimento dello studio?

SÌ **NO**

Se sì, compilare la tabella riportata di seguito:

Tipologia di attività	Servizio erogatore	Codice modalità copertura oneri finanziari	Importo quotato (€)
1 ...		ES. A (Commessa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*allegare dichiarazione*)

N.B.: Le richieste di quotazione alle facilities di GSTeP dovranno essere effettuate con le credenziali del PI/suo delegato tramite l'applicativo GSTeP (<https://gstep.policlinicogemelli.it/#/Login>)

Contatti: info.gstep@policlinicogemelli.it

tel. 06 3015.5672/06 3015.7963

Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ **NO**

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari	Importo quotato (€) (Per codice modalità copertura A e B)
1 ...		ES. A (Commessa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*allegare dichiarazione*)

E' prevista fornitura gratuita all'Ente di prodotto informatico (es. software)? SI NO

Se sì, specificare:

Nome prodotto _____

Destinazione d'uso _____

Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ **NO**

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari	Fornito in comodato d'uso (solo per opzione D) (SI/NO)
1 ...		ES. A (Commessa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

N.B.: le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*allegare dichiarazione*)

Sezione B: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (secondo quanto indicato al paragrafo 4 delle Linee guida per la Buona Pratica Clinica, allegato al D.M. 15 luglio 1997)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza? **SÌ** **NO**

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri
 tecnici di laboratorio
 tecnici di radiologia
 fisioterapisti
 altro

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
 sorveglianza al paziente
 somministrazione terapia
 attività diagnostica
 valutazione dei risultati
 altro

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza (es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri):

.....

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? **SÌ** **NO**

Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio
 Totalmente fuori orario di servizio
 Parzialmente in orario di servizio indicare %
 Parzialmente fuori orario di servizio indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Presa visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

Sezione C: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico Territoriale da parte del Promotore;
- comunicherà ogni reazione avversa secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico Territoriale l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico Territoriale, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inherente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalla normativa vigente;
- ai sensi della normativa vigente non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inherente;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico Territoriale.

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa (UOC/UOSD)

Firma dei Direttori di altre Unità Operativa coinvolte (Es: radiologia, laboratori ecc.)

Sezione D: Dichiarazione per gli studi osservazionali farmacologici (*PER LA CORRETTA COMPILAZIONE VD PAR 14 DELLA LINEA GUIDA PER LA CLASSIFICAZIONE E CONDUZIONE DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI SUI FARMACI*)

Promotore

(denominazione e sede)

Responsabile legale del Promotore (o suo delegato)

(nome e cognome)

Centro clinico coordinatore

(denominazione strutture e sede)

Io sottoscritto In qualità di Promotore dello studio

Titolo Studio

Codice

DICHIARO CHE

1. Il (i) farmaco (i) è (sono) prescritto (i) nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
2. La prescrizione del(i) farmaco(i) è 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 corrispondono alla pratica clinica corrente, senza comportare carichi aggiuntivi per i pazienti a seguito della partecipazione allo studio e senza ulteriore carico per il SSN conseguente allo svolgimento dello stesso.

Per considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 (quattro) le condizioni sopra riportate.

Data.....

Firma Promotore (o suo delegato)

Firma Sperimentatore coordinatore principale

Al Presidente del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3

Il sottoscritto Prof./Dr. _____

Dell'U.O/Servizio _____

Tel _____

STUDIO NO PROFIT
Titolo: (inserire titolo in italiano)

Secondo quanto previsto dal DM 30 Novembre 2021 per studio osservazionale senza scopo di lucro si intende una sperimentazione che presenti tutti i seguenti requisiti:

1. che non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
2. che il promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;
3. che il promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointerescenze di tipo economico anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;
4. che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore.

Data

Firma

**MODULISTICA CENTRO SPECIFICA - STUDIO NO PROFIT/NO PROFIT COFINANZIATO
INTERVENTISTICO CON FARMACO**

INFORMAZIONI GENERALI

ID

Titolo dello studio:

Acronimo dello studio:

Versione e data Protocollo:

Promotore dello studio:

Principio/i attivo/i in studio:

Numero EudraCT o EU Trial number:

Fase:

LO STUDIO PREVEDE FINANZIAMENTO?

- SI**
 NO

SE SI INDICARE:

Ente finanziatore: _____

Tipologia finanziamento:

- DENARO**

Importo finanziato per paziente/Importo complessivo: _____

- FARMACO/DISPOSITIVO**

- SERVIZI**

- ALTRO** _____

LO STUDIO PREVEDE IL RIMBORSO PAZIENTI (rimborso spese sostenute per la partecipazione; es: vitto e alloggio, etc.)? **SI** **NO**

CRO (Se applicabile):

Area Terapeutica: Scegliere un elemento.

Area Tematica: Scegliere un elemento.

Tipologia:

- Monocentrico
- Multicentrico Nazionale
- Multicentrico Internazionale

Se Multicentrico indicare:

- nr. Centri partecipanti in Italia: _____
- nr. Centri partecipanti UE:
- nr. Centri partecipanti extra UE:

Centro Coordinatore:

Unità Operativa Complessa Coinvolta nel centro:

Direttore dell'Unità Operativa Complessa:

Numero pazienti coinvolti nel centro e totali (se applicabile)*:

Arruolamento competitivo: **SI'** **NO**

*Se Promotore FPG e l'arruolamento non è competitivo, allegare elenco Centri specificando per ognuno il numero di pazienti

Numero volontari sani coinvolti nel centro (se applicabile):

Sesso della popolazione in studio Donne Uomini e Donne Uomini

Popolazione pediatrica **SI'** **NO**

Se sì indicare la fascia di età:

- < 6 anni
- minori 6-11 anni
- adolescenti 12-17 anni

Durata dello studio (indicata in mesi):

Data stimata di fine arruolamento:

Data stimata di fine studio:

Sperimentatore principale nel centro:

Tel..... e-mail istituzionale.....

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione C: Coinvolgimento della Farmacia

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione E: Lettera di trasmissione

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

PERSONALE

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non).
E' necessario indicare nome e qualifica (es. ricercatore, specializzando, contrattista, dottorando etc.)

* Allegare il modulo di feasibility per il dettaglio delle prestazioni studio-specifiche e da pratica clinica.

Studio in regime:

- Ambulatoriale Sì NO
 - DH Sì NO
 - Ricovero Sì NO

Prestazioni clinico-diagnostiche aggiuntive studio specifiche*:

Vengono svolte prestazioni clinico-diagnostiche che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? Sì NO

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Servizio/U.O. erogatore	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale ¹	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...				ES. A (Commessa n° xxxxxx)
2 ...				
3 ...				

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

¹ Costi dei farmaci sono calcolati in base al Prontuario Farmaceutico

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni aggiuntive studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. Per tali prestazioni fare riferimento alla IO 034 reperibile sul portale Catflow aziendale

Prestazioni clinico-diagnostiche da pratica clinica

Sono previste prestazioni clinico-diagnostiche da pratica clinica nell'ambito del protocollo?

Sì NO

Tipologia di prestazione	Servizio/U.O. erogatore
1 ...	
2 ...	
3 ...	

Attività studio-specifiche necessarie per lo svolgimento dello studio

Sono previste attività studio-specifiche (saggi ELISA, corriere spedizione campioni, facilities GSTeP, laboratori...) necessarie allo svolgimento dello studio?

Sì NO

Se sì, compilare la tabella riportata di seguito:

Tipologia di attività	Servizio erogatore	Codice modalità copertura oneri finanziari	Importo quotato (€)
1 ...		ES. A (Commessa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

N.B.: Le richieste di quotazione alle facilities di GSTeP dovranno essere effettuate con le credenziali del PI/suo delegato tramite l'applicativo GSTeP (<https://gstep.policlinicogemelli.it/#/Login>)

Contatti: info.gstep@policlinicogemelli.it

tel. 06 3015.5672/06 3015.7963


Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ **NO**

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari	Importo quotato (€) (Per codice modalità copertura A e B)
1 ...		ES. A (Commissa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*allegare dichiarazione*)

E' prevista fornitura gratuita all'Ente di prodotto informatico (es. software)? SI NO

Se sì, specificare:

Nome prodotto _____

Destinazione d'uso _____

Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ NO

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari	Fornito in comodato d'uso (solo per opzione D) (SI/NO)
1 ...		ES. A (Commessa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari	Fornito in comodato d'uso (solo per opzione D) (SI/NO)
1 ...		ES. A (Commessa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

N.B.: le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*allegare dichiarazione*)

Sezione B: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (secondo quanto indicato al paragrafo 4 delle Linee guida per la Buona Pratica Clinica, allegato al D.M. 15 luglio 1997)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza? **SÌ NO**

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri
 tecnici di laboratorio
 tecnici di radiologia
 fisioterapisti
 altro

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
 sorveglianza al paziente
 somministrazione terapia
 attività diagnostica
 valutazione dei risultati
 altro

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza (es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? **SÌ NO**

Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio
 Totalmente fuori orario di servizio
 Parzialmente in orario di servizio indicare %
 Parzialmente fuori orario di servizio indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Presa visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

Sezione C: Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? **SÌ** **NO**

Tutti i farmaci impiegati in sperimentazione sono presenti in Prontuario Ospedaliero **SÌ** **NO**

Vengono utilizzati secondo le indicazioni approvate? **SÌ** **NO**

// coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (barrare tutte le voci pertinenti):

- ricezione e conservazione del farmaco
- Tenuta del cieco
- Spedizione del farmaco ai centri satellite (se studio multicentrico)
- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:
 - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
 - allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i (indicare in numero di preparazioni totali da effettuare per ciascun farmaco)
 - ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata (indicare in numero di preparazioni totali da effettuare per ciascun farmaco)
 - confezionamento/mascheramento/etichettatura;
 - altro.....

FARMACI IN STUDIO:

PRINCIPIO ATTIVO	IMP/AxMP	FORNITO DA:
1.	Es. IMP	A. FORNITO DAL PROMOTORE B. RIMBORSATO DAL PROMOTORE C. A CARICO DELL'ENTE D. FORNITO DAL COFINANZIATORE
2.		
3.		
...		

- **Definizioni**
- **Medicinale Sperimentale (IMP):** un medicinale sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento, incluso il placebo, nell'ambito di una sperimentazione clinica;
- **Medicinale Ausiliario (AxMP):** un medicinale utilizzato in quanto necessario nell'ambito di una sperimentazione clinica, in accordo al protocollo, ma non come medicinale sperimentale



Modalita' di avvio alla distruzione:

- tutti i medicinali, dispositivi e materiali forniti dal promotore saranno ritirati e smaltiti a spese dello stesso se inutilizzati e/o scaduti.
- tutti i medicinali, dispositivi e materiali forniti dal promotore saranno ritirati e smaltiti a spese dell'ente se inutilizzati e/o scaduti.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? **SÌ** **NO**

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia.

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE

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

Il Farmacista Responsabile.....

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

- Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:
- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico Territoriale da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico Territoriale l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1) e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico Territoriale, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inherente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e tutta la normativa vigente;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria;
- lo studio verrà registrato in un registro pubblico (es. clinicaltrial.gov) e che i dati prodotti verranno pubblicati;
- ai sensi della normativa vigente non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inherente;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico Territoriale e l'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente;

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa (UOC/UOSD)

Firma dei Direttori delle altre UO coinvolte (es. Radiologia, Cardiologia ecc)

Sezione E: Lettera di trasmissione
Lettera di trasmissione

Domanda di autorizzazione per la sperimentazione clinica *No-profit*

Data _____

Il sottoscritto Prof./Dr. _____

Dell'U.O/Servizio _____

Tel _____

CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE ALLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT

Titolo: (inserire titolo)

Secondo quanto previsto dal DM 30 Novembre 2021 per sperimentazione clinica senza scopo di lucro si intende una sperimentazione che presenti tutti i seguenti requisiti:

1. che non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
2. che il promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;
3. che il promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointerescenze di tipo economico anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;
4. che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore.

Data

Firma

**MODULISTICA CENTRO SPECIFICA - STUDIO NO PROFIT/NO PROFIT COFINANZIATO
INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO O ALTRO INTERVENTO**

INFORMAZIONI GENERALI

ID

Titolo dello studio:

Acronimo dello studio:

Data e versione del protocollo:

Promotore dello studio:

1. TIPOLOGIA DI INTERVENTO:

- a. Dispositivo in studio (se applicabile):
 ➤ Marchio CE: SI NO

2. ALTRO INTERVENTO (SPECIFICARE ES. CHIRURGIA, NUTRACEUTICO, ALTRO)

- Specificare tipologia di intervento:

LO STUDIO PREVEDE FINANZIAMENTO?

- SI
 NO

SE SI INDICARE:

Ente finanziatore: _____

Tipologia finanziamento:

- DENARO
 Importo finanziato per paziente/importo complessivo: _____
 DISPOSITIVO
 SERVIZI
 ALTRO _____

LO STUDIO PREVEDE IL RIMBORSO PAZIENTI (rimborsو spese sostenute per la partecipazione; es: vitto e alloggio, etc.)? SI NO

CRO (se applicabile):

Area Terapeutica: Scegliere un elemento.

Area Tematica: Scegliere un elemento.

Tipologia:

- Monocentrico
 Multicentrico Nazionale
 Multicentrico Internazionale

Se Multicentrico indicare:

- nr. Centri partecipanti in Italia:
- nr. Centri partecipanti UE:
- nr. Centri partecipanti extra UE:

Centro Coordinatore (se applicabile):

Unità Operativa Complessa Coinvolta nel centro:

Direttore dell'Unità Operativa Complessa:

Numero pazienti coinvolti nel centro e totali (se applicabile)*:

Arruolamento competitivo: SI' NO

*Se Promotore FPG e l'arruolamento non è competitivo, allegare elenco Centri specificando per ognuno il numero di pazienti;

Numero volontari sani coinvolti nel centro (se applicabile):

Sesso della popolazione in studio:

- Donne Uomini e Donne Uomini

Popolazione pediatrica SI NO

Se sì indicare la fascia di età:

- < 6 anni
 minori 6-11 anni
 adolescenti 12-17 anni

Durata dello studio (indicata in mesi):

Data stimata di fine arruolamento:

Data stimata di fine studio:



Sperimentatore principale nel centro:

Tel..... e-mail istituzionale.....

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione C: Coinvolgimento della Farmacia

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione E: Lettera di trasmissione

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

PERSONALE

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non)

E' necessario indicare nome e qualifica (es. ricercatore, specializzando, contrattista, dottorando etc.)

Elencare altre strutture/U.O. che eseguono prestazioni clinico-diagnostiche che fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) i cui dati saranno raccolti ai fini dello studio

1...
2...
3...
...

Studio in regime:

- Ambulatoriale Sì NO
 - DH Sì NO
 - Ricovero Sì NO

Prestazioni clinico-diagnostiche aggiuntive studio specifiche*:

Vengono svolte prestazioni clinico-diagnostiche che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?

SÌ NO

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Servizio/U.O. erogatore	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale ¹	Codice modalità copertura oneri finanziari
--------------------------	-------------------------	-------------------	---	--

¹ Costi dei farmaci sono calcolati in base al Prontuario Farmaceutico



1 ...				ES. A (Commessa n° xxxxxx)
2 ...				
3 ...				

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni aggiuntive studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. Per tali prestazioni fare riferimento alla IO 034 reperibile sul portale Catflow aziendale

Attività studio-specifiche necessarie per lo svolgimento dello studio

Sono previste attività studio-specifiche (saggi ELISA, corriere spedizione campioni, facilities GSTeP, laboratori...) necessarie allo svolgimento dello studio?

Sì **NO**

Se sì, compilare la tabella riportata di seguito:

Tipologia di attività	Servizio erogatore	Codice modalità copertura oneri finanziari	Importo quotato (€)
1 ...		ES. A (Commessa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*allegare dichiarazione*)

N.B.: Le richieste di quotazione alle facilities di GSTeP dovranno essere effettuate con le credenziali del PI/suo delegato tramite l'applicativo GSTeP (<https://gstep.policlinicogemelli.it/#/Login>)

Contatti: info.gstep@policlinicogemelli.it

tel. 06 3015.5672/06 3015.7963

Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ **NO**

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari	Importo quotato (€) (Per codice modalità copertura A e B)
1 ...		ES. A (Commessa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*allegare dichiarazione*)

E' prevista fornitura gratuita all'Ente di prodotto informatico (es. software)? **SI** **NO**

Se sì, specificare:

Nome prodotto _____

Destinazione d'uso _____

Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ **NO**

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari	Fornito in comodato d'uso (solo per opzione D) (SI/NO)
1 ...		ES. A (Commessa n° xxxxxx)	
2 ...			
3 ...			

N.B.: le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*allegare dichiarazione*)

Sezione B: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (secondo quanto indicato al paragrafo 4 delle Linee guida per la Buona Pratica Clinica, allegato al D.M. 15 luglio 1997)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza? **SÌ** **NO**

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri
 tecnici di laboratorio
 tecnici di radiologia
 fisioterapisti
 altro

2. Servizi/Sezioni coinvolti/e

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
 sorveglianza al paziente
 somministrazione terapia
 attività diagnostica
 valutazione dei risultati
 altro

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza (es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri). Indicare:

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? **SÌ** **NO**

Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

Totalmente in orario di servizio

Totalmente fuori orario di servizio

Parzialmente in orario di servizio indicare %

Parzialmente fuori orario di servizio indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte


Sezione C: Coinvolgimento della Farmacia per indagini cliniche con Dispositivi Medici

Dispositivo/i oggetto di indagine (se applicabile):

Nome commerciale	Quantità totale prevista	Codice Modalità copertura costi

Dispositivi/medicinali non oggetto dell'indagine ma necessari all'esecuzione dell'indagine stessa:

Nome commerciale	Quantità totale prevista	Codice Modalità copertura costi

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (*in tal caso si richiede di indicare codice/numero commessa*);

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede di allegare una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*);

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria;

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*allegare dichiarazione*).

Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (barrare tutte le voci pertinenti):

- ricezione e conservazione del dispositivo
- randomizzazione



altro.....



Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (barrare la voce pertinente):

- questo singolo centro;
 i seguenti centri partecipanti allo studio: ... (fornire l'elenco completo).

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? **SÌ** **NO**

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia.

Coinvolgimento della Farmacia in caso di prodotti (se applicabile):

Tutti i prodotti impiegati in sperimentazione sono presenti in Prontuario Ospedaliero? **SÌ** **NO**

Vengono utilizzati secondo le indicazioni approvate? **SÌ** **NO**

Il prodotto è fornito da:

- Farmacia
- Sperimentatore
- Altro

Farmacia

Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (barrare tutte le voci pertinenti):

IL PRODOTTO _____ :

1. E' FORNITO DAL PROMOTORE
2. E' RIMBORSATO DAL PROMOTORE
3. E' A CARICO DELL'ENTE

- ricezione e conservazione del prodotto
 Tenuta del cieco
 la preparazione del/i prodotto/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:

- esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
- allestimento del/i prodotto/i sperimentale/i (indicare in numero di preparazioni totali da effettuare per ciascun prodotto)
- ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata (indicare in numero di preparazioni totali da effettuare per ciascun prodotto)
- confezionamento/mascheramento;
- altro.....

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? **SÌ** **NO**



SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE

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

Il Farmacista Responsabile.....

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione; l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico Territoriale da parte del Promotore; comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico Territoriale l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico Territoriale, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inherente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e tutta la normativa vigente;
- la ricezione del dispositivo/prodotto utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria;
- lo studio verrà registrato in un registro pubblico (es. clinicaltrial.gov) e che i dati prodotti verranno pubblicati;
- ai sensi della normativa vigente non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inherente;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico Territoriale;
- In caso di indagini cliniche con dispositivi medici privi di marchio CE per l'indicazione d'uso oggetto dello studio o modificati nella loro struttura, lo studio potrà essere avviato soltanto dopo l'autorizzazione del Ministero della Salute;
- dichiaro di aver verificato che lo Sponsor è qualificato per svolgere la sperimentazione all'interno della Fondazione Policlinico Gemelli in quanto ottemperante ai requisiti della policy aziendale.

Data

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa (UOC/UOSD)



Sezione E: Lettera di trasmissione per studi con Promotore FPG

Lettera di trasmissione

Domanda di autorizzazione per la sperimentazione clinica *No-profit*

Data _____

Al Presidente del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3

Il sottoscritto Prof./Dr. _____

Dell’U.O/Servizio _____

Tel _____

CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE ALLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT

Titolo: (*inserire titolo dello studio in italiano*)

Secondo quanto previsto dal DM 30 Novembre 2021 per la sperimentazione clinica senza scopo di lucro si intende una sperimentazione che presenti tutti i seguenti requisiti:

1. che non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
2. che il promotore sia una struttura, un ente, un’istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un’associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell’ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un’impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell’attività d’impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell’art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;
3. che il promotore non sia titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointerescenze di tipo economico anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell’A.I.C.;
4. che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore.

Data

Firma

