

REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI

Art.1 Oggetto del Regolamento Sperimentazioni

Oggetto del presente regolamento è la gestione delle sperimentazioni cliniche, degli studi osservazionali e spontanei.

Art.2 Premesse

Con Deliberazione n.1214 del 03/09/2014 è stato istituito l'Ufficio di Struttura ASL8 Cagliari (di seguito U.S.), posto sotto la diretta gestione e responsabilità del Direttore Sanitario Aziendale, che ha la funzione di supporto al Comitato Etico Indipendente A.O.U. di Cagliari (di seguito C.E.I.), come previsto dal Regolamento approvato con la Deliberazione n.284 del 31/03/2014 dalla A.O.U. di Cagliari.

L'U.S. inoltre cura la gestione amministrativa di tutti gli adempimenti relativi alla singole sperimentazioni, cura i rapporti con gli sperimentatori locali e con gli Sponsor/Promotori degli Studi e delle Contract Research Organizations, (di seguito C.R.O.) di loro pertinenza.

Il dettaglio delle procedure per la presentazione di un parere al C.E.I. sono disciplinate nello Statuto e nel Regolamento dello stesso.

Art.3 Procedure per la presentazione degli studi da parte dello Sponsor/Promotore/C.R.O.

Lo Sponsor/Promotore/C.R.O. indirizza al Presidente del C.E.I., la richiesta di valutazione della sperimentazione con allegata tutta la documentazione completa (come da Regolamento C.E.I.) in formato cartaceo e su supporto elettronico.

All'U.S. verrà trasmessa la stessa documentazione in solo formato elettronico, ad eccezione della lettera d'intenti.

L'iter procedurale ricalca quello previsto dallo Statuto e dal regolamento del C.E.I.

Art.4 Procedure per la presentazione degli studi da parte dello sperimentatore

Lo sperimentatore prima di sottomettere un protocollo di studio al C.E.I. deve chiedere alla Direzione Sanitaria di Presidio, Responsabile di Distretto o Dipartimento di appartenenza il parere favorevole all'esecuzione dello stesso presentando contestualmente i documenti richiesti e gli allegati al Regolamento C.E.I. che integralmente si allegano per completezza anche al presente Regolamento per farne parte integrante e sostanziale, di seguito elencati:

1. **Allegato A1:** Scheda informativa per la richiesta di parere;
2. **Allegato A2:** Modello Standard di Certificato Assicurativo;
3. **Allegato A3:** Scheda riassuntiva dei documenti da presentare per una sperimentazione clinica con farmaci (con sponsor o no-profit);
4. **Allegato A4:** Elenco della documentazione per la valutazione di uno studio osservazionale;

5. **Allegato A5**: Modulo per la segnalazione degli eventi avversi;
6. **Allegato L**: Aggiornamento sullo Stato di Avanzamento – Conclusione della Sperimentazione Clinica;
7. **Allegato M**: Esami clinico - laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con Sponsor);
8. **Allegato M1**: Esami clinico - laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi spontanei);
9. dichiarazione dell'assenza di conflitto d'interessi (Allegato C).

Art.5 Procedure e adempimenti da parte della Direzione Sanitaria di P.O./Responsabile di Dipartimento/Responsabile di Distretto.

La Direzione Sanitaria di Presidio, il Responsabile di Distretto o Dipartimento di appartenenza, una volta ricevuta dallo sperimentatore la documentazione relativa allo studio che intende effettuare e gli allegati A1- M - M1, valuta la fattibilità dello studio ed esprime il parere favorevole alla conduzione dello stesso.

Inoltre all'U.S. gli Allegati A1 – M/M1 dalla stessa controfirmati unitamente al parere favorevole.

E' compito della Direzione Sanitaria, del Responsabile di Distretto o Dipartimento di appartenenza vigilare e verificare che tutta l'attività di ricerca venga eseguita fuori dall'orario di servizio.

Art.6 Conduzione sperimentazione

L'attività di ricerca deve essere svolta fuori dell'orario di servizio e lo sperimentatore è tenuto a timbrare con l'apposito codice (19).

Nel caso in cui la sperimentazione si sovrapponga all'ordinaria attività assistenziale, stante l'impossibilità dello sperimentatore di allontanarsi dal reparto per procedere alla timbratura con l'apposito codice istituito dall'Ufficio del Personale, è fatto obbligo allo stesso di quantificare il numero di ore impiegate per essere poi recuperate.

Art.7 Esami routinari

Gli esami strumentali e di laboratorio eseguiti nella normale pratica clinica e utilizzati dallo Sponsor/Promotore ai fini della ricerca devono essere assimilati a quelli extra routinari e pertanto posti a carico dello Sponsor/Promotore.

Art.8 Esami extra routinari

Gli esami strumentali e di laboratorio, qualora effettuati nelle strutture Aziendali, verranno rimborsati dallo Sponsor/Promotore in misura non inferiore al tariffario di cui al D.P.R. del 17/02/92 "Approvazione delle tariffe minime nazionale degli onorari per le prestazioni medico-chirurgiche ed odontoiatriche".

L'esecuzione di eventuali esami strumentali previsti dal protocollo di studio (Allegato M/M1) devono essere eseguiti all'interno della propria struttura o comunque all'interno di una struttura dell'Azienda.

Il ricorso all'esterno è ammesso solo nel caso in cui le strumentazioni di cui dispone l'Azienda non abbiano delle caratteristiche specifiche richieste dal Protocollo di studio.

In questo caso lo Sponsor/Promotore e lo sperimentatore devono produrre una specifica dichiarazione dalla quale emerga la reale necessità di eseguire l'esame in una struttura diversa da quella Aziendale.

Si specifica che l'esecuzione degli esami di cui all'oggetto effettuati dagli specialisti può avvenire fuori dell'orario di servizio ed essere assimilata all'attività libero professionale solo nel caso in cui gli stessi siano espressamente menzionati nell'Allegato A1, come co-sperimentatori o collaboratori dello sperimentatore principale, sottoscritto in sede di sottomissione al C.E.I.

Art.9 Aspetti Economici

Gli importi erogati dallo Sponsor/Promotore, dovranno essere in linea con quanto riportato nel contratto e verranno corrisposti all'Azienda, previa richiesta di fatturazione, inviata anche allo sperimentatore, per le verifiche di competenza.

La richiesta di fatturazione dovrà contenere l'importo maturato precisando se riferito alla chiusura dello studio o una tranche di pagamento, dovrà essere indicato il periodo di riferimento, il numero di pazienti, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario, alla quale seguirà l'emissione di "pre-fattura" da parte dell'U.S.

Una volta pervenuto il pagamento e ricevuta copia della fattura, emessa dal Servizio Bilancio, l'U.S. invia allo sperimentatore copia della stessa unitamente al prospetto "Rendiconto economico e ripartizione compensi", che si allega al presente Regolamento per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A). Il prospetto citato deve essere compilato in ogni sua parte e sottoscritto sia dallo sperimentatore che dal Dirigente Sanitario di Presidio o dal Responsabile di Distretto o Dipartimento di appartenenza.

Dopo le opportune verifiche del prospetto "Rendiconto economico e ripartizione compensi" trasmesso dallo sperimentatore, l'U.S. provvede con atto deliberativo alla ripartizione e liquidazione dei compensi.

Per i contratti sottoscritti a partire dal 03/09/2014, la liquidazione compensi sarà calcolata secondo le modalità di ripartizione previste dalla delibera n.1214 del 03/09/2014.

Art.10 Fondi Reparto

In ottemperanza alla delibera n.1214 del 03/09/2014, all'interno del Centro Sperimentale verranno costituiti due distinti Fondi: uno destinato ai compensi per gli sperimentatori ed un altro per coprire i fabbisogni correlati alle sperimentazioni.

I compensi versati dallo Sponsor/Promotore saranno attribuiti nel modo seguente:

- nella misura del 45%, confluiranno nel fondo del Centro Sperimentale destinato al Responsabile del Centro ed al personale che collabora all'attività di sperimentazione; i suddetti compensi così confluiti verranno ripartiti sulla base delle indicazioni fornite dal responsabile dello studio attraverso il modulo di "Rendiconto economico e ripartizione compensi" di cui al punto precedente;
- nella misura del 10% confluiranno nel Fondo del Centro Sperimentale per la formazione, contratti, acquisti di arredi, attrezzature e strumentazione da destinare alla struttura che effettua la sperimentazione, la gestione di questo Fondo è curato dal Responsabile della sperimentazione;
- nella misura del 30% sarà attribuito all' ASL8 Cagliari per oneri e costi generali di gestione;
- nella misura del 5% confluiranno nel Fondo dell'U.S., per oneri amministrativi e tutte le attività connesse alla sperimentazione finalizzate alla remunerazione del personale per le

attività lavorative da rendere al di fuori del normale orario di lavoro e connesse alla sperimentazione;

- nella misura del 10% confluiranno nel Fondo Ricerca Aziendale per coprire le spese di gestione degli studi osservazionali non sponsorizzati e per gli studi spontanei.

Art.11. Rapporti tra U.S. e C.E.I. della AOU di Cagliari

Come riportato in premessa l'U.S. si pone come strumento di supporto durante l'iter autorizzativo degli studi e collabora attivamente con il C.E.I. per qualsiasi richiesta o chiarimento.

L'Ufficio di Struttura si interfaccia con la figura professionale del "Farmacologo" operante presso la Segreteria Scientifica del C.E.I. per le problematiche scientifiche e cliniche poste dagli sperimentatori/Sponsor/C.R.O.

Art.12. Rapporti tra U.S. e sperimentatori, Direzione Sanitaria di P.O./ Responsabile di Dipartimento / Responsabile di Distretto.

L'U.S. cura la trasmissione dei verbali di valutazione, trasmessi dal C.E.I., agli sperimentatori e Direzioni Sanitarie di Presidio, Responsabile di Distretto o di Dipartimento;

supporta gli sperimentatori, in tutte le fasi dell'iter dello studio, dalla presentazione dello stesso fino alla chiusura;

cura i rapporti inerenti la gestione di tutta l'attività giuridica ed economica (liquidazione compensi, gestione fondi e quant'altro concerne la sfera economica).

Art.13. Rapporti tra U.S. e Sponsor/Promotore/C.R.O.

- Negoziazione, predisposizione e stesura definitiva del Contratto Economico con le Case Farmaceutiche (Sponsor/Promotori/C.R.O.);
- negoziazione, predisposizione e stesura definitiva di integrazioni al Contratto Economico (addendum – emendamenti);
- trasmissione agli Sponsor/Promotori e/o C.R.O. dei verbali di valutazione pervenuti dal C.E.I., trasmissione delle delibere autorizzative e dei contratti in originale;
- supporto agli Sponsor/Promotori/CRO in tutte le fasi dell'iter dello studio, dalla presentazione dello studio fino alla chiusura dello stesso;
- gestione contabile dei proventi derivanti dalle sperimentazioni, controllo e verifiche sulle proposte relative alle tranches di pagamento con quanto riportato nel contratto sottoscritto, emissione pre-fatture e relative trasmissioni.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1773 DEL 4 DIC. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Sirelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 12 fogli di n° 12 pagine.

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Sirelli)



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

Responsabile della ricerca:

Unità Operativa: _____ N° Tel: _____

Collaboratori: 1. _____

2. _____

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti

Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? si no

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? si no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? si no

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? si no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? si no

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? si no

Tempo previsto per il progetto: _____

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: _____

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta non è richiesta
- i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede
- dichiara sotto la sua responsabilità:
- che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n.....ore settimanali che verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio,
- che non esistono oneri accessori,
- che il personale coinvolto nella sperimentazione è competente,
- i locali e le attrezzature sono idonei,
- che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla direzione sanitaria e al Comitato Etico Indipendente, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio,
- che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione, o la rinuncia allo studio,
- che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione,
- che verranno conservate per 7 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor.

Data

Firma dello Sperimentatore



Modello Standard di Certificato Assicurativo

Decreto 14 Luglio 2009 n° 213 – Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali

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

Dati relativi alla Polizza

- 1.1. Compagnia assicuratrice
- 1.2. Numero di polizza
- 1.3. Decorrenza
- 1.4. Scadenza
- 1.5. Assicurato (Contraente)
- 1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)
2. Garanzie dedicate al protocollo presentato all'Autorità Competente/o al Comitato Etico

Indipendente

- 2.1. Titolo del protocollo assicurato
- 2.2. N. centri di sperimentazione
- 2.3. Numero del protocollo (se disponibile)
- 2.4. Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)
- 2.5. Copertura postuma (in mesi)
- 2.6. Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)
- 2.7. Limiti di risarcimento (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)

Massimale per Protocollo Euro _____

Massimale per Persona Euro _____

Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione.

Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (promotore)

2.8. Franchigia

Non presente |_|

Non opponibile a terzi danneggiati |_|

2.9. Esclusioni (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)

Timbro e firma della compagnia assicuratrice



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



Allegato A3

Scheda riassuntiva dei documenti da presentare per una sperimentazione clinica con farmaci (con sponsor o no-profit)

N°	Elenco documentazione in 2 copie più 2 su supporto informatico (Decreto Ministeriale 21/12/2007)
1	Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello Sperimentatore, indirizzata al Comitato Etico Indipendente e all'Autorità Competente (vedi Allegati 1 e 2)
2	Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria
3	Lettera di intenti (sponsor) indirizzata al Presidente del Comitato Etico Indipendente, al Dirigente Sanitario dell'Azienda in cui avviene la sperimentazione, al Responsabile dell'U.O. ove viene svolta la sperimentazione. Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore.
4	Modulo di domanda (CIA FORM) secondo l'appendice 5)
5	Protocollo Sperimentale con numero EudraCT Titolo (indicare sempre versione e data)
6	Sintesi del piano generale della sperimentazione (sinossi dello studio) Versione in Italiano
7	Modulo di consenso informato + Foglio informativo per il paziente in Italiano
8	Informativa sulla privacy
9	Lettera di informazione per il Medico curante
10	Elenco del materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, scale di valutazione etc)
11	Investigator's Brochure, dossier per lo Sperimentatore (IB) o RCP ove previsto
12	Se non già presenti nel protocollo valutazioni sul rischio e beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare, motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili
13	Se il C.E. deve esprimere il Parere Unico si richiede: copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, certificato dello status GMP di ogni sostanza biologicamente attiva, certificato di idoneità TSE, certificato di analisi per il prodotto test, studi sulla sicurezza virale (dove applicabile)
14	Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche e regolatorie
15	Copia del parere espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore
16	Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale e dei collaboratori
17	Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore
18	Polizza assicurativa N.B. L'Assicurazione deve essere redatta in conformità al Decreto Legislativo del 14 Luglio 2009 n° 213 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" in vigore dal 13 Marzo 2010 Nello specifico il nuovo decreto prevede: a) una copertura studio-specifica (art.1 comma 2) b) identificazione precisa dell'oggetto di copertura (art. 2 comma 1) c) certificato assicurativo conforme al modello standard proposto dal decreto
19	Bozza convenzione economica (se prevista) o preventivo di spesa che fa riferimento al Fondo per le Sperimentazioni no profit dell'Azienda coinvolta nella sperimentazione. Elenco (in italiano) di tutti gli esami diagnostico-laboratoristici previsti dal protocollo di studio, numero di volte in cui vengono effettuati, specificando se presso laboratorio centrale o presso il presidio.
20	Lista dei centri partecipanti
21	Versamento al C.E. dell'AOUCA in base alla tipologia di studio (vedi regolamento)
22	Scheda raccolta dati
N.B.	Tutti i documenti dovranno essere presentati corredati di numero di versione e data



Allegato A4

Elenco della documentazione per la valutazione di uno studio osservazionale

N°	Elenco documentazione in 2 copie più 2 su supporto informatico (Decreto Ministeriale 21/12/2007)
1	Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello Sperimentatore indirizzata al Comitato Etico Indipendente
2	Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitari
3	Lettera di intenti (del promotore o sponsor)
4	Protocollo di studio
5	Sintesi del piano generale della sperimentazione (sinossi dello studio) Versione In Italiano
6	Foglio informativo per il paziente + Modulo per il consenso informato
7	Lettera per medico curante
8	Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio come previsto dalle linee guida
9	Lista dei centri partecipanti e relativo responsabile (nell'ipotesi di studi multicentrici)
10	Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura) + Identificazione delle fonti di finanziamento
11	Copertura Assicurativa: (ove applicabile): data la natura Osservazionale dello studi proposti, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste nella normale pratica clinica. Pertanto occorre allegare dichiarazione, da parte del proponente dello studio, di utilizzo della polizza assicurativa aziendale
12	Considerazioni etiche e regolatorie
13	Curriculum vitae sintetico dello sperimentatore
14	Ricevuta di pagamento relativa agli importi stabiliti dal Comitato Etico Indipendente per l'esame dei protocolli osservazionale
15	Tutta la documentazione e relativi allegati dovrà essere inviata a cura dello sperimentatore alla Segreteria del Comitato Etico Indipendente Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale n° 54 - 09124 Cagliari
N.B.	Tutti i documenti dovranno essere presentati corredati di numero di versione e data



Allegato A5

Modulo per la segnalazione degli eventi avversi

Sperimentatore Prof/Dr _____ U.O. _____

Titolo della sperimentazione

N. Prot. _____ Farmaco/prodotto alimentare/dispositivo _____

Sponsor Fornitore del Farmaco/prodotto alimentare/dispositivo _____

Sperimentazione già approvata in data _____

Descrizione dell'evento:

g m a

Reazione avversa _____

Data dell'evento _____ Esito _____

Associazione di casualità con il farmaco in studio

Attenzione : allegare le schede di segnalazione dell'evento avverso notificato dalle ditte o la scheda ministeriale compilata come da normative vigente

Valutare se la reazione avversa influisce in maniera significativa sulla sicurezza dei soggetti inclusi nella sperimentazione

SI NO

Se Si, vanno apportate modifiche al protocollo

SI NO

Al consenso informato

SI NO

Se si specificare quali (possibilmente in un foglio a parte)

Lo Sperimentatore

Data



Allegato L

Aggiornamento sullo Stato di Avanzamento – Conclusione della Sperimentazione Clinica

Titolo: _____

Codice prot. _____ Sponsor _____

Sperimentatore _____ P.O. _____ U.O. _____

Verbale CIEI n. _____ del _____

Autorizzata dal D.G. con nota N. _____ del _____

Aggiornamento Annuale

Relazione Finale

Studio Sospeso

Data Inizio studio ____/____/____ (1^ paziente arruolato)

Data fine ____/____/____

Aggiornamento annuale

Relazione finale

	# pazienti
Pazienti reclutati	
Pazienti che hanno completato lo studio	
Pazienti considerati drop-out valutabili ai fini dello studio	
Pazienti considerati drop-out non valutabili ai fini dello studio	

Informazioni o problemi insorti relativi all'andamento dello studio (arruolamento dei pazienti, organizzazione, rispetto dei tempi previsti)

Data

Lo Sperimentatore



Allegato M

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor)

Lo Sperimentatore:
Dell'Unità Operativa:
Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:
Prot. _____
Data _____

A) SPONSOR

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica"

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

- Laboratorio centralizzato
 Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Generale per quanto di competenza

SI In data ____/____/____

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami)

1. _____
2. _____
3. _____

e specialistici _____

per un totale di Euro _____

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1. _____
2. _____
3. _____

per un totale di Euro _____

I farmaci dello studio vengono forniti da _____

Lo Sperimentatore _____ data _____



Allegato M1

Esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo):

Lo Sperimentatore:

Dell'Unità Operativa:

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:

Prot.

Data _____

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:

Prot. n°

Data _____

B) NON SPONSOR

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica" e considerato che, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale vengono condotte sperimentazioni cliniche senza finalità di lucro, ma finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali parte integrante dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DL 17/12/2004 pubblicato in GU N.43 del 22/02/2005.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue.

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso:

Laboratorio centralizzato se multicentrica

Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Sanitaria e Amministrativa per quanto di competenza

SI In data

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1)

2)

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):

1)

2)

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato delal di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

Come previsto dal DL 17/12/2004 "le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3 nei limiti delle risorse finanziarie della struttura competente e nel rispetto della programmazione economica della stessa (art. 2 comma 2)".

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.

Data _____

Io Sperimentatore _____

12