

C1. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - PROFIT

Comitato Etico per la Ricerca Biomedica delle Province di Chieti e di Pescara

Il D.L.vo 507/92 sui dispositivi medici impiantabili attivi, il D.L.vo 46/97 sui dispositivi medici e il D.L.vo 332/2000 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, modificati e integrati dal D.L.vo 37/2010, si applicano ai dispositivi medici compresi nelle definizioni di seguito riportate, oggetti di indagini cliniche al fine della apposizione della marcatura CE e/o immissione in commercio e messa in servizio:

- **Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
- **Dispositivo medico impiantabile attivo:** qualsiasi dispositivo medico impiantabile attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante un intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.
- **Dispositivo su misura:** qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura.
- **Dispositivo per indagini cliniche:** qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato e' assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini.
- **Dispositivo medico-diagnostico in vitro:** qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni sullo stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

ELENCO DEI DOCUMENTI RICHIESTI

1. Eventuale atto di delega ad una CRO, se il richiedente non è il Promotore.
2. (*) Lettera di trasmissione da parte del Promotore, indirizzata al Comitato Etico e all'Autorità competente di pertinenza, con l'indicazione del responsabile locale della sperimentazione, della/e struttura/e dove sarà eseguita la sperimentazione e la proposta economica (incluso il prospetto economico delle eventuali spese aggiuntive per le strutture di appartenenza).
3. (*) Certificato marchio CE oppure Copia della notifica al Ministero della Salute ed eventuale parere espresso dal Ministero per dispositivi medici privi di marchio CE o con marchio CE non applicabile alla destinazione d'uso proposta nello Studio.

4. (*)Sinossi dello Studio in lingua italiana.
5. (*)Protocollo originale dello Studio proposto (chiaramente identificato e datato), con eventuali emendamenti.
6. Rappresentazione schematica dello Studio (*flow chart*).
7. Scheda clinica per la raccolta dati (*Case Report Form*).
8. (*)Dossier per lo Sperimentatore (*Investigator's Brochure*) / Scheda tecnica del dispositivo.
9. (*)Informativa e modulo per il consenso informato nella lingua dei soggetti partecipanti.
10. (*)Informativa per i soggetti partecipanti sulle garanzie di riservatezza per la protezione dei dati personali, predisposta secondo l'indicazione del D.L.vo196/2003 e le Linee Guida del Garante, Deliberazione n. 52 del 24/07/2008. [ALLEGATO C1-10, di seguito riportato].
11. (*)Nota informativa per il medico di Medicina Generale.
12. (*)Certificato assicurativo secondo il modello standard allegato al D.M. 14/07/2009 [ALLEGATO C1-12, di seguito riportato].
13. Lista dei centri partecipanti (obbligatorio se studio multicentrico)
14. Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore, con le eventuali osservazioni (obbligatorio se Studio multicentrico) [Appendice 6 dell'allegato n. 2 D.M. n. 51 del 21/12/2007].
15. Eventuali pareri negativi dei Comitati Etici dei centri partecipanti alla sperimentazione (obbligatorio se Studio multicentrico).
16. (*)Curriculum vitae,firmato e datato, del Responsabile della sperimentazione.
17. Elenco dei Collaboratori partecipanti alla sperimentazione, con le relative qualifiche e *curricula vitae*, firmati e datati (obbligatorio se presenti).
18. (*)Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del Responsabile della sperimentazione [ALLEGATO C1-18 = Appendice 15 dell'allegato n. 2 D.M. 51 del 21/12/2007, di seguito riportato].
19. (*)Assunzione di responsabilità dello Sperimentatore, controfirmata dal Responsabile amministrativo/sanitario della struttura di appartenenza dello sperimentatore e/o della struttura dove sarà svolta la sperimentazione (Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero e/o Direttore Sanitario della ASL e/o Direttore di Dipartimento dell'Università, e/o Responsabile Amministrativo del Ce.S.I. della Fondazione dell'Università D'Annunzio di Chieti). [ALLEGATO C1-19, di seguito riportato].
20. (*)Proposta di convenzione economica, completa di ogni sua parte (indicazione delle parti contraenti, prospetto economico, ...).
21. (*)Ripartizione dei compensi per la sperimentazione, approvata dal Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello sperimentatore e/o della struttura dove sarà svolta la sperimentazione (Direttore di Dipartimento dell'Università e/o Direttore Amministrativo della ASL e/o Responsabile amministrativo del Ce.S.I. della Fondazione dell'Università D'Annunzio di Chieti).
22. Verbale del Consiglio di Dipartimento dell'Università al quale afferisce il Responsabile locale della sperimentazione, nel quale devono essere specificatamente indicati l'idoneità della struttura dove si svolgerà la sperimentazione, la validità scientifica dello sperimentatore e di eventuali collaboratori coinvolti, la destinazione delle risorse strumentali ed economiche secondo leggi e regolamenti specifici per le diverse strutture/istituzioni dove si svolgerà la sperimentazione (obbligatorio se lo Sperimentatore è un dipendente dell'Università).
23. (*)Dichiarazione sulle modifiche della normale pratica clinica, da inviare alla ASL di Lanciano-Vasto-Chieti da parte dello sperimentatore [ALLEGATO C1-23, di seguito riportato].

24. (*)Copia del bonifico bancario a beneficio del Comitato Etico [*vedi nel box Allegati: MODALITÀ DI PAGAMENTO*].
25. (*)Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata.
26. Eventuale ulteriore documentazione a supporto della sperimentazione.

La sopraelencata documentazione deve essere inviata attraverso il sistema di gestione on line delle richieste di parere al Comitato all'indirizzo: <http://richieste.comitatoetico.unich.it> e in forma cartacea (in originale) a:

***Comitato Etico delle Province di Chieti e di Pescara
e dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio"
Segreteria Tecnico-amministrativa
Via dei Vestini 29B
66100 CHIETI***

() I documenti contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori.*

ALLEGATO C1-10

C1. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - PROFIT

Titolo della Sperimentazione

Codice, versione e data del protocollo del Promotore.....

Responsabile locale della sperimentazione.....

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.

Titolari del trattamento e relative finalità.

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

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... (*inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi*) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (*da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari. Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile*).

Il trattamento dei dati personali relativi a ... (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

(Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente)

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (*tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio*).

Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e

straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti.

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

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

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

Firma dell'interessato _____

Data _____

ALLEGATO C1-12

C1. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - PROFIT

Titolo dello Studio.....

Codice, versione e data del protocollo del Promotore.....

Nome del Responsabile della sperimentazione.....

MODELLO STANDARD DI CERTIFICATO ASSICURATIVO (D.M. 14/07/2009)

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

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

1.1. Compagnia assicuratrice

1.2. Numero di polizza

1.3. Decorrenza

1.4. Scadenza

1.5. Assicurato (Contraente)

1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)

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

2.1 Titolo del protocollo assicurato

2.2 N. centri di sperimentazione

2.3 Numero del protocollo (se disponibile)

2.4 Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)

2.5 Copertura postuma (in mesi)

2.6 Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)

2.7 Limiti di risarcimento 1 (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)

Massimale per Protocollo € _____

Massimale per Persona € _____

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

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

2.8 Franchigia

Non presente

Non opponibile a terzi danneggiati

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

Timbro e firma della compagnia assicuratrice

¹ *Il limite di risarcimento può variare a seconda del numero dei soggetti e dei rischi (cfr. art.2 D.M. 14/07/2009); deve essere previsto almeno 1 milione di Euro per i danni alle persone.*

ALLEGATO C1-18

C1. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - PROFIT

Titolo dello Studio.....

Codice, versione e data del protocollo del Promotore.....

Nome del Responsabile della sperimentazione.....

MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE

(modificato dall'appendice 15 dell'allegato n. 2 D.M. n. 51 del 21/12/2007)

Nome (*stampatello*)

Cognome (*stampatello*)

Qualifica

Ente di appartenenza

Elencare ogni eventuale interesse nell'industria/azienda (se necessario, utilizzare più moduli)

Impiego nel corso degli ultimi cinque anni ⁽¹⁾:

.....
.....

- Interessi finanziari nel capitale di un'industria:
 - Nome dell'industria:
 - Tipo di azioni:
 - Numero di azioni:
- Altri rapporti con l'industria ⁽²⁾:

(1) Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

- partecipazione al processo decisionale all'interno di una ditta (per es., partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
- appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta. Altre attività svolte all'interno di una ditta (per es., tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da altre ditte.

(2) Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo: borse di studio o di ricerca istituite dall'industria, *fellowship* o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria.

.....

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

.....
.....
.....

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

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

Data.....

In fede

ALLEGATO C1-19

C1. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - PROFIT

Titolo dello Studio.....

Codice, versione e data del protocollo

Promotore dello Studio.....

Unità Operativa coinvolta.....

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile dello Studio dichiara, 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;
- tutto il personale coinvolto è competente e idoneo; ha disponibilità di tempo adeguata per condurre la sperimentazione;
- la struttura 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;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di Studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello Studio nonché inviati rapporti scritti sull'avanzamento dello Studio a cadenza annuale e, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim; inoltre sarà inviata la relazione finale dello Studio;
- la documentazione inerente lo Studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- si impegna a richiedere al Promotore che i risultati dello Studio siano diffusi e pubblicati;
- è prevista una copertura assicurativa specifica da parte del Promotore;
- lo Studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile

.....

Firma del Responsabile amministrativo/sanitario della struttura di appartenenza dello sperimentatore

.....

ALLEGATO C1-23

C1. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - PROFIT

MODELLO DI DICHIARAZIONE SULLE MODIFICHE RISPETTO ALLA PRATICA CLINICA

Spett.le
Direttore Amministrativo
ASL di Lanciano-Vasto-Chieti
Via Martiri Lancianesi n. 17/19
66100 CHIETI

(oppure)
Spett.le
Direttore Amministrativo
ASL di Pescara
Via Renato Paolini, n. 47
65124 PESCARA

(se lo sperimentatore è un dipendente dell'Università)
e p.c. Direttore del Dipartimento di.....
Università "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara
Via dei Vestini n.
66100 CHIETI

Il sottoscritto, Prof./Dott., sperimentatore responsabile dello Studio clinico dal titolo:

.....

dichiara

sotto propria completa responsabilità, anche ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, che:

a. lo Studio clinico prevede i seguenti esami clinico/strumentali e/o prestazioni:

- ✓
- ✓
- ✓

b. a seguito di attenta e puntuale verifica posta in essere direttamente e autonomamente dal dichiarante, risulta che

tutti gli esami clinico/strumentali e/o prestazioni sopra indicati **rientrano nella normale pratica clinica** e non comportano costi aggiuntivi;

oppure

alcuni degli esami clinico/strumentali e/o prestazioni previsti dallo Studio clinico e di seguito riportati **non rientrano nella normale pratica clinica** per qualità e/o quantità e comportano costi aggiuntivi per la ASL:

- ✓
- ✓
- ✓

quantificabili secondo il tariffario vigente in € totali, che saranno sostenuti dai fondi messi a disposizione dal promotore della sperimentazione e rimborsati alla ASL;

c. di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000.

Data _____

Il dichiarante
