

## **D1. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - PROFIT**

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

#### ***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 dello Studio, della/e struttura/e dove sarà eseguito lo Studio e la proposta economica (incluso il prospetto economico delle eventuali spese aggiuntive per le strutture di appartenenza).
3. (\*) Copia dell'immissione dello Studio nel Registro degli Studi Osservazionali istituito dall'AIFA
4. (\*) Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio, secondo quanto previsto dalla Determinazione AIFA 20/3/2008 [Appendice n.1, **ALLEGATO D1-4** di seguito riportato].
5. (\*) Sinossi dello Studio in lingua italiana.
6. (\*) Protocollo originale dello Studio proposto (chiaramente identificato e datato), con eventuali emendamenti.
7. Lista delle informazioni da raccogliere durante lo Studio o scheda clinica per la raccolta dati (*Case Report Form*).
8. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (**obbligatorio se Studio multicentrico**).
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.vo 196/2003 e le Linee Guida del Garante, Deliberazione n. 52 del 24/07/2008. [**ALLEGATO D1-10**, di seguito riportato].
11. Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore, con le eventuali osservazioni (**obbligatorio se Studio multicentrico di coorte prospettico**).
12. Eventuali pareri negativi dei Comitati Etici dei centri partecipanti allo Studio (**se Studio multicentrico di coorte prospettico**).
13. (\*) *Curriculum vitae*, firmato e datato, del Responsabile dello Studio.
14. Elenco dei Collaboratori partecipanti allo Studio, con le relative qualifiche e *curricula vitae* firmati e datati (**obbligatorio se presenti**).
15. (\*) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del Responsabile dello Studio [**ALLEGATO D1-15** di seguito riportato].
16. (\*) 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 D1-16** di seguito riportato].
17. (\*) Proposta di convenzione economica, fra il Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello sperimentatore e il Promotore, completa di ogni sua parte (indicazione delle parti contraenti, prospetto economico, ecc.)
18. (\*) 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 Amministrativo 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).
19. Verbale del Consiglio di Dipartimento dell'Università al quale afferisce il Responsabile locale dello Studio, se dipendente dell'Università, nel quale devono essere specificatamente indicati l'idoneità della struttura dove si svolgerà lo Studio, 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 lo Studio (**obbligatorio se lo Sperimentatore è un dipendente dell'Università**).

20. (\*) Comunicazione del Responsabile locale dello Studio alla ASL di Lanciano-Vasto-Chieti oppure alla ASL di Pescara riguardo ad eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello Studio e relativa copertura [**ALLEGATO D1-20, di seguito riportato**].
21. (\*) Copia del bonifico bancario a beneficio del Comitato Etico [*vedi nel box Allegati: **MODALITÀ DI PAGAMENTO***].
22. (\*) Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata.
23. Eventuale ulteriore documentazione a supporto dello Studio.

*La sopraelencata documentazione deve essere inviata attraverso il sistema di gestione on line delle richieste di parere al Comitato, reperibile all'indirizzo <http://richieste.comitatoetico.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 D1-4

### D1. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI -PROFIT

Titolo dello Studio.....

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

#### DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE/COORDINATORE DELLO STUDIO

- Responsabile dello Studio Osservazionale o Coordinatore se Studio multicentrico .....
- Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Responsabile/Coordinatore.....
- Azienda Promotrice dello studio .....

Io sottoscritto ....., in qualità di Responsabile/Coordinatore dello Studio Osservazionale dal titolo.....

DICHIARO che:

1. Il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle condizioni indicate nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia;
2. la prescrizione è parte della normale pratica clinica;
3. la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
4. le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

*Si ricorda che per poter essere uno Studio di tipo Osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate*

Data .....

Firma del Responsabile/Coordinatore .....

## ALLEGATO D1-10

### D1. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI -PROFIT

Titolo dello Studio.....

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 l'Azienda farmaceutica (*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 (DL. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (*ecc.*) (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... (*inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi*) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (*da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'UE specificando gli estremi identificativi dei destinatari. 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 all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (*tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio*).

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

##### **Modalità del trattamento.**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche

dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che 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.

**Data** \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome dell'interessato** (*in stampatello*) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_

## ALLEGATO D1-15

### D1. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI -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

(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 farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli)*

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni <sup>(1)</sup>:

.....  
.....

▪ Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria:.....

- Tipo di azioni: .....

- Numero di azioni:.....

▪ Altri rapporti con l'industria farmaceutica <sup>(2)</sup>:

.....

---

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

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

**(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 farmaceutica.**

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 farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

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

Data.....

In fede

.....

## ALLEGATO D1-16

### D1. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI -PROFIT

Titolo dello Studio.....

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

Unità Operativa coinvolta.....

Responsabile locale della sperimentazione.....

#### ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ 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 dello Studio 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;
- si impegna a richiedere al Promotore che i risultati dello Studio siano diffusi e pubblicati;
- la documentazione inerente lo Studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- 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 D1-20**

**D1. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - PROFIT**

Spett.le  
Direttore Amministrativo  
ASL n.2 Lanciano-Vasto-Chieti  
Via Martiri Lancianesi 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 degli Studi "G. D'Annunzio" di  
Chieti-Pescara  
Via dei Vestini  
66100 CHIETI

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

Titolo dello Studio.....

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

**dichiara**

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

a. lo Studio 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

\_\_\_\_\_