

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO 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 D2-4** di seguito riportato].
5. (*) Dichiarazione sulla natura NO-PROFIT dello studio secondo quanto previsto dal D.M. 17/12/2004 [**ALLEGATO D2-5**, di seguito riportato].
6. (*) Sinossi dello Studio in lingua italiana.
7. (*) Protocollo originale dello Studio proposto (chiaramente identificato e datato), con eventuali emendamenti.
8. Lista delle informazioni da raccogliere durante lo Studio o scheda clinica per la raccolta dati (*Case Report Form*).
9. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (**obbligatorio se Studio multicentrico**).
10. (*) Informativa e modulo per il consenso informato nella lingua dei soggetti partecipanti.
11. (*) Informativa per i soggetti partecipanti sulle garanzie di riservatezza per la protezione dei dati personali, predisposta secondo l'indicazione del D.Lgs.196/2003 e le Linee Guida del Garante, Deliberazione n. 52 del 24/07/2008. [**ALLEGATO D2-11**, di seguito riportato].
12. Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore, con le eventuali osservazioni (**obbligatorio se Studio multicentrico di coorte prospettico**).
13. Eventuali pareri negativi dei Comitati Etici dei centri partecipanti allo Studio (se Studio multicentrico).
14. (*) *Curriculum vitae*, firmato e datato, del Responsabile dello Studio.
15. Elenco dei Collaboratori partecipanti allo Studio, con le relative qualifiche e *curricula vitae*, firmati e datati (**obbligatorio se presenti**).
16. (*) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del Responsabile dello Studio (**obbligatorio se presente finanziatore**) [**ALLEGATO D2-16** di seguito riportato].
17. (*) Assunzione di responsabilità dello Sperimentatore controfirmata dal Promotore nonché 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 D2-17** di seguito riportato].
18. Eventuale proposta di convenzione economica, fra il Promotore e il finanziatore, completa di ogni sua parte, ai sensi dell'art. 2 comma 6 del D.M. 17.12.2004, se Studio monocentrico o Centro coordinatore di Studio multicentrico. [**ALLEGATO D2-18**, di seguito riportato]
19. Copia di eventuale convenzione economica stipulata fra Promotore e finanziatore (di cui al punto 23), se Centro satellite di Studio multicentrico.
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 D2-20**, di seguito riportato]

21. (*)Analisi dei costi correlati allo Studio, incluse le eventuali spese aggiuntive per le strutture dove si svolge la sperimentazione, approvata dal Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello sperimentatore (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).
[ALLEGATO D2-21, di seguito riportato]
22. 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**).
23. (*)Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata.
24. 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 D2-4

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO 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 (se diversa da quella già indicata).....
.....

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 D2-5

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio.....

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

Responsabile locale dello Studio

Promotore dello Studio

DICHIARAZIONE CIRCA LA NATURA NO PROFIT (Schema di verifica della presenza delle condizioni previste dal D.M. 17.12.2004)

Per i punti 1), 2) e 3) segnare i requisiti dello Studio proposto.

1. Il promotore dello studio:

- è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata;
- è una fondazione o ente morale di ricerca e/o sanitaria;
- è una associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro (chiaramente esplicitato nello statuto) o IRCCS;
- non è proprietario del brevetto o titolare dell'AIC del farmaco in sperimentazione.

2. Lo Studio:

- non è finalizzato allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, ma svolta per interesse pubblico;
- è finalizzato al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- è finalizzato non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo, ma alle strategie terapeutiche;
- è rilevante per la salute pubblica con l'obiettivo di un evidente beneficio per i pazienti e/o per il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario;
- è rilevante per la salute pubblica con l'obiettivo di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute ai pazienti;
- è rilevante per la salute pubblica con l'obiettivo di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali.

3. Per lo Studio:

- non è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi;
- è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi; in particolare,(indicare che cosa e da chi)

4. La proprietà dei dati relativi allo Studio, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartiene alla struttura che funge da promotore.

I risultati dello Studio saranno comunque pubblicati per decisione autonoma del promotore.

5. Il promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti.

6. Lo Studio segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 del D.M. 15.07.1997

Data.....

In fede

Lo Sperimentatore.....

Il Promotore

ALLEGATO D2-11

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio.....
Codice, versione e data del protocollo del Promotore.....
Responsabile locale dello Studio.....
Promotore dello Studio

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 Promotore (ai sensi del art.1 comma 2, lettera a) del DM 17.12.2004) (*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, al Promotore.

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 D2-16

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio.....
Codice, versione e data del protocollo

Promotore dello Studio.....

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 ⁽¹⁾:

.....
.....

▪ Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria:.....
- Tipo di azioni:
- Numero di azioni:.....

▪ Altri rapporti con l'industria farmaceutica ⁽²⁾:

.....

(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 D2-17

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio.....
Codice, versione e data del protocollo
Unità Operativa coinvolta.....
Responsabile locale dello Studio.....
Promotore dello Studio

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 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;
- 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 inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente *oppure* non è conforme ed è stata stipulata una polizza assicurativa da parte del Promotore (**cancellare la condizione non corrispondente**)
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello Studio;

- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello Studio*, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica **sezione B** del presente documento e il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra e.....;
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello Studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- 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

.....

Firma del Promotore

.....

Sezione B:**Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo Studio, se applicabile**

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO	
Entità del finanziamento (Euro)	
Ente/Enti che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello Studio	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (<i>specificare</i>)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (<i>specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche</i>)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (<i>specificare</i>)	
TOTALE	100%

ALLEGATO D2-18

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO PROFIT

Titolo dello Studio.....
Codice, versione e data del protocollo

Promotore dello Studio.....
Unità Operativa coinvolta.....
Responsabile locale della sperimentazione.....

MODELLO DI ACCORDO ECONOMICO IN CONFORMITÀ' AL D.M. 17.12.2004

TRA

[*inserire denominazione del soggetto che eroga il contributo*], con sede legale in, codice fiscale, Registro Imprese di, in persona del legale rappresentante/procuratore Prof./Dott....., (di seguito denominato "**Erogatore**")³

E

[*inserire soggetto che funge da promotore dello studio: azienda o soggetti di cui all'art. 1, comma 2, lettera a) del D.M. 17.12.2004*]⁴] con sede legale in, C.F., rappresentato da, in qualità di, domiciliato per la carica in, (di seguito "**Promotore**")

Singolarmente anche indicati come la "**Parte**" e collettivamente come le "**Parti**"

PREMESSO CHE

- a) il Promotore ha progettato in maniera autonoma e indipendente una sperimentazione clinica dal titolo..... [*codice protocollo, numero EudraCT*], (il "**Protocollo**")⁵
- b) il Protocollo verrà condotto presso l'U.O. di....., sotto la responsabilità ed il coordinamento del Dr./Prof., in collaborazione con il Dr./ Prof (di seguito "**Sperimentatore**" e "**Cosperimentatore**")
- c) il Promotore, che ha provveduto a documentare l'assenza di conflitto di interesse con l'Erogatore, in conformità all'impegno manifestato da questo ultimo con nota del/...../.....,⁶ riceverà una erogazione di [fondi, attrezzature, farmaci, materiali o servizi: [*selezionare le voci corrispondenti all'oggetto del contratto*]] nel rispetto dell'autonomia scientifica e procedurale dello Sperimentatore, come previsto dall'art. 2, commi 6 e 7 del D.M. 17.12.2004,

³ V. art. 2, comma 6 del DM del 17. 12. 2004 riguardo "*l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiali o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi*". **L'erogatore non deve essere necessariamente una persona giuridica; potrebbe essere anche una persona fisica.**

⁴ "*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 questa struttura e che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali*"

⁵ Il Protocollo essendo relativo ad aspetti di natura scientifica non è oggetto del presente accordo che disciplina condizioni di carattere economico-amministrativo.

⁶ E' necessario che l'erogazione del finanziamento/supporto a favore del Promotore sia preceduta da un **atto formale specifico di assunzione di tale impegno da parte dell'Erogatore.**

d) il Protocollo è stato⁷ sottoposto al Comitato Etico competente per ottenere, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e) del DM 17.12.2004, il riconoscimento della sperimentazione clinica, **finalizzata al miglioramento della pratica clinica, come rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria;**

(in alternativa)

il Protocollo è stato sottoposto al Comitato Etico competente ai sensi dell'art. 6 del DM 17.12.2004⁸ come **sperimentazione non finalizzata al miglioramento della pratica clinica;**

e) il Promotore comunicherà al Comitato Etico, al momento della richiesta di parere, i contributi che saranno forniti dall'Erogatore come da presente accordo;⁹

f) *[nel caso in cui l'Erogatore faccia parte di un gruppo nazionale o internazionale: nome della Società "capogruppo"]*, anche per le sue consociate, controllate e affiliate, inclusa la Società, ("**NOME GRUPPO**"), dichiara di non avere interesse ai risultati dello Studio per lo sviluppo industriale del farmaco, e di non perseguire comunque col presente atto e con le attività che costituiranno la sua esecuzione fine di lucro;

g) il Promotore comunicherà all'Autorità Competente locale i contributi che saranno forniti dall'Erogatore come da presente accordo;

h) il Promotore e l'Erogatore intendono impegnarsi ai termini e condizioni di seguito indicati,

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art 1. Contributo dell'Erogatore allo Studio

1.1 L'Erogatore stanzierà, in relazione all'esecuzione dello Studio e ferma la premessa di cui alla lettera c), un contributo consistente in: [corresponsione di una erogazione contributo economico, fornitura farmaco, messa a disposizione di attrezzature, farmaci, altri servizi CRO: *[inserire la/e voce/i corrispondenti all'oggetto del singolo contratto]* (il "**Contributo**").

1.2 *[nel caso in cui si tratti di un contributo economico]*

Il Contributo è fissato in un importo complessivo di Euro (.....), e verrà pagato in un'unica soluzione alla firma del presente Accordo oppure secondo le seguenti modalità:

- Euro (.....), alla firma del presente Accordo;
- Euro (.....), al termine del primo periodo di studio, corrispondente a; *[indicare un termine temporale, espresso in mesi, anni o giorni, e non collegato alla quantità di pazienti arruolati nello studio. In caso di più periodi, preferibilmente non più di 3, indicare il periodo di riferimento collegato a ciascuna tranche]*
- il saldo di Euro (.....), al termine dello Studio.

⁷ L'attuazione del presente accordo è subordinata, e quindi successiva, al rilascio del parere favorevole del Comitato Etico e dell'autorizzazione da parte della Autorità Competente Locale.

⁸ "Le disposizioni del presente decreto ad eccezione dell'art. 2 commi 1 e 2, sono estese anche le sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono ai requisiti di cui all'art. 1, comma 1, lett. a), b), c) e d)."

⁹ Il Comitato Etico ha il compito di acquisire all'atto della richiesta di parere anche la dichiarazione dello sperimentatore relativa all'esistenza di eventuali costi aggiuntivi non imputabili al SSN, nonché di conoscere in quale modo il Promotore intenda fare fronte alla copertura di suddetti costi.

1.3 Il Contributo/Ciascuna tranches del Contributo sarà versato dall'Erogatore al Promotore dietro presentazione di richiesta scritta, intestata a, sul c/c n., e sarà incondizionatamente erogato entro giorni dal ricevimento della richiesta.

1.4 Qualora la sperimentazione venisse conclusa anticipatamente o interrotta, l'Erogatore rinuncia espressamente al rimborso del Contributo o delle parti di Contributo già corrisposte così come risulta da specifico atto di liberalità dallo stesso all'uopo predisposto a favore del Promotore e l'Erogatore avrà facoltà di non erogare le *tranches* successive all'interruzione.

(in alternativa)

il Promotore si impegna a restituire all'Erogatore la parte del finanziamento non ancora utilizzata, essendo il medesimo erogato ai fini esclusivi della copertura dei costi della Sperimentazione, e il presente accordo si risolverà *ipso iure*.

Art. 2. Gestione dello Studio

- Il Promotore e lo Sperimentatore gestiranno lo Studio nel rispetto dei criteri indicati nel Protocollo e in accordo alle disposizioni del DM 17.12.2004.
- Ogni attività inerente allo Studio - ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati, nonché gli adempimenti in materia di polizze assicurative, in conformità ai requisiti minimi del DM 14.07.2009 - sarà di esclusiva competenza del Promotore, senza alcuna partecipazione, informazione o responsabilità dell'Erogatore [o di NOME GRUPPO].
- Il Promotore potrà sospendere o cessare lo Studio in via anticipata rispetto a quanto indicato nel Protocollo qualora, sulla base di un suo insindacabile ed indipendente giudizio, reputi la sua prosecuzione incompatibile con la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruolati.
- Il reclutamento dei pazienti sarà condotto dallo Sperimentatore, che rispetterà la vigente normativa in materia di sperimentazione clinica e di protezione dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso informato scritto, al trattamento ed alla comunicazione dei dati sensibili.
- Lo Studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative vigenti, nazionali e internazionali, che disciplinano la sperimentazione clinica.

Art. 3. Gestione dei dati dello Studio

3.1 Il Promotore è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo Studio, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili risultanti dallo Studio (i "**Dati**").

3.2 Il Promotore si rende disponibile a fornire all'Erogatore i risultati e i rapporti generati in relazione alla sperimentazione clinica, il tutto finalizzato esclusivamente alla verifica del rispetto degli accordi e delle condizioni del presente contratto. Resta inteso in ogni caso che i risultati dello studio, generati dalle analisi previste dal Protocollo, non saranno utilizzati dal Promotore a scopo commerciale ma ai soli scopi di pubblicazione scientifica così come previsto dal successivo art.4.

Art. 4. Pubblicazione dei risultati dello Studio

4.1 Il Promotore è tenuto a rendere pubblici i risultati dello Studio tramite l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

4.2 Il Promotore, prima della presentazione di pubblicazioni richiederà all'Erogatore un commento sui contenuti con un preavviso di almeno 30 gg, che terrà in debita considerazione. ***Il Promotore sarà comunque libero di presentare il suo elaborato, indipendentemente dai commenti ricevuti.***

4.3 Il Promotore garantisce, altresì, che tutte le pubblicazioni avverranno nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela della proprietà intellettuale ed industriale relative al farmaco in sperimentazione di proprietà della [denominazione della Società].

Art. 5. Eventi Avversi e Reazioni avverse serie

5.1 Il Promotore è responsabile:

- (a) della raccolta e della notifica all'AIFA e al Comitato Etico degli eventi avversi e reazioni avverse serie verificatisi durante lo svolgimento dello Studio [in tutti i Centri partecipanti], in conformità al D.lgs n.211/2003 (art. 16 e 17);
- (b) della tempestiva comunicazione all'Erogatore degli eventi avversi e reazioni avverse, nonché di ogni problematica che possa essere correlata ad un medicinale oggetto della sperimentazione di cui l'Erogatore è titolare AIC o responsabile dello sviluppo [e di NOME GRUPPO], o che possa in altro modo influenzare il proseguimento dello Studio o la sicurezza dei soggetti partecipanti allo Studio. Più specificatamente, ai sensi dell'art. 3 del DM 17/12/2004, gli oneri a carico del Promotore sono quelli di segnalare, tramite lo Sperimentatore, all'Erogatore, quale titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o responsabile dello sviluppo del farmaco, gli eventi e le reazioni avverse, di cui all'art. 16, commi 1 e 2, e di cui all'art.17, commi 3 e 5 del D.lgs n. 211/2003.

Art. 6. Modifiche al Protocollo

6.1 Il Promotore potrà provvedere autonomamente, e senza necessità di previa comunicazione all'Erogatore, ad apportare emendamenti al Protocollo che dovessero rendersi necessari ai fini della buona condotta della sperimentazione. Gli emendamenti sostanziali saranno preventivamente comunicati ai comitati etici e all'Autorità competente per approvazione/autorizzazione.

6.2 Le eventuali modifiche del Protocollo non comporteranno necessariamente modificazioni del Contributo, salvo quanto previsto al punto 1.4.

Art. 7. Informazioni confidenziali

Fermo quanto previsto al punto 4 del presente accordo, per tutta la durata del presente accordo e per un periodo di anni successivamente al termine dello stesso, il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano a non rivelare a terzi (diversi da NOME GRUPPO) o utilizzare per alcuno scopo al di fuori dell'esecuzione dello Studio alcuna informazione riservata, comprese le condizioni del presente accordo, segreto, *know-how*, documento riservato od altre informazioni confidenziali o dati di proprietà eventualmente resi noti o forniti dall'Erogatore nell'ambito del presente accordo.

Art. 8. Durata

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al completamento dell'erogazione del contributo previsto per il finanziamento della sperimentazione, fatta salva la condizione risolutiva di cui al precedente art. 1.4.

Art. 9. Trattamento dei dati personali

Con la sottoscrizione del presente accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con il presente accordo. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi

all'esecuzione del presente Accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le Parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.lgs. 196/2003 ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

Art. 10. Legge applicabile e Foro Competente

Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana, e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di

Art. 11. Norme Generali

Qualsiasi volontà di modifica al presente accordo dovrà essere comunicata per iscritto tra le Parti e successivamente ratificata e sottoscritta dalle stesse in altro atto. Modifiche sostanziali al presente accordo dovranno essere comunicate al Comitato Etico e all'Autorità competente.

Il presente accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso di uso.

Le spese di registrazione saranno a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

Letto, confermato, sottoscritto

Per l'Erogatore

Dr.

Data:

Firma:

Per il Promotore:

Dr.

Data:

Firma:

Lo Sperimentatore per presa visione:

Dr.

Data:

Firma:

ALLEGATO D2-20

D2. STUDIO OSSERVAZIONALE SUI FARMACI - NO 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:

- lo Studio clinico prevede esami clinico/strumentali e/o prestazioni e/o trattamenti di seguito riportati che **rientrano nella normale pratica clinica** e non comportano costi aggiuntivi:

- ✓
- ✓
- ✓

oppure

- lo Studio prevede esami clinico/strumentali e/o prestazioni e/o trattamenti di seguito riportati che **non rientrano nella normale pratica clinica** per qualità e/o quantità e comportano costi aggiuntivi per la ASL:

- ✓
- ✓
- ✓

quantificabili in € totali.

In caso di presenza di costi aggiuntivi, essi:

- saranno sostenuti dai fondi messi a disposizione dal promotore della sperimentazione
oppure
- saranno coperti da fondi della struttura di appartenenza dello sperimentatore, destinati alla ricerca
oppure
- non** saranno coperti da fondi specifici per sperimentazioni no-profit e saranno a carico della struttura di appartenenza dello sperimentatore.
oppure
- essi saranno coperti da fondi forniti direttamente da terzi (Azienda farmaceutica, Ente senza fini di lucro, Associazione Scientifica o Fondazione)

Inoltre, dichiara 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

N.B.: 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.

Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio.

Se è previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro, elencarli di seguito indicando per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Costo (€)	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore, **per un costo complessivo di €.....**
B = finanziamento proveniente da terzi **per un costo complessivo di €.....**
C = copertura finanziaria in carico alla struttura sanitaria, su fondo per le sperimentazioni ai sensi dell'art. 2 comma 3 del DM 17.12.2004, **per un costo complessivo di €.....**
D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio.

Se è previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro, elencarle di seguito indicando per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	

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

Servizi necessari per lo svolgimento dello studio.

Se è previsto l'utilizzo di servizi necessari allo svolgimento dello studio, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...	
2 ...	
3 ...	

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore, **per un costo complessivo di €.....**
B = finanziamento proveniente da terzi, **per un costo complessivo di €.....**

Lo Sperimentatore

.....

Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello Sperimentatore

.....