



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

[www.aslto4.piemonte.it](http://www.aslto4.piemonte.it)

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## **Approvato c/Deliberazione n. 1262 del 14/12/2017**

# **REGOLAMENTO ASL TO4 PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE OSPEDALIERE E TERRITORIALI, NONCHE' IN MEDICINA GENERALE ED IN PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA**

## **INDICE**

Art. 1 Premessa

Art. 2 Normativa di riferimento

Art. 3 Ambito di Applicazione

Art. 4 Strutture coinvolte

Art. 5 Procedura operativa della conduzione della sperimentazione clinica

5.1 Fase propositiva

5.2 Fase di verifica della documentazione e di valutazione di fattibilità nell'azienda ASLTO4

5.3. Fase di predisposizione e invio della documentazione al Comitato Etico

5.4 Fase di acquisizione del parere del Comitato Etico

5.5 Fase dell'avvio dell'iter autorizzativo aziendale

5.6 Fase di monitoraggio dello studio/fase post-autorizzazione

Art. 6 Gestione dell'archivio cartaceo ed informatizzato

6.1 Gestione dell'archivio cartaceo

6.2 Gestione dell'archivio informatizzato

Art. 7 Gestione dei compensi nelle sperimentazioni Profit

ALLEGATI:

ALLEGATO 1 Prospetto procedura operativa "Conduzione sperimentazione clinica ASL TO4"

ALLEGATO 2 Compiti sperimentatore e Documentazione necessaria secondo la tipologia di studio

ALLEGATO 3 Modulistica

ALLEGATO 4 Competenze Strutture Aziendali

ALLEGATO 5 Modalità di ripartizione dei compensi

ALLEGATO 6 Glossario



[www.regione.piemonte.it/sanita](http://www.regione.piemonte.it/sanita)



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

[www.aslto4.piemonte.it](http://www.aslto4.piemonte.it)

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## Art 1. Premessa

Il presente regolamento disciplina le modalità con cui l'Azienda:

- autorizza l'effettuazione di studi clinici sperimentali, siano essi relativi all'uso di medicinali o procedure sanitarie non farmacologiche relative all'utilizzo di dispositivi medici, interventi chirurgici, diagnostica...o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo o di qualsiasi altro tipo).
- autorizza la conduzione di studi osservazionali (ovvero non interventistici o epidemiologici)
- autorizza l'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (uso compassionevole, protocolli di accesso allargato/expanded access) come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 disciplina i rapporti con il Comitato Etico Interaziendale

## Art. 2 Normativa di riferimento

La normativa di riferimento è presente sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco nel Portale Ricerca Clinica. Tale raccolta si riferisce alle norme in materia di sperimentazione clinica con medicinali.

Per la normativa relativa ai dispositivi medici agli integratori alimentari, la documentazione è raccolta sul sito del Ministero della Salute.

Il D.M. 8 febbraio 2013, pubblicato sulla GU n. 96 del 24 aprile 2013, e relativo ai "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" (ripreso dalla dgr 25 giugno 2013 n.25-6008), ribadisce all'art.5 :

"1.La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo (*Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145;*), dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società.....

3. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, in caso di sperimentazione di dispositivi medici, la valutazione del comitato etico, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo



[www.regione.piemonte.it/sanita](http://www.regione.piemonte.it/sanita)



medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

- a) ove esplicitate dai promotori della sperimentazione, le pertinenti norme tecniche indicate dall'art. 3 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche o dall'art.6 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e le norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;
- b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, per *quanto applicabili alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sulle persone.....*”

Con Deliberazione della Giunta Regionale 25 giugno 2013, n. 25-6008 della REGIONE PIEMONTE (BURP n.29 18/07/2013) sono state pubblicate le Disposizioni attuative del Decreto ministeriale 8 febbraio 2013. In tale deliberazione per l'ASLTO4 rimane individuato come Comitato etico di riferimento il Comitato Etico Interaziendale A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano.

### **Art. 3 Ambito di Applicazione**

Le attività di sperimentazione clinica oggetto del presente regolamento s'intendono riferite ed attuabili in ambito specialistico ospedaliero e territoriale, nonché in Medicina Generale ed in Pediatria di Libera Scelta.

### **Art. 4 Strutture coinvolte**

Gli organismi coinvolti nelle attività di realizzazione delle Sperimentazioni Cliniche sono:

1. il Proponente la sperimentazione (Promotore);
2. lo Sperimentatore;
3. la Segreteria Tecnico-Scientifica\*;
4. la Direzione Generale;
5. il Comitato Etico Interaziendale;
6. la Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera;
7. la Struttura Complessa Economico Finanziaria;

per i quali vengono definite funzioni e competenze specifiche nell'allegato 5.

\*tale Segreteria si intende istituita con il presente Regolamento Aziendale ed è coordinata dal



Direttore Sanitario d'Azienda e costituita da: 1 farmacista, 1 medico rappresentante delle Direzioni Distrettuali -in seguito DD-, un medico rappresentante delle Direzioni Mediche Ospedaliere- in seguito DMO-, un funzionario amministrativo designato dalla Direzione Generale.

## Art. 5 Procedura operativa della conduzione della sperimentazione clinica

L'applicazione della procedura operativa è compito della Segreteria Tecnico-Scientifica, sotto il coordinamento del Direttore Sanitario, che si avvale delle competenze delle varie figure componenti la Segreteria stessa. Nel caso in cui si ravvisi la necessità di competenze specifiche la Segreteria potrà avvalersi della consulenza di altre figure professionali di volta in volta individuate.

La procedura operativa è stata strutturata in fasi di seguito riportate ed esplicitate nel Prospetto della procedura operativa relativa alla "CONDUZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA ASLTO4" (Allegato 1 al presente regolamento).

### 5.1. Fase propositiva

Il **Proponente** lo studio clinico, ovvero il soggetto committente, d'ora in poi chiamato **PROMOTORE**, deve produrre idonea istanza, e tramite una lettera di intenti corredata di tutti i documenti previsti dalla legislazione vigente la sottopone allo sperimentatore.

Il promotore può essere rappresentato da un'Azienda farmaceutica che può delegare un Agenzia di Ricerca a Contratto (**C.R.O.**) o da uno **Sperimentatore** o da una **Istituzione**.

Il promotore si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico.

I documenti da presentare variano a seconda della tipologia di studio come previsto dalla legislazione vigente.

Lo **Sperimentatore** individua la documentazione necessaria secondo la tipologia di studio, (vedi Allegato 2 Compiti sperimentatore e documentazione necessaria secondo la tipologia di studio) compila apposita domanda di autorizzazione utilizzando la modulistica predisposta (vedi Allegato 3 Modulistica)

In riferimento alle sperimentazioni cliniche, previste dal D.M 10/05/2001 "*Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta*", gli studi clinici di



medicinali di fase III e particolari di fase IV (di specifico interesse per la rilevanza della patologia, dell'intervento terapeutico e delle dimensioni del campione) possono essere effettuati solo a cura dei Medici di Medicina Generale (MMG) o dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), iscritti nel Registro Aziendale dei Medici Sperimentatori.

Per gli studi osservazionali ed epidemiologici, come riportato dall'art 4 delle "Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA 20/03/2008)", non è previsto l'iscrizione dei MMG e PLS nell'apposito Registro dei Medici Sperimentatori dell'ASLTO4.

Il medico sperimentatore MMG/PLS dovrà presentare il progetto di sperimentazione al Comitato Aziendale ex art. 23 ACN preventivamente alla presentazione della domanda di autorizzazione. Il parere espresso dal Comitato Aziendale dovrà essere allegato alla domanda stessa.

## 5.2 - 5.5 Fasi successive:

### 5.2. Fase di verifica della documentazione e di valutazione di fattibilità nell'Azienda ASLTO4

L'attività dovrà essere svolta dalla **Segreteria Tecnico Scientifica** nei tempi e dalle figure indicate nell'Allegato 1 e prevedere i seguenti interventi:

- ricezione della domanda di autorizzazione alla conduzione dello studio dallo sperimentatore redatta utilizzando la modulistica specifica (vedi Allegato 3: MODULO 1, MODULO 2.1, MODULO 2.2, MODULO 2.3, MODULO 3, MODULO 4, MODULO 5, MODULO 6 nel caso di richieste per uso nominale);
- attivazione dell'istruttoria;
- valutazione di fattibilità dello studio (vedi Allegato 3 Modulistica MODULO A).

Tale valutazione prevede la verifica della compatibilità dell'impegno orario dovuto agli obiettivi specifici della ricerca, con lo svolgimento della normale pratica clinica.

L'attività di sperimentazione viene svolta in orario di servizio.

Nel caso degli specialisti ambulatoriali l'attività viene svolta mantenendo invariate le prestazioni erogate.

*Se durante questa prima fase, emergessero, per i componenti della Segreteria Tecnico*



*Scientifica che esaminano la documentazione, perplessità circa l'opportunità per l'azienda di portare avanti lo studio in esame, dovranno sottoporli all'attenzione del Direttore Sanitario Aziendale.*

### 5.3. Fase di predisposizione e invio della documentazione al Comitato Etico

Inoltro della richiesta al Comitato Etico Interaziendale (vedi Allegato 3 Modulistica MODULO B), subordinato al parere positivo di fattibilità espresso dalla DD/DMO.

### 5.4 Fase di acquisizione del parere del Comitato Etico

Ricezione del parere del Comitato Etico -a cura della Direzione Generale- ed inoltro alla Segreteria Scientifica per prosecuzione iter.

### 5.5 Fase dell'avvio dell'iter autorizzativo aziendale

Acquisito il parere favorevole del Comitato Etico, su proposta del Direttore Sanitario o suo delegato, il Rappresentante Legale dell'ASL TO4 autorizza la sperimentazione mediante atto deliberativo.

In tale atto deliberativo deve essere inserita, se presente, la convenzione valutata ed approvata.

La bozza di convenzione economica, presente in tutti gli studi profit, deve essere presentata dallo Sponsor anticipatamente in modo che la Segreteria possa verificare il rispetto dei principi che sottendono la proprietà dei risultati, la pubblicazione e diffusione degli stessi e la tutela del trattamento dei dati personali in materia sanitaria.

Per la verifica la segreteria si avvale della collaborazione della SC Affari Istituzionali e Legali. Il funzionario amministrativo della Segreteria, effettuati i controlli del caso, prosegue l'iter amministrativo vigilando sul rispetto dei tempi previsti dal Regolamento (vedi Allegato1).

Nell'ambito delle sperimentazioni che coinvolgono i MMG/PLS la convenzione deve prevedere l'attivazione di uno specifico corso di formazione finanziato dallo sponsor e coordinato dalla ASL per la sperimentazione clinica approvata.

L'invio formale della delibera al medico sperimentatore, al promotore, alla S.C. Farmacia Ospedaliera ed alle strutture aziendali coinvolte a vario titolo, avviene da parte del funzionario amministrativo.



Nessuna sperimentazione può essere avviata senza la preventiva autorizzazione aziendale e comunque l'esecuzione è sempre subordinata al rispetto delle norme tecniche e procedurali previste dalle più recenti linee guida di buona pratica clinica.

### 5.6 Fase di monitoraggio dello studio/fase post-autorizzazione

Per tutte le tipologie di studio clinico, **lo Sperimentatore** deve inviare alla segreteria tecnico scientifica:

- tutte le comunicazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca (comunicazione di arruolamento primo paziente, relazione annuale, relazione finale di chiusura studio...) utilizzando l'apposita modulistica (Allegato 3 MODULO 7 Documentazione fornita dallo sperimentatore post autorizzazione).
- ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio (Allegato 3 MODULO 8 Trasmissione emendamenti)

Nel caso di sperimentazione clinica, lo sperimentatore deve comunicare ogni evento o reazione avversa grave in modo immediato al promotore dello studio clinico e al Responsabile di Farmacovigilanza dell'azienda secondo le modalità previste dalla normativa vigente sulla farmacovigilanza.

Per le sperimentazioni con dispositivi medici lo sperimentatore è tenuto alla segnalazione di incidente o di mancato incidente, secondo le modalità previste dalla normativa vigente sui dispositivi medici, dandone comunicazione al promotore dello studio clinico e al Responsabile di Dispositivo vigilanza dell'azienda.

#### La **Segreteria Tecnico Scientifica**:

- sorveglia che le attività di sperimentazione clinica controllata, come singoli progetti e nel loro complesso, siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione della ASL, e verifica che quanto richiesto dalla sperimentazione garantisca comunque l'assistenza terapeutica ai pazienti non inclusi nella sperimentazione e non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali ivi compresi quelli decentrati;



- si rapporta con lo sperimentatore, il promotore, il Comitato Etico per i periodici aggiornamenti sull'andamento della ricerca e le eventuali segnalazioni di reazioni avverse
- si rapporta con la farmacia ospedaliera per la ricezione, lo stoccaggio e l'allestimento dei farmaci sperimentali (nel caso ad esempio di farmaci citotossici);
- si rapporta con la S.C. Economico Finanziaria per il recupero compensi secondo quanto previsto dall'art.7;
- aggiorna l'archivio cartaceo e l'archivio informatizzato della documentazione a corredo delle varie sperimentazioni.

## **Art 6: Gestione dell'archivio cartaceo ed informatizzato**

### **6.1 Gestione dell'archivio cartaceo**

Il farmacista della Segreteria Tecnico Scientifica si occupa di gestire l'archivio cartaceo di tutte le sperimentazioni che comprende la raccolta dei documenti essenziali di ciascuno studio come previsto dalla normativa vigente.

### **6.2. Gestione dell'archivio informatizzato**

L'archivio informatizzato d'ora in poi denominato "Registro delle Sperimentazioni", è uno strumento di lavoro condiviso dai componenti della Segreteria Scientifica che permette, per ogni studio, l'utilizzo e la condivisione dei dati inseriti dalle rispettive sedi di lavoro.

Ciascun componente della Segreteria Scientifica deve aggiornare il file del Registro delle Sperimentazioni inserendo nei campi di propria competenza i dati richiesti, al fine di tracciare l'iter della sperimentazione e di renderlo visibile agli utenti abilitati.

## **Art. 7: Gestione dei compensi nelle sperimentazioni Profit**

All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio, il ricercatore deve inoltrare una proposta di convenzione economica che indichi l'importo presunto di compenso in carico allo Sponsor.

L'ASLTO4, in seguito alla valutazione economica degli eventuali costi aggiuntivi legati alla conduzione dello studio, qualora ne ravvisasse la necessità, potrà avanzare al Proponente richiesta di adeguamento del compenso economico.



Il compenso erogato dallo Sponsor per la sperimentazione clinica, dovrà essere versato all'Amministrazione dell'A.S.L. TO4 dietro presentazione di fattura.

Tale compenso verrà accantonato dalla S.C. Economico Finanziaria e messo a disposizione delle singole Strutture Complesse impegnate nell'attività di realizzazione della sperimentazione. In caso di sperimentazioni condotte da MMG/PLS verrà destinato ad un fondo specifico cui potranno accedere gli sperimentatori secondo le modalità definite dal Comitato Aziendale con accordo specifico, secondo le modalità di ripartizione indicate nell'Allegato 5. Anche nel caso degli specialisti ambulatoriali il compenso verrà destinato ad un fondo specifico secondo le modalità di ripartizione indicate nell'Allegato 5.

Le singole Strutture che, a qualunque titolo, hanno contribuito alla realizzazione della sperimentazione, dovranno utilizzare la loro quota derivante dalla ripartizione del compenso, per l'acquisto di apparecchiature sanitarie, per le attività di ricerca e sperimentazione clinica, per iniziative di aggiornamento o formazione professionale, o per progetti organizzativi, preventivamente autorizzate dalla Direzione Sanitaria Aziendale.

### **NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER LA GESTIONE DEI COMPENSI**

**Supplemento Ordinario n. 1 al B.U. n. 09 Decreto del Presidente della Giunta Regionale 16 novembre 2001, n. 15/R. Regione Piemonte**

**Regolamento per la costituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici nonché norme in materia di sperimentazione clinica.**

#### Art. 14.(Autorizzazione)

3. Il legale rappresentante dell'Istituzione sanitaria adotta uno specifico regolamento aziendale per le attività di sperimentazione clinica che quantomeno preveda l'istituzione di un apposito registro conservato e tempestivamente aggiornato a cura della direzione sanitaria, la disciplina delle modalità per l'attuazione delle sperimentazioni cliniche, i criteri e le modalità di assunzione della sponsorship da parte dell'Istituzione sanitaria, nonché quelli di imputazione e ripartizione delle entrate conseguenti le sperimentazioni.

#### Art. 15. (Costi della sperimentazione)

1. I costi, sia diretti che indiretti, derivanti dalle attività di sperimentazione clinica sono a carico dello sponsor o di specifici fondi di ricerca e non devono gravare sul bilancio del Servizio sanitario, ad eccezione di quelli che, pur inclusi nella sperimentazione, non costituendo spesa aggiuntiva in quanto parte di trattamenti, terapie e interventi consolidati, sono normalmente erogati in regime di assistenza sanitaria per la specifica patologia oggetto della sperimentazione.

2. Gli aspetti finanziari riguardanti la sperimentazione devono essere analiticamente documentati in un accordo sottoscritto tra lo sponsor e l'istituzione sanitaria. Tra lo sperimentatore e lo sponsor non deve intercorrere alcun rapporto economico; i tecnici ed i sanitari incaricati di programmare od eseguire la sperimentazione possono intrattenere con gli sponsor o con le organizzazioni di ricerca a contratto esclusivamente rapporti di tipo tecnico o scientifico.

3. Gli utili derivanti dalle attività di sperimentazione clinica sono destinati, coerentemente ai criteri stabiliti ai sensi



dell'articolo 14, comma 3, all'acquisto di attrezzature sanitarie per le attività di ricerca e sperimentazione clinica, nonché alle iniziative di aggiornamento e formazione professionale promosse dall'Istituzione sanitaria nel settore della ricerca e della bioetica.

**Decreto Ministeriale 10 Maggio 2001. Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta.****Art. 3**

Non è consentito agli sperimentatori intrattenere rapporti economici diretti con lo sponsor; ogni eventuale rapporto di natura economica relativa agli sperimentatori deve essere intrattenuto dalla ASL che deve provvedere alla stipula della convenzione.

**Allegato 1. Punto 2.3**

Nessun rapporto economico puo' essere istituito direttamente tra lo sperimentatore e lo sponsor della ricerca. La remunerazione dello sperimentatore sara' definita dall'ASL di appartenenza nell'ambito dei propri programmi di assistenza e potra' consistere preferibilmente in un potenziamento di strutture, servizi, apparecchiature, personale. Tale potenziamento sara' definito in sede di stipula di convenzione di cui all'art. 3.

**Allegato 1. Punto 3.1.7**

Predisporre e sottoscrivere la convenzione che regola gli aspetti finanziari e assicurativi con lo sponsor entro quarantacinque giorni dalla domanda, nonché l'eventuale remunerazione ai singoli sperimentatori.

**DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211****Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. (GU n.184 del 9-8-2003 - Suppl. Ordinario n. 130 )**

art. 6 Punto 2. Il comitato etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione:

l) gli importi e le eventuali modalita' di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrisponderci a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennita' dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;

**DECRETO 17 Dicembre 2004 Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria**

3. I Direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere nonché gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, art. 1, ove applicabile, adottano, secondo indicazioni delle regioni e province autonome, le necessarie misure affinché venga costituito un fondo per le sperimentazioni di cui all'art. 1 promosse dalla stessa struttura. Detto fondo può essere composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi quelli eventualmente provenienti dai contratti con le aziende farmaceutiche di cui al comma 6, art. 6 del decreto legislativo n. 211 del 2003, agli articoli 6 e 7, commi 1 e 3, rispettivamente, del decreto legislativo n. 211 del 2003.

**DETERMINAZIONE 20 marzo 2008. Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci****Art 5. (Aspetti economici)**

Gli eventuali compensi previsti per gli operatori coinvolti devono essere notificati al Comitato Etico insieme alla documentazione dello studio. Nel caso di operatori afferenti a strutture pubbliche o vincolati da rapporto pubblico con le ASL, l'erogazione delle somme deve sempre avvenire per il tramite dell'Ente di appartenenza. E' importante che tali compensi siano commisurati all'effettivo impegno richiesto alla struttura e comunque di valore tale da non influenzare l'operato del personale sanitario coinvolto.



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## **ELENCO ALLEGATI**

**ALLEGATO 1: Prospetto procedura operativa: "conduzione sperimentazione clinica aslto4"**

**ALLEGATO 2: Compiti Sperimentatore e Documentazione necessaria secondo la tipologia di studio**

**A. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FARMACI E/O DISPOSITIVI MEDICI**

**B. STUDI OSSERVAZIONALI**

**C. SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT (STUDI SPONTANEI )**

**D. USO TERAPEUTICO DI MEDICINALI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**E. POST AUTORIZZAZIONE**

**ALLEGATO 3: Modulistica**

- **MODULO A: VALUTAZIONE DI FATTIBILITA' A CURA DELLA DMO O DD DELEGATA**
- **MODULO B: LETTERA DI TRASMISSIONE RICHIESTA PARERE AL COMITATO ETICO**
- **MODULO 1: DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO**
- **MODULO 2.1: SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO CON FARMACI- INTEGRATORI**
- **MODULO 2.2: SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO CON DISPOSITIVI MEDICI**
- **MODULO 2.3: SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE**
- **MODULO 3: ELENCO SPERIMENTATORI e DICHIARAZIONI DI IDONEITA' E DI ASSENZA CONFLITTO DI INTERESSI**
- **MODULO 4:VALUTAZIONE ECONOMICA DEI FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI/PRODOTTI NON FORNITI DALLO SPONSOR NON PREVISTI NELLA NORMALE PRATICA CLINICA**
- **MODULO 5: VALUTAZIONE ECONOMICA VISITE SPECIALISTICHE, ESAMI STRUMENTALI, ESAMI DI LABORATORIO E PRESTAZIONI SANITARIE (es. applicazione ago-cannula, applicazione C.V.C., applicazione catetere venoso Gronshong, medicazione C.V.C., medicazione chirurgica, applicazione C.V.), NON PREVISTE NELLA NORMALE PRATICA CLINICA**
- **MODULO 6:DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA DM 7 settembre 2017**
- **MODULO 7. DOCUMENTAZIONE FORNITA DALLO SPERIMENTATORE POST AUTORIZZAZIONE**
- **MODULO 8: LETTERA DI TRASMISSIONE EMENDAMENTI A CURA DELLO SPERIMENTATORE**

**ALLEGATO 4: Funzioni e competenze**

**ALLEGATO 5: Modalità di ripartizione dei compensi**

**ALLEGATO 6: Glossario**

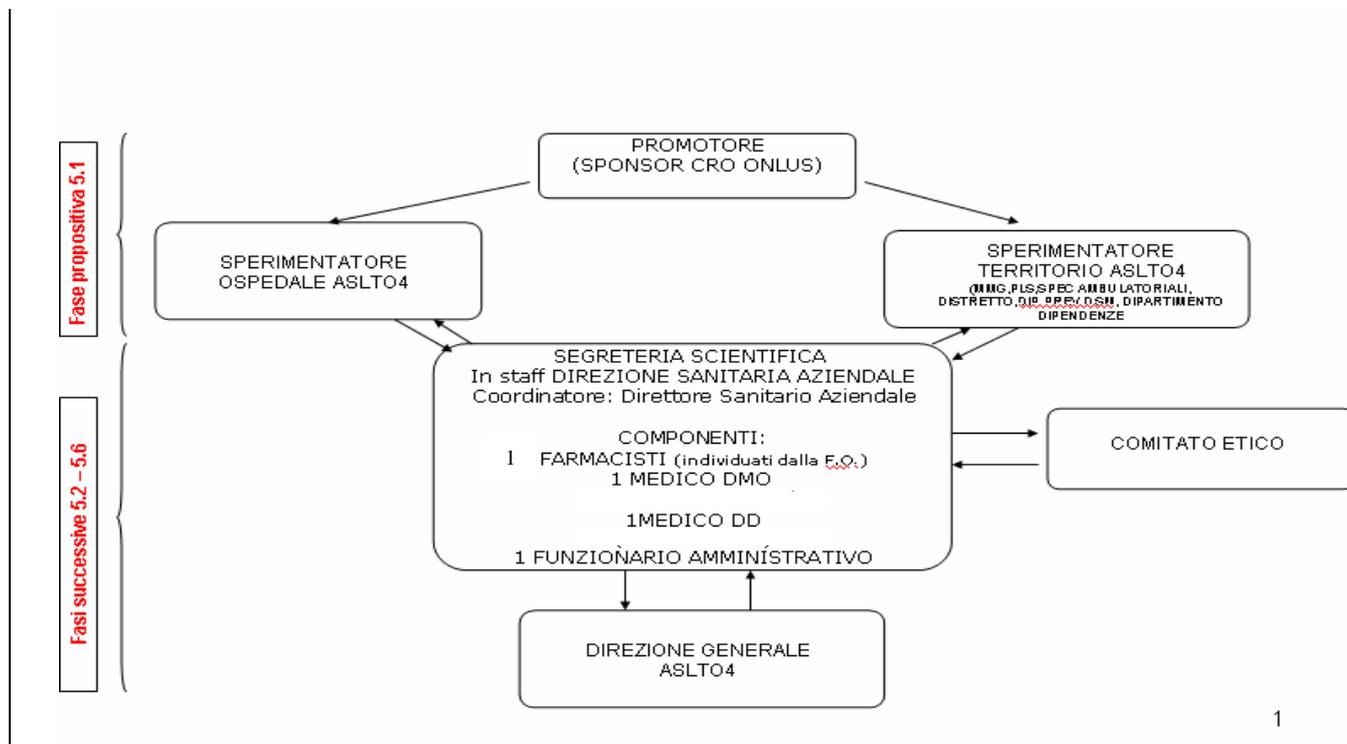


www.regione.piemonte.it/sanita



**ALLEGATO 1 PROSPETTO PROCEDURA OPERATIVA:**

**“CONDUZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA ASLTO4”**



1

	ATTIVITA'PRE- CE	TEMPO (gg)	FARMACISTI	MEDICO DMO/DD	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO
5.2	attivazione istruttoria	15	X		
	valutazione di fattibilità dello studio	15		X	
5.3	predisposizione e invio della documentazione al CE	7	X		

**Valutazione da parte del Comitato Etico (mediamente 30-45gg)**

	ATTIVITA'POST CE	TEMPO (gg)	FARMACISTI	MEDICO DMO/DD	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO
5.4	acquisizione del parere del CE	7	X		
5.5	avvio iter autorizzativo aziendale	7+7			X

**Adozione della delibera e della Convenzione se presente, da parte della Direzione Generale (mediamente 15 giorni)**

5.6	monitoraggio dello studio/fase post autorizzazione	fino a chiusura studio	X		
	<b>TOTALE</b>	<b>58(*)</b>			

\* a cui si sommano i tempi del CE (la pratica deve pervenire con **15 gg lavorativi** di anticipo rispetto alla seduta: sedute con cadenza mensile) e della Direzione Generale/Collegio Sindacale nel caso di convenzione (45-60 giorni)



## 5.2 Fase di verifica della documentazione e di valutazione di fattibilità nell'azienda ASLTO4

### RICEZIONE DALLO SPERIMENTATORE DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

#### ATTIVAZIONE ISTRUTTORIA:

1. Individuazione dell'ambito di competenza territoriale o ospedaliero della ricerca
2. Valutazione tipo di ricerca e analisi formale del protocollo: (In caso di NO PROFIT ovvero finalizzato al miglioramento della pratica clinica valutazione presenza assicurazione)
3. Analisi dimensioni del campione di popolazione oggetto di studio: per un'ipotesi di congruità rispetto alla attività
4. Valutazione dei tempi richiesti dallo studio: durata arruolamento e follow up
5. Verifica della congruenza e completezza DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO CLINICO e della allegata documentazione, dell'adeguatezza dei compensi in base anche al prospetto economico delle spese aggiuntive se previste
4. Verifica, in collaborazione con la S.C. Farmacia Ospedaliera, dei costi aggiuntivi relativi ai farmaci o dispositivi medici utilizzati nella sperimentazione e non previsti nella normale pratica clinica;
5. Nel caso la ricerca preveda l'impiego di apparecchiature in comodato d'uso, coinvolgimento dell'Ingegneria Clinica al fine di ottenere parere in merito
6. Se opportuno proposta alla DMO/DD di adeguatezza dei compensi in base anche al prospetto economico delle spese aggiuntive se previste
7. Inserimento dei dati identificativi della sperimentazione nell'archivio informatizzato (**Registro delle sperimentazioni obbligatorio ai fini Ispettivi**)
8. Confronto e accordo con Comitato Etico in merito a documentazione da produrre
9. Collaborazione con la DMO/DD nella valutazione dello studio ai fini della fattibilità

FARMACISTA  
15 GIORNI

### VALUTAZIONE DI FATTIBILITA' DELLO STUDIO

1. Valutazione documentazione in collaborazione con il farmacista
2. Verifica, nel caso di sperimentazioni sul territorio, dell'iscrizione degli MMG e PLS della presenza nell'apposito registro, come previsto dalla normativa vigente
3. Se necessario definizione del valore economico, delle eventuali prestazioni aggiuntive, utilizzando il "Tariffario delle Prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale e di laboratorio" in vigore. Nel caso di allestimento farmaci definizione tariffa. Definizione della ripartizione dei costi delle stesse tra l'A.S.L. e le Strutture Complesse erogatrici secondo le modalità previste
4. Se necessario rivalutazione delle percentuali dei compensi da assegnare alle Strutture coinvolte, secondo la ripartizione prevista dal regolamento
5. Attivazione dell'eventuale richiesta al Proponente di adeguamento del compenso economico, per eventuali costi aggiuntivi;
6. Verifica in collaborazione con il farmacista e con il Servizio Legale dei contenuti giuridico-formali della convenzione proposta dallo Sponsor;
7. Verifica della presenza del nulla osta della SC Ingegneria Clinica all'accettazione di eventuali apparecchiature in comodato d'uso
8. Formulazione di autorizzazione o meno a procedere e suo invio a farmacisti (MODULO A)
9. Aggiornamento archivio informatizzato delle sperimentazioni

MEDICO  
DMO/DD  
15 GIORNI

Fasi successive 5.2



Fasi successive 5.3 - 5.6

**FARMACISTA**  
7 giorni  
**5.3 Fase di predisposizione e invio della documentazione al Comitato Etico**

1. Acquisizione valutazione fattibilità
2. Predisposizione lettera di trasmissione ed inoltro alla firma della Direzione Generale per richiesta di espressione al parere al CE
3. Aggiornamento iter sull'archivio informatizzato delle sperimentazioni

**FARMACISTA**  
7 giorni del ricevimento del parere  
**5.4 Fase di acquisizione del parere del Comitato Etico**

1. Ricezione espressione di parere da Comitato Etico: favorevole, non favorevole, condizionato
  - 1.1. In caso di parere favorevole, inoltro al funzionario amministrativo della Segreteria Scientifica per la predisposizione dell'atto deliberativo e della convenzione ove prevista
  - 1.2 in caso di parere negativo predisposizione comunicazione da parte della Segreteria Scientifica, da inviare al promotore e allo sperimentatore a diniego dell'autorizzazione richiesta.
  - 1.3 In caso di parere favorevole ma condizionato al perfezionamento della pratica, informativa allo sperimentatore della necessità di rispondere a quanto richiesto dal Comitato etico, per ottenere il parere definitivo.
2. Aggiornamento iter sull'archivio informatizzato delle sperimentazioni

**FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO**  
7 giorni  
**5.5 Fase di avvio dell'iter autorizzativo aziendale**

1. Predisposizione bozza convenzione economica, se prevista
2. Predisposizione proposta delibera autorizzativa
3. Inserimento nell'apposito programma delle delibere dei relativi documenti

**ADOZIONE DELLA DELIBERA E APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE (ITER DIREZIONE GENERALE-COLLEGIO SINDACALE)**  
**TEMPI PREVISTI:15 giorni.**

4. Inoltro a sperimentatore, a promotore e al farmacista della delibera e della convenzione firmate
5. Aggiornamento iter sull'archivio informatizzato delle sperimentazioni

**FARMACISTA**  
Fino a chiusura studio  
**5.6 Fase di monitoraggio dello studio/fase post-autorizzazione**

1. Raccolta ed invio al CE dei periodici aggiornamenti della ricerca e delle eventuali segnalazioni di reazione avversa
2. Invio alla Farmacia Ospedallera della delibera autorizzativa per la successiva gestione del farmaci/dispositivi medici sperimentali
3. Collaborazione con la S.C. Economico Finanziario per il recupero dei compensi secondo quanto previsto dall'articolo 7
4. Aggiornamento iter sull'archivio informatizzato delle sperimentazioni

**MEDICO DMO/DD**  
Fino a chiusura studio  
Sorveglianza che le attività di sperimentazione clinica controllata, come singoli progetti e nel loro complesso, siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione della ASL e verifica che quanto richiesto dalla sperimentazione garantisca comunque l'assistenza terapeutica ai pazienti non inclusi nella sperimentazione e non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali ivi compresi quelli decentrati;



## **ALLEGATO2. Compiti sperimentatore e documentazione necessaria secondo la tipologia di studio**

Secondo quanto riportato nel regolamento del CE A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano per la presentazione della documentazione degli studi clinici, le richieste di parere devono pervenire al CE entro quindici giorni lavorativi dalla data di convocazione della seduta del CE stesso.

### **A. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FARMACI E/O DISPOSITIVI MEDICI**

Il proponente la sperimentazione deve produrre **1 originale, 2 copie e 3 versioni in formato elettronico** (come concordato con CE ASO S.Luigi Orbassano, da inviare al C.E.: 1 originale, 1 copia e 2 versioni in formato elettronico-CD) **della seguente documentazione:**

- Domanda autorizzazione redatta su modulistica aziendale (vedi Allegato 3)
- Lettera di intenti indirizzata al Direttore Generale e allo Sperimentatore, contenente un breve riassunto delle finalità della ricerca clinica,
- La proposta economica: per le sperimentazioni cliniche presso strutture aziendale: un prospetto economico relativo alle spese aggiuntive, ove previste, a carico dello sponsor stesso;
- La proposta economica: per le sperimentazioni cliniche che coinvolgono MMG, PLS o specialisti ambulatoriali: piano dettagliato delle indagini diagnostiche e strumentali e prospetto economico relativo alle spese aggiuntive, ove previste a carico dello sponsor stesso;
- Protocollo della ricerca proposta (chiaramente identificato secondo le norme vigenti, firmato e datato), con relativi documenti di supporto, allegati ed eventuali emendamenti;
- Sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca e rappresentazione schematica dello studio (Flow-chart);
- Investigator's Drug Brochure in caso di sperimentazioni con farmaci o documentazione tecnica comprensiva dei requisiti di sicurezza ai sensi della vigente normativa;
- Eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
- Eventuale disponibilità a fornire apparecchiature in comodato d'uso
- Schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF);
- Schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti;
- Parere unico espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore, in caso di sperimentazioni multicentriche;
- Elenco dei centri partecipanti;
- Scheda informativa per i probandi (pazienti/volontari) o tutori designati dall'autorità, con l'indicazione della data di elaborazione e della versione che sarà utilizzata;
- **Moduli su carta intestata aziendale:**
  - Modulo di informazione per minori che abbiano un'età tale da poter recepire le informazioni e sottoscrivere il modulo stesso con l'indicazione della data di elaborazione e della versione utilizzata (qualora necessaria);
  - Modulo di informazione da sottoporre ai genitori o a chi esercita la potestà parentale, per probandi di età inferiore a quella del punto precedente, con l'indicazione della data di elaborazione e della versione utilizzata (qualora necessaria);
  - Modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto ma non disgiunto dalla scheda informativa;
  - Modulo per il consenso ai trattamenti dei dati personali;
  - Modulo contenente le informazioni per il medico di famiglia;
- Nel caso lo studio riguardi un'indagine clinica con Dispositivo medico la copia del Modulo di comunicazione dati per indagini cliniche post market come pubblicato sul sito del Ministero della salute e la copia della marcatura CE con l'indicazione della classe di appartenenza del dispositivo
- Solo per le sperimentazioni che coinvolgono I Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta, una proposta di piano di formazione degli sperimentatori ai sensi del DM 10/05/2001- Allegato 1 punto 3.1.4 dello stesso decreto, al fine di assicurare una adeguata formazione dei MMG o PLS



- Copia integrale della **polizza assicurativa** o certificato di assicurazione rilasciato dalla Compagnia Assicuratrice, sottoscritto anche dalla società promotrice, in lingua italiana dal quale risulti:
  - che il Promotore abbia in essere copertura assicurativa per la sperimentazione di cui trattasi, relativa al risarcimento dei danni cagionati ai pazienti dall'attività di sperimentazione, con la dettagliata descrizione del rischio / oggetto della garanzia nonché dei massimali di garanzia / limiti di risarcimento
  - che la copertura assicurativa sia estesa agli sperimentatori
  - che la polizza assicurativa sia vigente (con l'esatta indicazione del periodo per il quale è stato versato il premio) nonché a quale regime (garanzia in base alla richiesta del risarcimento ovvero garanzia in base alla data di accadimento del sinistro ) sia soggetta la polizza
  - che la polizza assicurativa preveda la copertura postuma e l'indicazione della durata
  - l'espresso impegno al rinnovo della copertura assicurativa alle stesse condizioni per tutta la durata dello studio sperimentale, qualora la copertura in essere abbia scadenza antecedente al termine dello studio
  - l'indicazione delle ipotesi di recesso della Compagnia Assicuratrice nonché l'espressa assunzione dell'obbligo, da parte dello Sponsor, di comunicare immediatamente l'avvenuto recesso al soggetto che sta conducendo la sperimentazione
  - Dichiarazione dello sponsor relativa all'efficacia della copertura assicurativa sul territorio nazionale nel caso si tratti di polizza assicurativa stipulata all'estero;
- Precedenti significativi pareri di altri Comitati Etici relativamente allo studio proposto (negativi e positivi) in particolare parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore nel caso di studio multicentrico;
- Esito degli accertamenti dell'Istituto Superiore di Sanità sulla composizione e innocuità del farmaco da sperimentare, se di nuova istituzione;
- In caso di richiesta di parere unico, domanda e relativa documentazione ai sensi del D.M. 12/05/2006 e successivi decreti attuativi;
- Ricevuta dell'avvenuto versamento delle somme previste dal D.G. Regione Piemonte 54-1569 del 05/12/2000 e successive modificazioni ed integrazioni, a titolo di rimborso spese di funzionamento del Comitato Etico, con indicazione del titolo del protocollo cui il versamento si riferisce, del nominativo dello sperimentatore principale e della sede ove si svolge la sperimentazione;
- Qualunque altro documento che lo sponsor ritenga utile alla valutazione della sperimentazione.
- Il proponente la sperimentazione deve provvedere all'invio alla Struttura Complessa Farmacia - Farmacia Ospedaliera, del farmaco sperimentale e della relativa documentazione prevista dalla normativa vigente

## B. STUDI OSSERVAZIONALI

Il proponente deve produrre **1 originale, 2 copie e 3 versioni in formato elettronico** (come concordato con CE ASO S.Luigi Orbassano, da inviare al C.E.: 1 originale, 1 copia e 2 versioni in formato elettronico-CD) la seguente documentazione:

- Domanda autorizzazione redatta su modulistica aziendale (vedi Allegato 3)
- Lettera di intenti: domanda di autorizzazione/notifica;
- Documentazione relativa allo studio osservazionale da intraprendere nel rispetto di quanto previsto dalla Circolare del 2 settembre 2002, N.6, art.2;
- Sinossi dello studio
- Protocollo di Studio
- Informazione al paziente e consenso informato redatti su carta intestata dell'Azienda ASLTO4
- Elenco centri partecipanti
- Contratto economico
- Ricevuta dell'avvenuto versamento delle somme previste dal D.G. Regione Piemonte 54-1569 del 05/12/2000 e successive modificazioni ed integrazioni, a favore del Comitato Etico;
- Autocertificazione di cui al punto B, in caso di studi osservazionali spontanei (punti 1,2,3,4,5).

## C. SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDI OSSERVAZIONALI NO PROFIT (STUDI SPONTANEI)

In caso di studi spontanei:





- Domanda autorizzazione redatta su modulistica aziendale (vedi Allegato 3)
- documentazione indicata nel paragrafo A, esclusa la proposta economica,
- autocertificazione del ricercatore responsabile, redatta ai sensi del D.P.G.R. 16 novembre 2001- n°1 5/R della Regione Piemonte e dal D.M. 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", contenente:
  1. la spontaneità della ricerca;
  2. l'assenza di qualunque interesse personale oltre a quello puramente scientifico;
  3. l'assenza di qualunque accordo economico, diretto o indiretto;
  4. analoga autocertificazione di tutti i ricercatori coinvolti;
  5. dichiarazione di assunzione della Sponsorship dell'Istituzione Sanitaria Sponsorizzante;
  6. eventuale carteggio intercorso tra lo Sperimentatore e l'Azienda farmaceutica per la fornitura gratuita del farmaco;
  7. dichiarazione di non Sponsorship delle Aziende i cui prodotti vengono sperimentati.

Nel caso sopraesposto tale sperimentazione è esonerata dal versamento degli oneri di funzionamento del Comitato Etico.

#### **D. USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

L'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso compassionevole, protocollo di accesso allargato / expanded access) è normato dal Decreto del Ministero della salute 7 settembre 2017 (ex DM 8.05.2003).

Per uso terapeutico nominale si intende: l'impiego di medicinale nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per singolo paziente, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito

Per programma di uso terapeutico (anche detto "expanded access program") impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più pazienti, sulla base di un protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti.

L'uso terapeutico è richiedibile per pazienti:

- affetti da patologie gravi
- affetti da malattie rare o tumori rari
- in condizioni di malattia che li pongono in pericolo di vita

per i quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche o che non possono essere inclusi in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa.

A differenza di quanto stabilito per la presentazione della documentazione degli studi clinici, le richieste di parere per uso terapeutico devono pervenire **entro cinque giorni** dalla data di convocazione della seduta del CE.

Le richieste pervenute nei tempi stabiliti saranno valutate collegialmente nell'ambito di quella stessa seduta.

Le richieste pervenute oltre tale data saranno valutate nella seduta successiva, salvo l'espressione del parere con carattere d'urgenza nel caso sussistano valide motivazioni che rendono impossibile o non raccomandabile che la richiesta sia trattata in via ordinaria .

#### **Procedura d'urgenza**

Nel caso di richiesta per la quale sia da attivare la procedura di urgenza, è necessario che il medico responsabile illustri con apposita relazione, quali sono gli elementi della condizione clinica del/della paziente che rendono impossibile/non raccomandabile che la richiesta sia trattata in via ordinaria nella prima riunione utile del comitato etico.



## Documentazione

Lo sperimentatore compila ed invia alla Segreteria Scientifica:

- Domanda di autorizzazione uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica D.M. 7 settembre 2017 redatta su modulistica aziendale (vedi Allegato 3 MODULO 6) contenente:
  - a) la motivazione clinica della richiesta;
  - b) schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
  - c) Grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;
  - d) Modalità raccolta dati
  - e) Dati pertinenti relativi a sicurezza, tollerabilità ed efficacia
  - f) Dichiarazione dell'Azienda produttrice di fornitura gratuita di medicinale fino ad ottenimento della rimborsabilità (da allegare)
  - g) Dichiarazione di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente
- Protocollo d'uso del medicinale che specifichi i criteri di inclusione e di esclusione dei pazienti, corredato di numero versione e data
- Foglio Informativo e modulo di Consenso Informato redatti su carta intestata dell'Azienda ASLTO4
- Lettera al Medico Curante redatta su carta intestata dell'Azienda ASLTO4
- Modulistica inerente il trattamento dei dati personali redatta su carta intestata dell'Azienda ASLTO4
- Scheda Tecnica o brochure farmaco – tossicologia
- Certificati di produzione secondo le norme di buona fabbricazione GMP (Good Manufacturing Practice)
- Curriculum vitae sintetico dello Sperimentatore (è consentito far riferimento a documentazione già presentata alla Segreteria del Comitato Etico da parte dello sperimentatore nel corso dell'anno precedente)
- In caso di malattie rare e tumori rari, per i quali sono disponibili solo studi clinici sperimentali di fase I, la richiesta deve essere presentata dal medico che dirige il centro clinico individuato dalla regione per il trattamento delle malattie rare o il centro clinico appartenente alla Rete nazionali dei tumori rari.

## Farmacovigilanza (art.7 del Decreto 7settembre 2017)

In caso di sospette reazioni avverse, i medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del decreto 7 settembre 2017; la segnalazione deve essere inviata entro due giorni e, per i medicinali di origine biologica non oltre le trentasei ore, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA. Successivamente sarà cura del responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore notificare la segnalazione all'AIFA e dell'Azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto.



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

[www.aslto4.piemonte.it](http://www.aslto4.piemonte.it)

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## E. POST-AUTORIZZAZIONE

Lo sperimentatore, in seguito alla ricezione dell'atto deliberativo di autorizzazione all'avvio della sperimentazione

- trasmette al Proponente e alla Segreteria Tecnica Scientifica :
  - la comunicazione di avvio della sperimentazione clinica con l'arruolamento del 1° paziente tempestivamente eventuali eventi avversi, relazioni annuali sull'andamento della sperimentazione, la rinuncia, interruzione o conclusione della sperimentazione (vedi ALLEGATO 3 MODULO 7)
  - tempestivamente emendamenti al protocollo (vedi ALLEGATO 3 MODULO 8)
- trasmette alle Strutture Complesse competenti:
  - richiesta, previo contatto, degli esami di diagnostica e di laboratorio tramite la modulistica interna, indicando che si tratta di esami relativi a soggetti arruolati in sperimentazione clinica autorizzata dall'AS.L. con delibera N°... del...
- Cura la gestione dei medicinali destinati alla sperimentazione, ai sensi della normativa vigente e la tenuta di registro di carico e scarico, costantemente aggiornato.
- Collabora con il Medico di fiducia del soggetto arruolato.
- Conserva a propria cura, per i tempi previsti dalla normativa vigente, copia della documentazione clinica e i moduli di consenso informato.



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

[www.aslto4.piemonte.it](http://www.aslto4.piemonte.it)

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## **ALLEGATO 3. Modulistica**

**MODULO A: VALUTAZIONE DI FATTIBILITA' A CURA DELLA DMO O DD DELEGATA**

**MODULO B: LETTERA DI TRASMISSIONE RICHIESTA PARERE AL COMITATO ETICO**

### **Moduli domanda di autorizzazione**

Lo sperimentatore invia alla Segreteria scientifica **in triplice copia**:

- la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica/studio osservazionale PROFIT/NO PROFIT  
**MODULO 1:** domanda di autorizzazione studio clinico
- scheda riassuntiva dello studio clinico, a seconda della tipologia di studio:
  - **MODULO 2.1:** scheda riassuntiva dello studio clinico con farmaci-integratori
  - **MODULO 2.2:** scheda riassuntiva dello studio clinico con dispositivi medici
  - **MODULO 2.3:** scheda riassuntiva dello studio clinico osservazionale
- MODULO 3** elenco sperimentatori e dichiarazione di assenza conflitto di interessi
- MODULO 4** valutazione economica del **farmaco/i** non fornito/i dal Proponente, il cui utilizzo non è previsto dalla normale pratica clinica
- MODULO 5** valutazioni economiche **delle prestazioni** non previste nella normale pratica clinica (visite specialistiche, esami strumentali, esami di laboratorio e prestazioni sanitarie)
- MODULO 6.** Domanda di autorizzazione uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo il D.M. 7 settembre 2017

### **Moduli POST autorizzazione**

- MODULO 7 Modulo POST AUTORIZZAZIONE**
- MODULO 8 COMUNICAZIONE EMENDAMENTI**



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

**VALUTAZIONE DI FATTIBILITA' PER LA DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE  
A CURA DELLA DMO/DD DELEGATA (MODULO A)**

DATA \_\_\_\_\_

OGGETTO: Valutazione di fattibilità relativa allo studio clinico: "....."

Vista la richiesta allegata e in particolare:

- il rationale del progetto di sperimentazione, l'idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata;
- l'idoneità del ricercatore/i per lo studio proposto in relazione alla/e sua/e qualificazione ed esperienza;
- l'adeguatezza della sede e dello staff di supporto, la disponibilità delle strutture e l'organizzazione degli interventi di emergenza, durante tutto il corso della sperimentazione (incluso il follow-up dei soggetti);
- l'adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti reclutati, ai loro familiari, tutori e (se necessario) rappresentanti legali;
- le modalità con cui sarà condotto l'arruolamento iniziale dei soggetti, con cui sarà data la completa informazione, con cui sarà ottenuto il consenso dai soggetti capaci o dai rappresentanti legali per i soggetti incapaci di dare il consenso personale, secondo normativa vigente;
- l'esistenza di un'adeguata copertura assicurativa a fronte di eventuali danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della stessa;
- la congruità della proposta economica al principio di non onerosità della sperimentazione per il SSN sotto qualsiasi aspetto
- l'autorizzazione del Direttore SC ovvero del Direttore Sanitario Aziendale in caso di specialisti ambulatoriali
- altro:.....

Verificata la  necessaria /  non necessaria valutazione economica per:

- farmaci/dispositivi medici/prodotti non forniti dallo sponsor (MODULO 4), il cui utilizzo non e' previsto nella normale pratica clinica
- visite specialistiche, esami strumentali, esami di laboratorio e prestazioni sanitarie (es. applicazione ago-cannula, applicazione c.v.c., applicazione catetere venoso gronshong, medicazione c.v.c., medicazione chirurgica, applicazione c.v.), (MODULO 5) non previste nella normale pratica clinica

**Per le sperimentazioni che coinvolgono I Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta**

- Verificata la presenza del parere del Comitato Aziendale sul progetto sperimentale



www.regione.piemonte.it/sanita



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

- Verificata l'iscrizione dello Sperimentatore nel registro degli Sperimentatori istituito da questa Azienda ai sensi del D.M. 10 maggio 2001 "Sperimentazione controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta"  necessaria  NON necessaria in quanto studio osservazionale
- Verificata, all'interno della convenzione economica, la presenza di una proposta di piano di formazione degli sperimentatori ai sensi del DM 10/05/2001- Allegato 1 punto 3.1.4 dello stesso decreto, al fine di assicurare una adeguata formazione dei MMG o PLS

**NOTE** \_\_\_\_\_

Si da parere  favorevole  NON favorevole all'avanzamento della procedura.

**IL MEDICO DMO/DD**

\_\_\_\_\_



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**RICHIESTA PARERE AL COMITATO ETICO (MODULO B)**

SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA PER LE  
SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
SEDE  
e-mail sperclinica@aslto4.piemonte.it

Prot. Nr. \_\_\_\_\_

COMITATO ETICO INTERAZIENDALE  
ASO SAN LUIGI GONZAGA  
Regione Gonzole, 10  
10043 – ORBASSANO – TO

OGGETTO: richiesta parere sperimentazione clinica “

Vista la richiesta di avvio della sperimentazione clinica di cui all'oggetto, proposta dal Dott. .... , da condursi presso la S.C...../ Ambulatorio di/ MMG/PLS .....Distretto ... dell'ASL TO4,

visto il parere favorevole espresso dalle *Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero /dalla Direzione Distrettuale* di questa Azienda rispetto alla documentazione prodotta, competenza e idoneità dello sperimentatore, risorse sia di personale che strutturali e tecnologiche, sostenibilità e convenienza dei costi per l'Azienda,

si chiede

ai sensi della normativa vigente, di esprimere parere sull'avvio della sperimentazione clinica in oggetto, da condursi secondo il protocollo allegato.

In attesa di riscontro alla presente, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. \_\_\_\_\_

SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA  
PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
IL COORDINATORE  
DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

Dott. \_\_\_\_\_

IL FARMACISTA: Dott. \_\_\_\_\_



www.regione.piemonte.it/sanita



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)**

AL DIRETTORE GENERALE

AL DIRETTORE SANITARIO DI AZIENDA

c/o Segreteria Tecnico Scientifica Sperimentazioni Cliniche  
A.S.L. TO4

Il sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_

operante presso la S.C. \_\_\_\_\_ Sede \_\_\_\_\_ Direttore \_\_\_\_\_

Oppure  Specialista Ambulatoriale

Oppure  MMG/PLS del Distretto di \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_

mail \_\_\_\_\_

**CHIEDE** l'autorizzazione alla conduzione di:

Titolo dello studio e codice protocollo:

\_\_\_\_\_

Numero EudraCT: \_\_\_\_\_

Promotore dello studio: \_\_\_\_\_

CRO: \_\_\_\_\_

a)  studio clinico  studio osservazionale

b)  con farmaci  con dispositivi medici

con integratori alimentari/alimenti particolari

altro (specificare) \_\_\_\_\_

c)  studio profit (sponsor industriale) \_\_\_\_\_

studio no profit (spontaneo- DM 17/12/2004 relativo all'esecuzione delle sperimentazioni con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica)

e l'inoltro della presente e della documentazione allegata, al Comitato Etico Interaziendale di riferimento dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano



REGIONE  
PIEMONTE

www.regione.piemonte.it/sanita



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

[www.aslto4.piemonte.it](http://www.aslto4.piemonte.it)

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)

### ALLEGA:

- Sezione a: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura
- Sezione b: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
- Sezione c: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza
- Sezione d: Firme
- Sezione e: Elenco documenti - riepilogo



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)

### Sezioni a: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della Struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- il personale coinvolto è competente e che le attrezzature sono idonee
- la struttura presso cui si svolge lo studio è adeguata,
- la ricerca è compatibile con le esigenze del servizio e le attività di cura e di assistenza
- lo studio verrà condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e nel rispetto della G.C.P. e delle disposizioni normative vigenti in materia e secondo il protocollo allegato;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- si comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dall'art. 16 del D.Lgs 211/2003;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1) e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto del D.Lgs n. 200/2007 capo IV art. 18 "Conservazione dei Documenti essenziali" nonché ai sensi delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali;
- la consegna e il deposito del farmaco o prodotto o placebo o dispositivo medico utilizzati per la ricerca verranno concordati con il responsabile del S.C. Farmacia Ospedaliera di riferimento. Il medicinale sperimentale verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci. Nel caso di sospensione o chiusura dello studio, il materiale eventualmente inutilizzato, ad esempio farmaci/dispositivi medici inutilizzati, scaduti o danneggiati dovrà essere restituito alla S.C. Farmacia Ospedaliera di riferimento;
- come previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006, 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;



REGIONE  
PIEMONTE

www.regione.piemonte.it/sanita



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

[www.aslto4.piemonte.it](http://www.aslto4.piemonte.it)

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

- a convenzione economica verrà stipulata tra ... e ...
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione da parte della Direzione dell'Azienda o dell'autorizzazione scritta dell'AIFA/ISS, nei casi applicabili (studi di fase I, terapie geniche/cellulari somatiche, farmaci contenenti OGM).
- tra lo/gli sperimentatore/i e lo sponsor intercorrono solo rapporti di tipo tecnico scientifico e pertanto non esistono conflitti d'interesse;



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)

**Sezioni b e c: modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio e modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (secondo quanto indicato al paragrafo 4 delle Linee guida per la Buona Pratica Clinica, allegato al D.M. 15 luglio 1997)**

In relazione ai costi il Responsabile dello studio dichiara che:

Nel caso di studi clinici ospedalieri:

- esistono costi aggiuntivi per la finanza pubblica (Decreto Legislativo 211/2003, art. 20, comma 2)
- non esistono oneri aggiuntivi da addebitare allo sponsor, in quanto sono previste esclusivamente prestazioni (trattamenti, terapie e interventi consolidati) che sarebbero normalmente erogate in regime di assistenza sanitaria per la specifica patologia oggetto dello studio clinico

### Prestazioni studio specifiche

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

SÌ

NO

Se Sì, elencarle di seguito (*in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento*):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Rimborso previsto
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

*N.B.: il costo di prestazioni 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. La prestazione non deve essere prescritta dietro compilazione di ricetta/impegnativa del SSN ma su carta intestata dell'Unità Operativa richiedente previo accordo con il servizio erogatore.*

*Le spese di tali prestazioni non devono essere incluse nel corrispettivo ma se ne deve fare carico a parte il Promotore.*

*Il rimborso erogato dal promotore non può essere di importo inferiore al valore della prestazione previsto dal tariffario regionale della Regione Piemonte.*



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)**

-la struttura presso cui si svolge lo studio è adeguata, il personale coinvolto è competente e che le attrezzature sono idonee

-l'impegno orario dovuto agli obiettivi specifici della ricerca (OVVERO esclusa la normale pratica clinica) è prevedibile in \_\_\_\_\_ ore/paziente e sarà svolto in orario di servizio.

<b>Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore</b>	
<b>N° pazienti previsti nel centro</b>	

Il personale coinvolto presso la struttura proponente è:

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

Qualifica	Numero di persone coinvolte
Co-Sperimentatore/i	
Infermiere/i	
Data manager	
Altro .....	

Altre strutture coinvolte nell'esecuzione dello studio

*Elencare, le strutture coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio*

*Es. S.C. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, S.C. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.*

S.C. coinvolta	Attività svolta	Responsabile S.C. /
1 ...		
2 ...		
3 ...		

Se presenti specificare il ruolo d'appartenenza del personale coinvolto:

- |                        |                          |                |                          |
|------------------------|--------------------------|----------------|--------------------------|
| infermieri             | <input type="checkbox"/> | fisioterapisti | <input type="checkbox"/> |
| tecnici di laboratorio | <input type="checkbox"/> | altro          | <input type="checkbox"/> |
| tecnici di radiologia  | <input type="checkbox"/> |                |                          |



www.regione.piemonte.it/sanita



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)**

**Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio**

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

SÌ

NO

Se Sì, elencarli di seguito:

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

**N.B.:** Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

Se è prevista la cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche, deve essere compilato lo specifico modulo predisposto dall'azienda sede dello studio

**Coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera**

Lo studio prevede il coinvolgimento della Farmacia ospedaliera? SÌ

NO

Se Sì specificare per quale tipo di attività (oltre al ritiro del farmaco):

.....

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la S.C. Farmacia ospedaliera?

SÌ

NO

N.B. ai sensi del Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R. i farmaci dovranno essere fatti pervenire dallo sponsor, a norma di legge, esclusivamente al servizio di Farmacia con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della sperimentazione. Tale informativa dovrà essere predisposta sia all'interno, con apposito documento di trasporto, che esternamente sul contenitore.



www.regione.piemonte.it/sanita



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)

Nel caso di studi clinici che coinvolgono MMG, PLS o Specialisti Ambulatoriali

esistono oneri aggiuntivi da addebitare allo sponsor, in quanto sono richieste indagini diagnostiche o strumentali o terapie aggiuntive

non esistono oneri aggiuntivi da addebitare allo sponsor, in quanto non sono richieste indagini diagnostiche o strumentali o terapie aggiuntive alla normale pratica clinica

### SI IMPEGNA

ad inviare alla Segreteria Scientifica per le sperimentazioni cliniche:

- notizia tempestiva dell'inizio, ultimazione o eventuale sospensione dello studio (indicando i relativi motivi);
- i rapporti annuali sullo stato di avanzamento della ricerca nonché, se richiesti dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio
- ogni emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio
- al termine dello studio, i risultati finali dello studio riportanti il consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite eseguiti ai fini amministrativi



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)**

**Sezione d: FIRME**

A) Ricercatori che collaborano alla ricerca, operanti presso la S.C. proponente o presso altre S.C. dell'Azienda presso la quale si svolge la sperimentazione, e relative responsabilità

<b>NOME E COGNOME</b>	<b>STRUTTURA DI APPARTENENZA</b>	<b>RUOLO NELLA ISTITUZIONE</b>	<b>FIRMA COLLABORATORE</b>	<b>FIRMA DIRETTORE S.C. SE DIVERSA DA QUELLA SPERIMENTATRICE/ Firma COORDINATORE INFERMIERISTICO se coinvolto personale del comparto</b>

B) PARERE FARMACIA OSPEDALIERA (se pertinente)

DATA \_\_\_\_\_

FIRMA DIRETTORE S.C. FARMACIA OSPEDALIERA  
\_\_\_\_\_



## DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)

### Sezione e: Elenco documenti - riepilogo

Lo sperimentatore **ALLEGA** la seguente **documentazione aziendale** compilata in originale:  
(barrare le voci di interesse)

- scheda riassuntiva dello studio clinico, a seconda della tipologia di studio:
  - MODULO 2.1:** scheda riassuntiva dello studio clinico con farmaci-integratori
  - MODULO 2.2:** scheda riassuntiva dello studio clinico con dispositivi medici
  - MODULO 2.3:** scheda riassuntiva dello studio clinico osservazionale
- **MODULO 3** elenco sperimentatori e dichiarazione di assenza conflitto di interessi
- MODULO 4** valutazione economica del farmaco/i non fornito/i dal Proponente, il cui utilizzo non è previsto dalla normale pratica clinica
- MODULO 5** valutazioni economiche delle prestazioni non previste nella normale pratica clinica visite specialistiche, esami strumentali, esami di laboratorio e prestazioni sanitarie (es. applicazione ago-cannula, applicazione c.v.c., applicazione catetere venoso gronshong, medicazione C.V.C., medicazione chirurgica, applicazione c.v.)
- **CURRICULUM VITAE** del Ricercatore principale firmato e datato

**ALLEGA** la seguente **documentazione** (documentazione fornita dal Proponente come da allegato 2):

- **N. 3 COPIE CARTACEE** – di cui 1 originale, 1 copia per il CE e 1 copia per la Segreteria scientifica,
- **N. 3 CD**
- lettera di intenti in cui sia espresso:
  - La richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico
  - Per le CRO, il nome del Promotore dello studio
  - Il disegno e l'obiettivo dello studio
  - Il nome del Responsabile della sperimentazione (Principal Investigator)
  - Il Centro coordinatore presso cui si svolge la sperimentazione
  - Il riferimento alla Dichiarazione di Helsinki
  - L'elenco dettagliato dei documenti presentati
- in caso di studio clinico interventistico CTA Form (fornita dal promotore) – Appendice 5 (MODELLO DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLE AUTORITA' COMPETENTI E DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO) aggiornata, da utilizzare per la fase transitoria completa di lista 1a per richiesta di parere unico o lista 1b per richieste di accettazione parere unico.
- autorizzazione ministeriale o copia parere favorevole del CE del centro coordinatore (appendice 6 aggiornata, da utilizzare per la fase transitoria: MODELLO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO)
- protocollo di studio e relativi allegati con data e numero della versione
- sinossi in lingua italiana del protocollo con data e numero della versione
- in caso di studio osservazionale la dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio in base al DM 20 marzo 2008
- dossier per lo Sperimentatore (Investigator's Drug Brochure in caso di sperimentazioni con farmaci per ricerche di fase II, III di bioequivalenza o di biodisponibilità o scheda tecnica per studi di fase IV - solo 1 copia cartacea - comprensiva dei requisiti di sicurezza ai sensi della vigente normativa)



**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (MODULO 1)**

- modulistica paziente relativamente a:
  - Modulo di Consenso Informato, con indicazione di numero di versione, data e firma nonché il significato di “end-points primari e secondari” nel linguaggio corrente
  - Foglio Informativo per il paziente, con indicazione di numero di versione, data e firma
  - Foglio informativo e modulo di Consenso informato per ricerche di farmaco-genetica
  - Foglio informativo e modulo di Consenso informato per ricerche di farmacogenomica
  - Modulo di Consenso al trattamento dei dati (come da D.Lgs 196/03 e sim)
- Lettera informativa per il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta
- proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari (se previsto)
- elenco dei centri partecipanti
- dichiarazione dello sponsor relativa alla polizza assicurativa (dove prevista in base al DM 14/07/2009) e certificato assicurativo
- RICEVUTA DEL VERSAMENTO degli importi stabiliti per l'esame del protocollo di studio come rimborso spese per il funzionamento del Comitato Etico e dell'ufficio di Segreteria o dichiarazione di esenzione dal pagamento degli oneri del CE in base al DM 17/12/2004 (studi no profit)
- Modulo di cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche, se pertinente
- scheda raccolta dati (CRF)
- Dichiarazione di fornitura gratuita del farmaco, se del caso
- parere favorevole del COMITATO AZIENDALE EX art 23 ACN solo per gli studi condotti dai MMG/PLS nell'ambito delle ASL
- elenco dei documenti inviati in formato word

**Se studio con dispositivo medico:**

- scheda tecnica del dispositivo in esame
- certificato marchio CE
- notifica della sperimentazione al Ministero della Salute se del caso

**Se studio con integratore alimentare o alimento particolare:**

- scheda tecnica del prodotto in esame
- notifica della sperimentazione al Ministero della Salute se del caso

<p><b>IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA/DISTRETTO*</b> *(in caso di specialisti ambulatoriali)</p> <p>_____ Data ___/___/___</p> <p style="text-align: center;">(timbro e firma)</p> <p>in caso di MMG/PLS:</p> <p><input type="checkbox"/> si allega parere COMITATO AZIENDALE ex ART 23 ACN</p>	<p><b>IL RESPONSABILE DELLO STUDIO</b></p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">( timbro e firma)</p> <p style="text-align: right;">Data ___/___/___</p>
--	---



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO CON FARMACI –INTEGRATORI (MODULO 2.1)**

Sperimentatore responsabile \_\_\_\_\_ SEDE \_\_\_\_\_

Titolo protocollo di studio \_\_\_\_\_

Codice protocollo \_\_\_\_\_ Codice EudraCT \_\_\_\_\_

Studio multicentrico  SI  NO Fase dello studio: I  II  III  IV

Centro Coordinatore \_\_\_\_\_

Informazioni sullo Sponsor (solo se presente):

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Referente \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ Mail \_\_\_\_\_

N° pazienti: Totali \_\_\_\_\_ In Italia \_\_\_\_\_ Locali \_\_\_\_\_

Farmaco \_\_\_\_\_ Ditta \_\_\_\_\_

In commercio per l'indicazione oggetto di studio:

in Italia SI  NO

all'estero SI  NO

Se si, in quali paesi: \_\_\_\_\_

In commercio per altre indicazioni:

in Italia SI  NO

all'estero SI  NO

Indicazioni registrate in Italia:

Altro prodotto (integratore alimentare...) \_\_\_\_\_ Ditta \_\_\_\_\_

Durata totale sperimentazione \_\_\_\_\_ Data inizio arruolamento \_\_\_\_\_

Data chiusura arruolamento \_\_\_\_\_



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO CON FARMACI –INTEGRATORI (MODULO 2.1)

Sintesi dello studio e dei suoi obiettivi:

Disegno dello studio:

- |                                      |  |  |   |
|--------------------------------------|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> controllato | <input type="checkbox"/> non controllato |  |   |
| <input type="checkbox"/> aperto      | <input type="checkbox"/> doppio cieco    | <input type="checkbox"/> singolo cieco |   |
| <input type="checkbox"/> cross-over  | <input type="checkbox"/> parallelo       | <input type="checkbox"/> randomizzato  | <input type="checkbox"/> non randomizzato |

Popolazione dello studio:

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ricoverati       | <input type="checkbox"/> Ambulatoriali     |
| <input type="checkbox"/> Neonati (<1aa)   | <input type="checkbox"/> Ragazzi (12-18aa) |
| <input type="checkbox"/> Bambini (1-12aa) | <input type="checkbox"/> Adulti (18-65aa)  |
| <input type="checkbox"/> Anziani (>65aa)  |  |
| <input type="checkbox"/> Uomini           | <input type="checkbox"/> Donne             |

Data \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE DELLO STUDIO

\_\_\_\_\_  
(TIMBRO E FIRMA)



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO CON DISPOSITIVI MEDICI (MODULO 2.2)**

Sperimentatore responsabile \_\_\_\_\_

Struttura Complessa \_\_\_\_\_ Direttore S.C. \_\_\_\_\_

Ospedale di \_\_\_\_\_

Titolo protocollo di studio \_\_\_\_\_

Codice protocollo \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Studio multicentrico  SI  NO

Centro Coordinatore \_\_\_\_\_

Informazioni sullo Sponsor (solo se presente):

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Referente \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ Mail \_\_\_\_\_

N° pazienti: Totali \_\_\_\_\_ In Italia \_\_\_\_\_ Locali \_\_\_\_\_

Nome del dispositivo medico \_\_\_\_\_ Fabbricante \_\_\_\_\_

Mandatario \_\_\_\_\_

Fase dello studio;  Studio pilota (per verificare il funzionamento del DM)  
 Confronto con lo standard terapeutico  
 Studio post-marketing

Marchio CE Si  NO

Classe di rischio del DM I  IIa  IIb  III

Se in commercio specificare per quale indicazione viene correntemente utilizzato:

Durata totale sperimentazione \_\_\_\_\_ Data inizio arruolamento \_\_\_\_\_

Data chiusura arruolamento \_\_\_\_\_



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## **SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO CON DISPOSITIVI MEDICI (MODULO 2.2)**

Descrizione delle caratteristiche, struttura e funzionamento del Dispositivo:

Sintesi dello studio e dei suoi obiettivi:

Disegno dello studio:

- |                                      |  |  |   |
|--------------------------------------|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> controllato | <input type="checkbox"/> non controllato | <input type="checkbox"/> singolo cieco | <input type="checkbox"/> non randomizzato |
| <input type="checkbox"/> aperto      | <input type="checkbox"/> doppio cieco    | <input type="checkbox"/> randomizzato  |   |
| <input type="checkbox"/> cross-over  | <input type="checkbox"/> parallelo       |  |   |

Popolazione dello studio:

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ricoverati       | <input type="checkbox"/> Ambulatoriali     |
| <input type="checkbox"/> Neonati (<1aa)   | <input type="checkbox"/> Ragazzi (12-18aa) |
| <input type="checkbox"/> Bambini (1-12aa) | <input type="checkbox"/> Adulti (18-65aa)  |
| <input type="checkbox"/> Anziani (>65aa)  |  |
| <input type="checkbox"/> Uomini           | <input type="checkbox"/> Donne             |

Data \_\_\_\_\_

**IL RESPONSABILE DELLO STUDIO**

\_\_\_\_\_  
(TIMBRO E FIRMA)



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

### SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE (MODULO 2.3)

Sperimentatore responsabile \_\_\_\_\_

Struttura Complessa \_\_\_\_\_ Direttore S.C. \_\_\_\_\_

Sede \_\_\_\_\_

Titolo protocollo di studio: \_\_\_\_\_

Codice protocollo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Studio multicentrico  SI (lista centri partecipanti e relativi responsabili)  NO

Se Sì Centro Coordinatore \_\_\_\_\_

Lo studio è relativo a :

farmaci  dispositivi medici  integratori alimentari/alimenti particolari

altro (specificare) \_\_\_\_\_

In caso di farmaco/dispositivo medico in osservazione lo stesso è prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia

SI  NO

La prescrizione/impiego del farmaco/dispositivo medico è parte della normale pratica clinica

SI  NO

Copia del parere espresso da altri centri partecipanti, se disponibile

Informazioni sullo Sponsor (solo se presente):

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Referente \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ Mail \_\_\_\_\_

N° pazienti: Totali \_\_\_\_\_ In Italia \_\_\_\_\_ Locali \_\_\_\_\_

Tipologia di studio osservazionale

Coorte prospettico (necessaria autorizzazione da parte del CE)

Monocentrico

Multicentrico Nazionale (Centro Coordinatore \_\_\_\_\_)

Multicentrico Internazionale (Centro Coordinatore per l'Italia \_\_\_\_\_)

Se disponibile allegare il parere del CE del centro coordinatore



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

### SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE (MODULO 2.3)

- altre tipologie di studi osservazionali (necessaria solo notifica da parte del CE)
  - coorte retrospettivi
  - caso-controllo
  - studio solo su casi ("case cross-over" e "case series")
  - trasversale
  - studio di appropriatezza

#### CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

##### **a) DISEGNO DELLO STUDIO E SUA DESCRIZIONE**

Popolazione dello studio:

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ricoverati       | <input type="checkbox"/> Ambulatoriali     |
| <input type="checkbox"/> Neonati (<1aa)   | <input type="checkbox"/> Ragazzi (12-18aa) |
| <input type="checkbox"/> Bambini (1-12aa) | <input type="checkbox"/> Adulti (18-65aa)  |
| <input type="checkbox"/> Anziani (>65aa)  |  |
| <input type="checkbox"/> Uomini           | <input type="checkbox"/> Donne             |

##### **b) DURATA PREVISTA DELLO STUDIO**

Data prevista inizio studio \_\_\_\_\_ Data prevista fine studio \_\_\_\_\_



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE (MODULO 2.3)**

**c) ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO**

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore nel  
caso di studio profit

Sono previsti costi per l'effettuazione dello studio osservazionale:      Sì     NO

In caso di studio profit deve esserne garantita la copertura da parte dello sponsor, allegando apposita documentazione a supporto.

In caso di studio no profit specificare le fonti del finanziamento per la copertura dei costi.

Data \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE DELLO STUDIO

\_\_\_\_\_  
(TIMBRO E FIRMA)



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**ELENCO SPERIMENTATORI, DICHIARAZIONI DI IDONEITA' E DI ASSENZA CONFLITTO DI INTERESSI (MODULO 3)**

Titolo Studio:

---

---

I sottoscritti, in qualità di Sperimentatore Responsabile e Co-sperimentatori, dichiarano di non detenere, a loro conoscenza, interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica proponente lo studio in oggetto e si impegnano a presentare nuova dichiarazione pubblica, qualora dovessero risultare nuovi interessi, tali da dover essere portati a conoscenza ai sensi di quanto previsto dal D. M. 17 dicembre 2004.

NOME E COGNOME	S.C. DI APPARTENENZA	QUALIFICA E RUOLO NELLA RICERCA	FIRMA

DATA \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE DELLO STUDIO

\_\_\_\_\_  
(TIMBRO E FIRMA)







**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A  
SPERIMENTAZIONE CLINICA (D.M. 7 SETTEMBRE 2017) (MODULO 6)**

Proposta di PROTOCOLLO \_\_\_\_\_

Da presentare al Comitato Etico

Ai sensi del Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 (ex DM 8.05.2003) che disciplina l'uso  
Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

Spett.le **COMITATO ETICO**

Il sottoscritto/a, \_\_\_\_\_ della S.C..

**CHIEDE:**

- l'approvazione all'utilizzo del farmaco denominato \_\_\_\_\_ per il trattamento del  
paziente, ai sensi del Decreto 7 settembre 2017 (ex DM 8.05.2003) in quanto:

- paziente affetto da patologia grave
- paziente affetto da malattia rara
- paziente affetto da tumore raro
- paziente affetto da patologia che lo pone in pericolo di vita
  
- sia consentito il proseguimento, ai fini della continuità terapeutica, per paziente già trattato con  
beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa

**1. SCHEDA DATI DEL PAZIENTE**

Iniziali paziente		Sesso	
Data di nascita			
Peso (kg)			
Diagnosi			
Fase della malattia			



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A  
SPERIMENTAZIONE CLINICA (D.M. 7 SETTEMBRE 2017) (MODULO 6)**

**2. RELAZIONE CLINICA**

FARMACO RICHIESTO \_\_\_\_\_

DATA RICHIESTA	
-------------------	--

Iniziali del Paziente	
--------------------------	--

*\*Non indicare altri elementi  
identificativi del Paziente.*

SESSO	M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>
-------	----------------------------	----------------------------

DATA DI NASCITA	
--------------------	--

Nome del medico curante:	
Richiedente	(A.O.U. / altro e Struttura)
Indirizzo	
Motivazione clinica della richiesta per il trattamento con _____	
Data della diagnosi iniziale: _____	
Diagnosi corrente: _____	

Anamnesi:
-----------



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A  
SPERIMENTAZIONE CLINICA (D.M. 7 SETTEMBRE 2017) (MODULO 6)**

**TRATTAMENTI PRECEDENTI:**

Terapia	Dose	Data inizio	Data interruzione	Eventi avversi

Altre patologie significative:

Altri farmaci somministrati:

Risultati esami clinici effettuati:

Piano terapeutico relativo al farmaco richiesto:

Schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche

Grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;

Dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia



**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A  
SPERIMENTAZIONE CLINICA (D.M. 7 SETTEMBRE 2017) (MODULO 6)**

**DICHIARA:**

1. che non esiste valida alternativa terapeutica;
2. che la richiesta
  - presenta carattere d'urgenza e allega apposita relazione giustificativa
  - potrà essere valutata nella prossima seduta utile del Comitato Etico
3. che non è possibile l'inserimento in una sperimentazione clinica;
4. che la somministrazione del farmaco avverrà sotto la responsabilità del sottoscritto/a, nel rispetto di quanto previsto dal protocollo;
5. che la modalità di raccolta dati avverrà tramite \_\_\_\_\_
6. che sarà fornita idonea informazione al paziente (modello di informazione allegato)
7. che sarà acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso sarà conservato nella cartella clinica del paziente
8. che il medicinale oggetto della presente richiesta
  - è oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi di fase III
  - è oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, che pongono il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase II;
  - è oggetto, in caso di malattie rare o tumori rari, di studi clinici sperimentali almeno di fase I, già conclusi o che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione.
  - è oggetto, in caso di malattie rare o tumori rari, di studi clinici sperimentali secondo indicazione anche diverse da quelle per la quale si richiede l'uso compassionevole in considerazione della possibilità di ottenere un beneficio clinico dal medicinale fondato sul medesimo meccanismo d'azione e su analoghi effetti farmacodinamici del medicinale



**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (D.M. 7 SETTEMBRE 2017) (MODULO 6)**

9. Che l'Azienda produttrice è disponibile alla fornitura gratuita fino a:

- Ottenimento della rimborsabilità
- Ottenimento dell'AIC in classe CNN
- Fino a conclusione del trattamento
- \_\_\_\_\_

10. Che in caso di sospette reazioni avverse, sarà cura del medico richiedente inviare la segnalazione al responsabile di farmacovigilanza dell' ASLTO4 o direttamente alla Rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del decreto 7 settembre 2017; la segnalazione sarà inviata entro due giorni e, per i medicinali di origine biologica non oltre le trentasei ore, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

**ALLEGA**

- Protocollo d'uso del medicinale che specifichi i criteri di inclusione e di esclusione dei pazienti, corredato di numero versione e data
- Foglio Informativo e modulo di Consenso Informato redatti su carta intestata dell'Azienda ASLTO4
- Lettera al Medico Curante redatta su carta intestata dell'Azienda ASLTO4
- Modulistica inerente il trattamento dei dati personali redatta su carta intestata dell'Azienda ASLTO4
- Scheda Tecnica o brochure farmaco – tossicologia
- Certificati di produzione secondo le norme di buona fabbricazione GMP (Good Manufacturing Practice)
- Curriculum vitae sintetico dello Sperimentatore (è consentito far riferimento a documentazione già presentata alla Segreteria del Comitato Etico da parte dello sperimentatore nel corso dell'anno precedente)
- In caso di malattie rare e tumori rari, per i quali sono disponibili solo studi clinici sperimentali di fase I, la richiesta deve essere presentata dal medico che dirige il centro clinico individuato dalla regione per il trattamento delle malattie rare o il centro clinico appartenente alla Rete nazionali dei tumori rari.



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A  
SPERIMENTAZIONE CLINICA (D.M. 7 SETTEMBRE 2017) (MODULO 6)**

In fede,

data \_\_\_\_\_ Timbro e firma del Medico Richiedente \_\_\_\_\_

data \_\_\_\_\_ Direttore S.C. \_\_\_\_\_

NOTA: In caso di malattie rare o tumori rari, la richiesta per i quali sono disponibili solo studi di fase I, è presentata dal medico che dirige il centro clinico individuato dalla Regione per il trattamento delle malattie rare del Piano terapeutico relativo al farmaco richiesto

Per presa visione per inoltro al Comitato Etico

Il Direttore Sanitario Aziendale

\_\_\_\_\_



**DOCUMENTAZIONE FORNITA DALLO SPERIMENTATORE POST AUTORIZZAZIONE  
(MODULO 7)**

- Rapporto arruolamento primo paziente
- Rapporto annuale sullo stato di avanzamento della ricerca (ANNO\_\_\_\_\_)
- Rapporto finale di chiusura – interruzione della ricerca

**RELAZIONE ANNUALE/DATI AVVIO STUDIO**

**Titolo dello studio clinico:**

SPERIMENTAZIONE CLINICA      SI     NO   
 STUDIO OSSERVAZIONALE      SI     NO

Numero della pratica attribuito dal Comitato Etico: \_\_\_\_\_

Sperimentatore Principale: \_\_\_\_\_

Struttura: \_\_\_\_\_

Azienda: \_\_\_\_\_

Dati aggiornati al: \_\_\_\_\_

**a)  STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO: ARRUIOLAMENTO APERTO**

Primo paziente arruolato in data ( <i>ottenuto il Consenso Informato</i> ):	<input type="text"/>
N° dei soggetti screenati ( <i>ottenuto il Consenso Informato</i> ):	<input type="text"/>
N° dei soggetti arruolati ( <i>entrati nel trattamento sperimentale</i> ):	<input type="text"/>
Inizio arruolamento:	<input type="text"/>
Previsione fine arruolamento:	<input type="text"/>
Previsione fine studio:	<input type="text"/>

**b)  STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO: ARRUIOLAMENTO CHIUSO**

N° dei soggetti screenati ( <i>ottenuto il Consenso Informato</i> ):	<input type="text"/>
N° dei soggetti arruolati ( <i>entrati nel trattamento sperimentale</i> ):	<input type="text"/>
Inizio arruolamento:	<input type="text"/>
Fine arruolamento:	<input type="text"/>
Previsione fine studio:	<input type="text"/>



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**DOCUMENTAZIONE FORNITA DALLO SPERIMENTATORE POST AUTORIZZAZIONE  
(MODULO 7)**

Altre informazioni:

---

---

**c)  STUDIO CLINICO CONCLUSO**

N° dei soggetti screenati (*ottenuto il Consenso Informato*):

N° dei soggetti arruolati (*entrati nel trattamento sperimentale*):

\_\_\_\_\_ dei quali:

- N° dei soggetti che hanno completato il trattamento sperimentale/lo studio: \_\_\_\_\_
- N° dei soggetti che hanno interrotto prematuramente e il trattamento sperimentale/lo studio: \_\_\_\_\_

Inizio arruolamento: \_\_\_\_\_

(gg/mm/aa)

Fine arruolamento: \_\_\_\_\_

(gg/mm/aa)

Fine studio: \_\_\_\_\_

(gg/mm/aa)

**Altre informazioni:**

---

---

**d)  STUDIO CLINICO MAI AVVIATO**

Lo studio clinico non è mai stato avviato nel nostro centro. Nel nostro centro non sono mai stati arruolati pazienti né si intende procedere all'arruolamento.

**f)** Dall'ultima relazione inviata, nel nostro centro si sono manifestati i seguenti SAE (*specificare*):

**g)** EVENTUALI ALTRE INFORMAZIONI (*es. motivo per l'interruzione del trattamento sperimentale a livello del singolo paziente*)

**h)** SE DISPONIBILE, BREVE RIASSUNTO DEI RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO (*allegare la relazione*)

Data,

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

\_\_\_\_\_



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

**TRASMISSIONE EMENDAMENTI  
(MODULO 8)**

DATA \_\_\_\_\_

AL COMITATO ETICO INTERAZIENDALE  
ASO SAN LUIGI GONZAGA  
Regione Gonzole, 10  
10043 – ORBASSANO – TO

OGGETTO: Comunicazione emendamento...-Sperimentazione clinica “.....”

Il sottoscritto Dott. ...., Responsabile della sperimentazione di cui all’oggetto, trasmette in allegato, per l’inoltro al Comitato Etico, l’Emendamento ... relativo allo studio in oggetto.

Si tratta di emendamento

sostanziale     NON sostanziale

Riguardante:.....

La sperimentazione è stata autorizzata da questa A.S.L./con delibera n° ... del ..., previo parere del Comitato Etico Interaziendale ASO San Luigi Gonzaga di Orbassano, trasmesso il ... prot. n° ... (pratica n° ...).

Cordiali saluti.

Il Responsabile della sperimentazione

Dott. ...



## **ALLEGATO 4: Doveri e competenze Strutture Aziendali**

### **Direzione Generale**

Rappresenta l'Autorità competente (come da definizione del D.Lvo n. 211 del 24 giugno 2003 attuazione direttiva 2001/20/CE è il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica).

Deve autorizzare e firmare la richiesta di l'avvio di uno studio clinico, nonché gli emendamenti essenziali o altri documenti da inoltrare al Comitato Etico, che si rendano necessari, durante la conduzione dello studio .

### **Direzione Sanitaria Aziendale**

Il Direttore Sanitario coordina il lavoro svolto dalla Segreteria Scientifica, intervenendo specificatamente in caso di richiesta da parte dei componenti della Segreteria Scientifica.

### **Segreteria Scientifica**

E' un gruppo di lavoro in staff e sotto il coordinamento della Direzione Sanitaria Aziendale.

Ogni componente è responsabile in prima persona del lavoro affidatogli e deve assicurare di svolgerlo nei tempi previsti dal regolamento. Tutti i componenti della segreteria, inclusi i consulenti eventualmente coinvolti, sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

Le competenze sono esplicitate nell'allegato 1 (Prospetto procedura operativa "Conduzione sperimentazione clinica ASL TO4)

### **S.C. Farmacia Ospedaliera di competenza:**

- individua in collaborazione con la DMO/DIAD, i costi aggiuntivi relativi ai farmaci, ai dispositivi medici o ad altri prodotti gestiti dalla farmacia utilizzati nella sperimentazione e non previsti nella normale pratica clinica;
- riceve dalla Segreteria Scientifica copia della delibera di autorizzazione all'avvio di sperimentazioni cliniche e la comunicazione di arruolamento del 1° paziente (modulo specifico);
- riceve dal Proponente i farmaci occorrenti alla sperimentazione, ne controlla l'adeguatezza del confezionamento e la documentazione a corredo, registra e conserva i farmaci stessi per la successiva consegna alle strutture coinvolte;
- ritira dal Centro sperimentatore e restituisce al Proponente tutti i farmaci residuati al termine della ricerca, o scaduti o danneggiati nel corso della stessa.

### **S.C. Economico Finanziaria:**

- emette, durante o al termine del progetto, su richiesta della Segreteria Scientifica, fattura di pagamento del compenso concordato, al Proponente;
- verifica l'erogazione da parte del Proponente del compenso richiesto;
- assegna, secondo le indicazioni date dalla Segreteria Scientifica, il compenso economico da ripartire alle Strutture Complesse che hanno collaborato alla realizzazione della sperimentazione;
- accantona l'eventuale quota attribuita all'Azienda, da destinarsi a specifico fondo per la ricerca



## **ALLEGATO 5: Modalità di ripartizione dei compensi**

### 1° caso: Sperimentazioni cliniche PROFIT che non prevedono costi aggiuntivi.

L'importo totale introitato dall'ASL dovrà essere così ripartito:

- il 26% verrà destinata alla Segreteria scientifica come di seguito riportato:
  - il 16% verrà assegnato alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera per l'attività istruttoria e post-autorizzazione della sperimentazione clinica di competenza dei farmacisti della Segreteria Scientifica
  - il 10% verrà assegnato alla DIAO/DIAD per la valutazione di fattibilità di competenza dei medici della Segreteria scientifica e per la predisposizione della convenzione economica di competenza dei funzionari amministrativi della Segreteria Scientifica
- il 2% alla Farmacia Ospedaliera per la gestione del farmaco o del dispositivo medico sperimentale
- il 2% verrà attribuito al Servizio Economico Finanziario per le attività amministrative connesse alla fatturazione e alle ripartizioni degli introiti.
- il 68%
  - in caso di sperimentazioni condotte da strutture ospedaliere e territoriali verrà destinato dall'Azienda alla Struttura Complessa che conduce la sperimentazione
  - in caso di sperimentazioni condotte da MMG/PLS verrà destinato ad un fondo specifico cui potranno accedere gli sperimentatori secondo le modalità definite dal Comitato Aziendale con accordo specifico
  - in caso di sperimentazioni condotte da specialisti ambulatoriali verrà destinato ad un fondo specifico cui potranno accedere gli sperimentatori secondo le modalità definite in accordo con le organizzazioni sindacali di categoria
  - la quota rimanente farà parte del fondo aziendale da utilizzare per le spese per sostenere i costi delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

### 2° caso: Sperimentazioni cliniche PROFIT per le quali siano previsti costi aggiuntivi.

La quota destinata alla Struttura aziendale o al fondo dei MMG/PLS che conducono la sperimentazione (68% del compenso) verrà ridotta dell'importo necessario per la copertura dei costi aggiuntivi.

Tale importo sarà determinato:



- per i farmaci/dispositivi medici, quando non inseriti in PTA e nel Repertorio Aziendale e/o in aggiunta a quelli utilizzati nella normale pratica clinica, dal loro prezzo d'acquisto;
- per le preparazioni magistrali di medicinali sterili citotossici per un valore pari a 50€ a singola preparazione, in considerazione del tempo medio previsto per personale preparatore e farmacista da dedicare all'allestimento;
- per le prestazioni diagnostiche e cliniche di supporto in aggiunta ai normali protocolli, quando necessarie, dalle valorizzazioni indicate nel "Tariffario delle Prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale e di laboratorio".

La riduzione della quota per la copertura dei costi aggiuntivi pertanto sarà pari a:

- Il 100% del valore dei farmaci/dispositivi medici eventualmente non forniti gratuitamente e non inseriti in PTA e nel Repertorio Aziendale e/o in aggiunta a quelli utilizzati nella normale pratica clinica (trattenuto dall'Azienda, per il loro acquisto)
- Il 100% del valore di ogni prestazioni diagnostiche e cliniche di supporto di cui:
  - il 40% trattenuto dall'Azienda per la copertura forfettaria delle spese vive dei beni e servizi e per l'ammortamento dei beni durevoli utilizzati
  - il 60% assegnato alle Strutture Complesse che hanno effettuato la prestazione aggiuntiva



## ALLEGATO 6. GLOSSARIO

### Fasi della sperimentazione clinica

Non è sempre facile tracciare divisioni nette fra le diverse fasi della sperimentazione clinica, dato che a seconda del prodotto esaminato o della metodologia di studio alcune fasi si possono sovrapporre. Tipicamente, la sperimentazione avviene in 4 fasi, al termine di ognuna di esse i risultati determineranno se il farmaco sarà adatto ad entrare nelle fasi successive o se invece la sperimentazione verrà interrotta.

#### Fase I: Studio preliminare sulla sicurezza e sulla modalità di azione

Lo scopo principale di questa prima fase non è quello di valutare l'efficacia del nuovo farmaco, ma quello di dare una prima valutazione sulla sua sicurezza e allo stesso tempo di determinare quello che accade al farmaco nel corpo umano (studio della cinetica): come viene assorbito, metabolizzato ed escreto. Lo studio è effettuato in generale su un piccolo numero di volontari sani. La fase I può anche servire ad evidenziare eventuali effetti indesiderati della sostanza in funzione del dosaggio. Per passare alle fasi successive un farmaco deve dimostrare di non essere tossico, o perlomeno di avere una tossicità accettabile rispetto all'uso previsto.

#### Fase II: Studi terapeutici pilota

Lo scopo principale è quello di valutare l'efficacia del farmaco ( ad un preciso dosaggio e con una definita posologia) in un ristretto numero di pazienti affetti dalla malattia o dalla condizione clinica per la quale il farmaco è proposto.

#### Fase III: Studi terapeutici su più larga scala

Se la fase II fornisce risultati incoraggianti la fase III coinvolge un numero più ampio di pazienti al fine di approfondire i dati di efficacia, di valutare il dosaggio più opportuno, di monitorare gli eventuali effetti collaterali su un campione statisticamente più significativo. Per la maggior parte, gli studi di fase III sono di tipo randomizzato e in doppio cieco (v. sotto) e la loro durata è variabile a seconda degli obiettivi che la sperimentazione stessa si pone. Durante questa fase viene sempre controllata con molta attenzione la tollerabilità (insorgenza di effetti indesiderati e/o collaterali) del farmaco. I farmaci che passano con successo la fase III della sperimentazione ottengono l'autorizzazione per la commercializzazione.

#### Fase IV: Dopo la commercializzazione

Anche quando un farmaco viene venduto ed utilizzato da migliaia di persone in uno o più paesi gli studi clinici continuano con la fase IV. Gli studi di fase IV sono volti a confermare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine del farmaco, su un ampio numero di pazienti. I dati che si ottengono sono statisticamente importanti, dato che coinvolgono un gran numero di utilizzatori, spesso diversi per età, razza, sesso etc...

### Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)

Uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

La tipologia degli studi osservazionali è la seguente:

- |  |                            |
|--|----------------------------|
| - studi di coorte prospettici                        | - studi trasversali        |
| - studi caso-controllo                               | - studi di appropriatezza. |
| - studi solo su casi (case cross-over e case series) |                            |

### Studi no-profit e spontanei

uno studio nel quale ovvero il promotore è una 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, finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali