*Al Comitato Etico IRCCS Sicilia*

* *Sezione Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo”*

**SEZIONE 1: Analisi dei costi correlati allo studio**

**TITOLO DELLO STUDIO:**

**CODICE:**

**SPERIMENTATORE PRINCIPALE:**

**1. Medicinali sperimentali e non-sperimentali previsti dal protocollo.**

*Fornire un* ***elenco*** *dei medicinali sperimentali e non-sperimentali, come previsto dal D.M. 21/12/2007, con l'indicazione, caso per caso, della* ***modalità******di copertura dei relativi oneri finanziari*** *(si faccia riferimento ai codici riportati di seguito).*

1. **Medicinali sperimentali - IMP** (medicinale in studio e medicinale di confronto, compreso placebo)

|  |  |
| --- | --- |
| **Medicinali sperimentali** | **Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C-D)** |
| **1…** |  |
| **2…** |  |
| **3…** |  |

**A =** fornito direttamente da terzi: *specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.*

**B =** acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (*specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto*)

**D =** le relative spese NON hanno copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico all’AOU/SSN (*con fondo di ricerca ad hoc, se predisposto)*

**E =** già routinariamente prescritto per la stessa indicazione, in accordo alla scheda tecnica o ad eventuale inclusione nell’elenco della Legge 648/1996. Per le indicazioni di cui sopra, il farmaco è presente nel PTORS .

(B) **Medicinali non oggetto di sperimentazione, ma previsti dal protocollo per la corretta realizzazione della sperimentazione**

**Farmaco con AIC**

a) in label, obbligatoriamente **previsto dal protocollo come trattamento necessario per la corretta realizzazione della sperimentazione**:

* Medicinale impiegato per valutare l’end-point
* Medicinale necessario per prevenire e curare reazioni connesse con l’IMP

b) off-label, utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative previste dall’AIC

**Farmaco senza AIC**

c) farmaco estero anche se utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative previste;

 d) Challenge agents, cioè sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla

 realizzazione della sperimentazione, purché di uso consolidato nella prassi clinica.

|  |  |
| --- | --- |
| **Medicinali non oggetto di sperimentazione** | **Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C-D)** |
| **1…** |  |
| **2…** |  |
| **3…** |  |

**A =** fornito direttamente da terzi: *specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.*

**B =** acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (*specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto*)

**C =** le relative spese NON hanno copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico all’AOU/SSN (*con fondo di ricerca ad hoc, se predisposto)*

**D =** già routinariamente prescritto per la stessa indicazione, in accordo all’AIC o ad eventuale inclusione nell’elenco della Legge 648/1996. Per le indicazioni di cui sopra, il farmaco è presente nel PTORS.

**2. Esami strumentali/Esami di laboratorio previsti dal protocollo**

La sperimentazione prevede prestazioni/esami strumentali/esami di laboratorio **aggiuntivi** rispetto alla comune pratica clinica per i pazienti arruolati nello studio in oggetto?

**SÌ NO**

Se la sperimentazione prevede prestazioni/esami strumentali/esami di laboratorio **aggiuntivi**, riportare le prestazioni (comprese le visite) **che non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica** per la patologia in studio, ma sono eseguite (**sia come tipologia** della prestazione **o come sua** **frequenza**) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Prestazione / Esami** | **Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C)** |
| **1…** |  |
| **2…** |  |
| **3…** |  |

**A =** la copertura finanziaria proviene direttamente da terzi: *specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.*

**B =** la copertura finanziaria è fornita dal Promotore o dalla Struttura richiedente (*specificare la natura: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto*)

**C =** le relative spese NON hanno copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico all’AOU/SSN (*con fondo di ricerca ad hoc, se predisposto)*

**SEZIONE 2: Coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera (se applicabile)**

Lo studio clinico prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia Ospedaliera nella preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i? **SÌ  NO **

*Se SÌ,* il coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera nell’allestimento delle somministrazioni individuali prevede:

* Ricostituzione
* Diluizione
* Confezionamento
* Etichettatura
* Ricezione, registrazione, idonea conservazione e dispensazione al centro sperimentale
* Altro………......

**Sezione 3: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Principale**

**Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile dichiara, sotto la propria responsabilità, che:**

* visti i criteri per l’arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l’IRCCS Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo”;
* il personale coinvolto (co-sperimentatore e collaboratori) è competente ed idoneo;
* l’Ente presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
* la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
* lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
* ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
* l’inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
* si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
* comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dall’art. 16 - 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 sullo stato di avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1);
* 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 ricezione del medicinale sperimentale avverrà attraverso la farmacia dell’Azienda, ai sensi dell’art. 7 del D.M. 21/12/2007, e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
* 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;
* trattandosi di studio no-profit, non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
* **lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.**

*Data Firma dello Sperimentatore*