

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 1 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella AUSL Toscana Centro

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
15/05/2018	Direttore SOS Etica e Cura Piero Luigi Perruccio	Processo Direttore Area Governo Clinico Leonello Guidi Direttore Staff Direzione Sanitaria Roberto Biagini	Direttore Sanitario Aziendale Emanuele Gori Direttore Amministrativo Massimo Braganti
		SGQ SOSD Documentazione Sanitaria e Mediazione Linguistica e Culturale Mauro Romillo	

Gruppo di redazione (In ordine alfabetico per cognome)

- Romina Cardarelli Tozzi Direttore SOC Contabilità Generale
- Stefania Cecchi Direttore SOC Qualità, Accreditamento e Buone Pratiche
- Rossella Centoni Direttore SOS Affari Generali
- Elisa Landi collaboratrice SOS Etica e cura
- Luciano Lippi Direttore SOC Gestione Risorse Umane
- Piero Luigi Perruccio Direttore SOS Etica e cura
- Giuditta Zipoli collaboratrice SOS Etica e cura

Il presente atto annulla i precedenti Regolamenti per la sperimentazione clinica presenti nelle ex Aziende USL afferenti alla AUSL Toscana Centro,

Parole chiave: Iter autorizzativo, studio clinico, Comitato Etico, Task Force, Principal Investigator, protocollo sperimentale

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 2 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

Indice

1. Premessa	2
2. Scopo/ Obiettivi	2
3. Campo di applicazione.....	2
4. Glossario e Definizioni.....	3
5. Responsabilità e descrizione delle attività.....	5
5.1- Procedura per la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione.....	5
5.2 - Presentazione della documentazione da parte del Promotore	5
5.3 - Presentazione della documentazione da parte del P.I.....	6
5.4 - Acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale e analisi di impatto aziendale	6
5.5 – Specifiche della documentazione da predisporre a cura del P.I.....	7
5.6 – Autorizzazione e adempimenti del Promotore	9
5.7 - Competenze del P.I. in fase di esecuzione della sperimentazione	10
5.8 - Modalità e orario di svolgimento delle attività	10
5.9 – Aspetti economici	11
5.10 - Oneri per la valutazione del Comitato etico.....	12
5.11 - Approvvigionamento medicinali e dispositivi e prestazioni aggiuntive.....	13
6. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione.....	14
7. Monitoraggio e controllo.....	14
8. Strumenti / RegISTRAZIONI	14
9. Revisione.....	14
10. Allegati	16
11. Riferimenti	16
12. Indice revisioni.....	17
13. Lista di diffusione.....	17

1. Premessa

Il presente Regolamento detta le disposizioni riguardanti la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'Azienda USL Toscana Centro, effettuate a livello umano, relative ai medicinali sperimentali ed ai dispositivi medico-chirurgici, agli studi interventistici su altri interventi ed agli studi epidemiologici non interventistici (studi osservazionali).

2. Scopo/ Obiettivi

Scopo del Regolamento è fornire indirizzo alla corretta presentazione delle domande di autorizzazione, alla istruttoria e alla approvazione ed agli adempimenti connessi alla conduzione degli studi clinici, nel rispetto delle normativa vigente.

3. Campo di applicazione

La premessa forma parte integrante del presente atto.
 Il presente regolamento si applica alle sperimentazioni cliniche su medicinali, su dispositivi medici, agli studi sperimentali non farmacologici, agli studi osservazionali, compresa la tipologia "no profit" di cui al D.M. 17.12.2004, sulla base delle disposizioni emanate da Regione Toscana con D.D. nr 414

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 3 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

del 10.02.2016 e s.m.i., inerenti la modulistica finalizzata ai procedimenti autorizzativi degli studi clinici, da effettuarsi presso l'Azienda USL Toscana Centro.

Nel rispetto della normativa vigente, si disciplinano:

- le modalità di presentazione delle richieste di autorizzazione;
- il procedimento d'autorizzazione;
- i criteri per la definizione dei costi aggiuntivi;
- le modalità di rimborso da parte del promotore;
- le modalità di partecipazione del personale di cui occorra un particolare impegno per le attività tecniche e scientifiche connesse all'attività di sperimentazione.

4. Glossario e Definizioni

Comitato Etico Area Vasta Centro (CE AVC) e Comitato Etico Pediatrico (CEP): sono organismi, multidisciplinari, indipendenti, aventi la responsabilità di garantire la tutela dei diritti della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, **attraverso pareri obbligatori** per la sperimentazione clinica dei medicinali ed ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alla valutazione dei comitati. Sono identificati e disciplinati dal D.M. 28.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", ed istituiti con DGRT 418/2013.

L'organizzazione e le modalità di funzionamento del CE AVC e del CEP sono disciplinate dal Regolamento di funzionamento di cui all'allegato A alla Delibera G.R.T. n. 950 del 3/11/2014.

Segreteria del Comitato Etico (di seguito Segreteria CE): struttura tecnico-scientifica amministrativa di supporto al CE AVC o al CEP, istituita secondo i criteri del D.M. 12 maggio 2006, con funzioni controllo e verifica della documentazione prodotta a corredo della richiesta di autorizzazione alla conduzione di uno studio clinico.

Direttore Sanitario (o suo delegato): responsabile di vertice aziendale delle attività di facilitazione e supporto per la conduzione di sperimentazioni cliniche presso le proprie strutture.

Task force aziendale per la sperimentazione clinica (TFA): articolazione organizzativa finalizzata a garantire l'attuazione di tutte le procedure aziendali necessarie per l'autorizzazione e lo svolgimento della sperimentazioni cliniche e a dare sostegno ai ricercatori attivi all'interno dell'azienda, istituita con Delibera Aziendale 856/2016.

Coordinatore della Task force aziendale per la sperimentazione clinica: è il Direttore della SOS Etica e cura. Garantisce il raccordo con tutte le figure professionali interessate pianificando le attività della TFA.

Sperimentazioni cliniche: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o efficacia.

Per sperimentazione clinica s'intende inoltre la valutazione dell'impiego di strumentazione innovativa o di dispositivi medici o di presidi medico-chirurgici già registrati (compresi gli apparecchi protesici e di ortesi), sui quali si intende attuare un'indagine clinica post market, ai sensi della normativa vigente sui Dispositivi medici.

La sperimentazione clinica può svilupparsi anche su substrati biologici umani in ambito diagnostico, su procedure chirurgiche, su nuovi modelli assistenziali o per la riabilitazione funzionale ed è da intendersi come particolare momento qualificante la ricerca medico scientifica. Tali tipologie si riconducono agli studi sperimentali non farmacologici.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice	Revisione	Pagina
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro	DOC.AGC.01	0	4 di 17

Studi osservazionali: studio centrato su problemi e patologie, nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto, conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo quanto previsto dal D.M. 20 marzo 2008. In tali studi l'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal 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 medesimo nello studio, ove applicabile. Rientrano in questa fattispecie anche gli studi osservazionali non incentrati sul farmaco e gli studi di raccolta dati finalizzati alla costruzione di registri di patologia.

Sperimentazioni "no profit": Tutti gli studi clinici, destinati al miglioramento della pratica clinica e comunque rispondenti ai requisiti di cui agli artt. 1 e 6 del D.M. 17.12.2004 ed alle vigenti disposizioni regionali in materia (Delibera GRT n. 731 del 22.09.08).

Per ogni altra definizione concernente la sperimentazione clinica, si fa riferimento a quanto contemplato dal DM 15.07.1997, dal D.Lgs. n. 211/2003, e dal DM 21.12.2007, sopra indicati.

Promotore della sperimentazione (o "Sponsor") (D. L.vo n. 211 del 24/06/2003, art. 2): può essere un soggetto esterno all'azienda ovvero una persona fisica, una società, un'istituzione, un ente oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica, uno studio sperimentale o uno studio osservazionale. L'Azienda USL Toscana Centro può configurarsi come soggetto promotore di studi o sperimentazioni cliniche.

Se il promotore si configura come soggetto "no-profit" deve essere in possesso dei requisiti di cui al DM 17.12.2004.

Sperimentatore principale (P.I.): è un soggetto interno all'azienda ovvero :

- 1) un dirigente medico o odontoiatra, o un medico specialista ambulatoriale, o un medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, qualificato ai fini delle sperimentazioni e responsabile dell'esecuzione della sperimentazione presso il centro, per gli studi incentrati sui farmaci e i dispositivi medici;
- 2) un medico o un professionista sanitario non medico, in coerenza con la tipologia dell'oggetto e delle finalità dello studio, correlati alla professionalità interessata, per i progetti sperimentali incentrati su indagini su campioni biologici, su procedure diagnostiche o su nuovi modelli assistenziali, e per gli studi osservazionali non incentrati su farmaco .

Nell'ambito degli studi interventistici sui farmaci o sui dispositivi medici, per i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta si fa riferimento ai criteri previsti dal D.M. 10.05.2001 e alla DGRT 658/2002 - "Sperimentazione controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta"

Co-sperimentatori: Il PI può individuare, all'interno della struttura interessata alla sperimentazione o in altre strutture esterne, i soggetti c.d. "Co-sperimentatori" che coadiuvano il P.I. nella conduzione dello studio. Il ruolo del Co-sperimentatore può essere svolto anche da personale non dipendente. La composizione del gruppo di studio (Team) viene di volta in volta descritta dal P.I., il quale, dopo aver informato preliminarmente il Direttore della struttura interessata e portato a conoscenza dello studio il personale di reparto, individua i nominativi dei professionisti afferenti al proprio profilo e segnala le figure professionali di altri profili eventualmente occorrenti, secondo le modalità descritte al successivo punto 2.2.

La composizione del Team di studio viene individuata e formalizzata attraverso la sottoscrizione del Mod. B6 (fattibilità locale), del piano finanziario dello studio e del Modulo di autorizzazione per il personale degli altri profili professionali/strutture, se previsti.

Il personale individuato dal PI deve essere in possesso di idonea esperienza professionale e/o di formazione specifica documentata in metodologia della ricerca clinica.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Elica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 5 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

A tal fine è fatto obbligo al PI di provvedere alle necessarie attività di training e formazione/informazione, preliminarmente alla attivazione del Centro.

A tutte le tipologie di studi possono partecipare come co-sperimentatori i profili della dirigenza sanitaria non medica, nonché i profili professionali del comparto, in funzione della tipologia dello studio proposto e delle discipline interessate.

A tal fine, l'Azienda USL Toscana Centro facilita ed incentiva la realizzazione di percorsi formativi dedicati, anche attraverso il coinvolgimento della SOC Formazione.

CRPMS (Clinical Research Program Management System): piattaforma informatica configurata per le strutture sanitarie della Regione Toscana per la gestione dei trial clinici delle aziende sanitarie che mette in rete tutti gli stakeholder interni (Sperimentatori, Servizi, Clinical Trial Office, Comitato Etico, Uffici amministrativi, Direzioni, ecc.) e consente la gestione di tutte le fasi di attività legate al processo dello studio.

5. Responsabilità e descrizione delle attività

5.1- Procedura per la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione

La procedura si articola nelle seguenti fasi:

- 1) presentazione della documentazione da parte del Promotore
- 2) presentazione della documentazione da parte del P.I. locale
- 3) acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale

La procedura per la presentazione dei protocolli di studi clinici è schematizzata nel diagramma di flusso, di cui al successivo cap. 10.

In tutte le fasi dell'iter di presentazione del protocollo, la TFA fornisce supporto al Promotore, affianca il P.I. nella predisposizione dei documenti e si raccorda alla Segreteria del Comitato Etico competente per facilitare l'avvio dell'iter valutativo ed autorizzativo.

La documentazione da predisporre per ciascuna tipologia di studio è definita dal D.D. nr 414 del 10.02.2016 di Regione Toscana ed è resa disponibile dalla TFA in fase di avvio dell'iter autorizzativo.

La TFA alimenta ed aggiorna i flussi informativi previsti dalla Piattaforma Regionale CRPMS, previsti per la valutazione dei protocolli e la definizione dell'iter autorizzativo.

5.2 - Presentazione della documentazione da parte del Promotore

Il Promotore che intende svolgere uno studio/sperimentazione clinica presso un Centro della USL Toscana Centro presenta una lettera di intenti, redatta come documento unico co-intestato, configurata come:

domanda di autorizzazione al Direttore Generale dell'Azienda, presso la Task Force sperimentazione clinica

domanda di parere al Comitato Etico competente, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. n. 211/2003, in conformità a quanto fissato nell'Allegato 2 al D.M. 21.12.2007.

Se il promotore è un soggetto dipendente della USL Toscana Centro che agisce per conto della stessa USL Toscana Centro, la lettera di intenti è redatta secondo il Mod. B1 - allegato "A".

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 6 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

La domanda di autorizzazione deve essere inoltrata contestualmente al modulo di accettazione dello studio clinico, compilato e sottoscritto dal P.I. locale, secondo le specifiche di seguito descritte.

La domanda di autorizzazione, indirizzata al Direttore Generale e redatta secondo i requisiti previsti dalla normativa di riferimento, deve pervenire in tempo utile per consentire la valutazione della fattibilità locale di cui al successivo punto 5.4 e, contemporaneamente, attivare l'iter di valutazione da parte del Comitato Etico competente.

La domanda dovrà contenere, ai sensi del punto 6.1.2 del D.M. 21.12.2007, l'elenco dei documenti presentati con specifica della data e della versione degli stessi, da indicarsi poi nel verbale del Comitato Etico.

5.3 - Presentazione della documentazione da parte del P.I.

Lo sperimentatore principale che intende partecipare allo studio, deve compilare in ogni sua parte il Mod. B2 bis - Dichiarazione di accettazione dello studio clinico, di cui all' Allegato B del presente Regolamento, inviandola alla TFA contestualmente all'invio della documentazione da parte del Promotore di cui al precedente punto 5.2.

La domanda incompleta, o compilata in modo difforme dalle disposizioni dettate dal presente Regolamento, interrompe i termini del procedimento.

La domanda sarà sottoscritta dallo sperimentatore principale in ogni sezione prevista.

Qualora siano coinvolte altre figure professionali, la domanda dovrà essere corredata della relativa modulistica per l'approvazione del Responsabile della struttura di riferimento. A tal fine, nel caso in cui siano previste attività specifiche per lo studio, queste devono essere delineate e descritte nell'apposito modulo (v. allegati C1 e C2), per la propedeutica valutazione da parte del Responsabile della struttura interessata.

Detto Responsabile individuerà i nominativi degli operatori coinvolti nell'attività di studio o di sperimentazione per il profilo di competenza, rispettando i principi di rotazione tra coloro che siano in possesso idonea esperienza professionale e/o delle conoscenze metodologiche e professionali richieste.

Vale quale ulteriore criterio la volontarietà, esclusivamente nel caso degli studi a tipologia "profit" e solo quando svolti in orario extra-istituzionale.

5.4 - Acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale e analisi di impatto aziendale

Unitamente alla dichiarazione di accettazione dello studio, il P.I. predispone il Mod. B6 bis - Analisi di impatto aziendale (Allegato "D"), seguendo i criteri sotto elencati, in accordo alla TFA che ne supporta la compilazione in ogni sua parte.

Una volta ricevuta la richiesta documentazione prevista, completa in tutte le sue parti, la TFA dovrà verificare le informazioni di seguito indicate per la fattibilità locale alla conduzione di:

- Sperimentazioni cliniche sui medicinali, con finalità industriali (profit);
- Sperimentazioni cliniche "no-profit" sui medicinali, proposte ai sensi del D.M. 17/12/2004.

In tale fase la TFA si raccorda al promotore, allo sperimentatore responsabile, al team clinico e alle Strutture Operative interessate, al fine di consentire le opportune valutazioni in merito a:

- l'adeguatezza della struttura, in relazione alla tipologia dello studio ed alla normativa vigente;
- le risorse di personale, strutturali e tecnologiche dell'unità operativa presso cui sarà condotta la ricerca, anche in relazione alla compatibilità con l'attività istituzionale;
- la coerenza della casistica posseduta dal centro rispetto al numero di pazienti reclutabili dichiarati nel protocollo;
- la sostenibilità e la convenienza dei costi della sperimentazione anche in rapporto alle priorità assistenziali proprie dell'istituzione sede della sperimentazione;

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 7 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

la congruità degli aspetti economici.

Per quanto applicabile, in relazione alla natura ed alle finalità dello studio nonché delle risorse occorrenti, la TFA predispone idonea istruttoria per il parere di fattibilità locale, seguendo i criteri sopra esposti, dove applicabili, anche per le tipologie di studi:

osservazionali
 interventistici su dispositivi medici
 sperimentali su campioni biologici
 sperimentali su altri interventi

A seguito dell'analisi dell'impatto aziendale dello studio ed alla valutazione della fattibilità locale effettuata dalla TFA, il Direttore Sanitario - o altra figura delegata - concorda o meno sulla prosecuzione dell'iter per la conduzione dello studio.

In caso di parere sospensivo, il Coordinatore della TFA provvede a richiedere le integrazioni necessarie.

In caso di parere negativo, il Coordinatore della TFA comunica al richiedente (promotore, sperimentatore responsabile) le motivazioni della decisione.

In caso di parere positivo si procede ad ultimare l'istruttoria da inoltrare alla sezione del Comitato Etico competente per la USL Toscana Centro.

Il Mod. B6 (allegato "D") è sottoscritto dal P.I., dal Responsabile della struttura operativa a cui esso afferisce (ove non coincidente) e validato dal Direttore Generale o dal Direttore Sanitario Aziendale o da figura loro delegata.

A seguito dell'espressione del parere del Comitato Etico, il Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Centro (, o suo delegato), sottoscrive il contratto con il Promotore, ove previsto, e la TFA si farà carico successivamente di predisporre il relativo provvedimento autorizzativo aziendale.

5.5 – Specifiche della documentazione da predisporre a cura del P.I.

Di seguito si riportano le specifiche documentali in funzione di ciascuna tipologia di studio.

Sperimentazioni cliniche sui medicinali, con finalità industriali ("profit")

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato "B", con eventuali moduli C1 o C2)

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D")

Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda, sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il Promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici, cui sarà sottoposto il paziente, strettamente connessi al protocollo, che saranno a carico del promotore stesso;

Curriculum breve dello sperimentatore principale;

Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi - Mod. B5 (allegato "G").

Nella lettera di trasmissione della documentazione il promotore deve indicare gli elementi descrittivi dello studio, il compenso offerto per paziente e gli eventuali esami strumentali e di laboratorio che dovranno essere eseguiti dal paziente, per la partecipazione alla sperimentazione. Il promotore dello studio si impegna a fornire/rimborsare tutti i farmaci sperimentali, compreso il farmaco di confronto o l'eventuale placebo.

Ogni costo aggiuntivo per la conduzione dello studio deve essere a carico del promotore medesimo.

b) Sperimentazioni cliniche "no-profit" sui medicinali (D.M. 17/12/2004)

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice	Revisione	Pagina
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro	DOC.AGC.01	0	8 di 17

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato "B", con eventuali moduli C1 o C2)

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D")

Bozza di convenzione, di cui all' Allegato "F" del presente regolamento, ove applicabile, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda e sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il Promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici, cui sarà sottoposto il paziente.

Curriculum breve dello sperimentatore principale;

Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi - Mod. B5 (allegato "G"), ove applicabile.

c) Studi osservazionali

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato "B")

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D"), con adeguamenti

Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, per quanto applicabile

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;

Curriculum breve dello sperimentatore principale;

Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi - Mod. B5 (allegato "G")

Nel caso che lo studio sia proposto da Ente o Istituzione o soggetto pubblico avente i requisiti di cui al D.M. 17/12/2004 e sia classificabile come "no-profit", si avvale dei benefici previsti dal D.M. suddetto.

L'eventuale bozza di convenzione è riportata nell' allegato "F".

d) Studi sperimentali su dispositivo medico, secondo marcatura CE o pre-market

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato "B", con eventuali moduli C1 o C2)

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D"), con adeguamenti

Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda, sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il Promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici, cui sarà sottoposto il paziente, strettamente connessi al protocollo, che saranno a carico del promotore stesso;

Curriculum breve dello sperimentatore principale;

Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi con i produttori dei dispositivi coinvolti nello studio (allegato "G").

Per la tipologia di studio "profil", nella lettera di trasmissione della documentazione il promotore deve indicare, gli elementi descrittivi dello studio, il compenso offerto per paziente e gli eventuali esami strumentali e di laboratorio che dovranno essere eseguiti dal paziente per la partecipazione alla sperimentazione. Tali esami saranno a totale carico del promotore.

LA TFA verifica la rispondenza ai parametri richiesti dal D.M. 29/01/1992 e s.m.i, relativamente ai requisiti necessari per le cdd strutture ad "alta specializzazione", ove previsti, in relazione alla classificazione del dispositivo medico oggetto dello studio .

Nel caso di studio post-market deve inoltre essere predisposto il Mod. B7 - Check-list per l'istruttoria aziendale, il cui template è reso disponibile dalla TFA all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 9 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

Nel caso che lo studio sia proposto da Ente o Istituzione o soggetto pubblico avente i requisiti di cui al D.M. 17/12/2004 e sia classificabile come "no-profit", si avvale dei benefici previsti dal D.M. suddetto.

L'eventuale bozza di convenzione è riportata nell' allegato "F".

e) Studi sperimentali su campioni biologici

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato B", con eventuali moduli C1 o C2)

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D"), con adeguamenti

Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, ove applicabile, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda, sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il Promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici strettamente connessi al protocollo, cui sarà sottoposto il paziente, e che saranno a carico del promotore stesso;

Curriculum breve dello sperimentatore principale.

Nel caso che lo studio sia proposto da Ente o Istituzione o soggetto pubblico avente i requisiti di cui al D.M. 17/12/2004 e sia classificabile come "no-profit", si avvale dei benefici previsti dal D.M. suddetto.

L'eventuale bozza di convenzione è riportata nell' allegato "F".

f) Studi sperimentali su altri interventi

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato B", con eventuali moduli C1 o C2)

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D"), con adeguamenti

Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, ove applicabile, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda, sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici strettamente connessi al protocollo, cui sarà sottoposto il paziente, e che saranno a carico del promotore stesso;

Curriculum breve dello sperimentatore principale.

Nel caso che lo studio sia proposto da Ente o Istituzione o soggetto pubblico avente i requisiti di cui al D.M. 17/12/2004 e sia classificabile come "no-profit", si avvale dei benefici previsti dal D.M. suddetto.

L'eventuale bozza di convenzione è riportata nell' allegato "F".

5.6 – Autorizzazione e adempimenti del Promotore

Una volta acquisito il parere favorevole del Comitato Etico, la TFA provvede alla formalizzazione della convenzione e predispone il provvedimento autorizzativo in base al quale il Direttore Generale, o suo delegato, autorizza la conduzione dello studio.

La TFA invia:

- al Promotore e/o alla CRO la copia dell'atto autorizzativo, unitamente alla copia della convenzione firmata, in originale;
- al P.I. la copia dell'atto autorizzativo, la copia della convenzione firmata e la copia del Mod. B6 bis, da cui si desume con chiarezza l'eventuale impegno orario aggiuntivo previsto, in digitale;
- alla Farmacia Ospedaliera del Centro interessato copia dell'atto autorizzativo e la copia del Mod. B6 bis, in digitale; all'occorrenza la copia della convenzione

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 10 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

Il promotore dello studio deve condurre la sperimentazione nel pieno rispetto delle GCP indicate nel DM del 15/07/1997, dalle norme fissate dal D.Lgs. n. 211/2003 e dal DM 21.12.2007, nonché dalle prescrizioni espresse nel parere del Comitato Etico.

Per quanto attiene alle informazioni ed alle comunicazioni, dovrà attenersi in particolare a quanto previsto dall'art. 11 del sopra citato D.Lgs. 211/2003.

Il promotore alla conclusione della sperimentazione clinica dovrà comunicare i dati indicati nell'apposito modello di cui all'appendice 11 del D.M. 21.12.2007.

5.7 - Competenze del P.I. in fase di esecuzione della sperimentazione

Lo sperimentatore principale assume la responsabilità sanitaria, organizzativa ed economica della sperimentazione.

Egli è responsabile in particolare:

dell'indicazione previsionale all'interno dell'Analisi d'impatto aziendale - Mod. B6 bis - delle prestazioni extra routinarie previste dal protocollo di studio e della precisa analitica indicazione delle stesse, nonché di quanto elencato nei prospetti dei costi;

della valutazione della congruità del compenso offerto dal Promotore rispetto all'impegno che richiede la sperimentazione;

dell'indicazione previsionale del tempo complessivamente necessario al medesimo e agli altri collaboratori, per lo svolgimento dell'attività tecnico scientifica connessa alla sperimentazione;

della scelta dei propri collaboratori per i quali dovrà indicarne la qualifica, l'impegno orario e relativo compenso proposto per la sperimentazione, ove svolta in regime extra-istituzionale;

per le sperimentazioni cliniche su farmaco, lo sperimentatore ha il dovere di segnalare tempestivamente ogni reazione avversa da farmaci al Promotore, alla TFA ed al Comitato Etico, secondo prassi, modalità e normativa vigente.

Spetta allo sperimentatore ai sensi della normativa vigente:

comunicare ufficialmente al Comitato Etico la data di inizio e conclusione della sperimentazione;
 inviare annualmente al Comitato Etico ed alla TFA una relazione sull'andamento dello studio, avendo riguardo alle segnalazioni di eventi avversi seri con il farmaco in sperimentazione, comunicate dal promotore.

L'invio di detta documentazione è obbligatorio.

È compito della TFA tenere comunque aggiornata la Direzione Aziendale in relazione all'andamento dello studio ed agli aspetti di farmacovigilanza ad esso collegati.

Nel caso in cui siano previsti compensi, in assenza di tale documentazione non si potrà procedere alla liquidazione degli stessi.

5.8 - Modalità e orario di svolgimento delle attività

L'attività di studio o sperimentazione clinica può essere svolta secondo le seguenti modalità:

come attività istituzionale:

la sperimentazione è svolta durante l'orario di lavoro a condizione che:

lo sperimentatore dichiari la rinuncia al compenso

i proventi derivanti dalla stessa, una volta recuperato il costo orario del personale impegnato come da relativo piano finanziario, siano destinati in favore dell'Azienda Sanitaria, con vincolo di destinazione finale alla struttura organizzativa coinvolta nello studio.

Si qualifica come attività istituzionale anche la partecipazione agli studi clinici ed alle sperimentazioni cliniche dei medicinali destinate al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria di cui al D.M. 17.12.2004 (cosiddetti "no-profit").

Detta norma prevede espressamente lo svolgimento delle attività in orario di servizio istituzionale.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice	Revisione	Pagina
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro	DOC.AGC.01	0	11 di 17

come attività extra-istituzionale:

le prestazioni svolte in questo ambito dallo sperimentatore, dai co-sperimentatori e dall'equipe interessata vengono effettuate al di fuori del normale orario di servizio, con specifica codifica della rilevazione oraria (codice causale: 30001 - "ORE ATTIVITA' RICERCA E SPERIMENTAZIONE"). La registrazione deve comparire sul programma applicativo di rilevazione presenze (DEDALUS), (vedi anche paragrafo 5.9)

In sede di rendicontazione contabile, ove non sia riscontrata la congruità tra ore dovute e ore effettuate, l'amministrazione procede alla decurtazione del dovuto orario dal rispettivo monte ore giornaliero istituzionale, così come riportato nel modulo di rendicontazione ed in coerenza con il Mod. B6 bis, al fine di dar corso alla liquidazione dell'importo dovuto.

Per la specificazione delle modalità di svolgimento delle attività proprie e dell'equipe di studio, è fatto obbligo allo sperimentatore di fornire precisa indicazione al momento della sottoscrizione del modulo di accettazione (Mod. B2) di cui all'allegato "B" al presente Regolamento e nel Mod. B6 bis (analisi impatto aziendale - allegato "D"), ove espressamente è indicata tale condizione.

Circa l'osservanza di tali disposizioni saranno svolti dalla struttura competente periodicamente i dovuti controlli.

5.9 - Aspetti economici

Tutti i compensi per l'attività di sperimentazione devono affluire all'Azienda USL Toscana Centro. Quest'ultima provvederà ad attribuirli al personale avente diritto, dove previsto, secondo le modalità indicate nel modulo di fattibilità locale - Mod. B6, con riferimento alle tariffe orarie stabilite secondo disposizione della Direzione Aziendale, sentite le O.O.S.S. e gli organismi aziendali preposti.

- Importi destinati alla SOC per rinuncia al compenso

Gli importi destinati alla struttura operativa proponente, generati su indicazione dello sperimentatore principale dietro rinuncia al compenso, vengono collocati nella disponibilità della struttura medesima, nella misura definita nel piano finanziario e nel Mod. B6 - Analisi impatto aziendale, secondo l'apposita "rendicontazione contabile di studio clinico", come da relativo modulo annesso al MOD. B2.

Il P.I. inoltra il modulo di rendicontazione delle attività svolte alla TFA, la quale, verificata la rispondenza con il piano finanziario dello studio, provvede a richiedere l'emissione della fattura alla SOC Clienti.

Contestualmente, la TFA si raccorda con la SOC Contabilità Generale per l'emissione della relativa autorizzazione di spesa, secondo la procedura corrente, dandone contemporanea informazione anche alla S.O.S Attività contrattuali, servizi economici e logistica - Progetti europei e sponsorizzazioni.

Ad incasso avvenuto, l'importo spettante viene collocato nella disponibilità della struttura proponente; all'adempimento contabile provvede la SOC Contabilità Generale.

Il P.I. è tenuto a compilare e sottoscrivere detto modulo entro i 30 giorni successivi dal ricevimento della richiesta di rendicontazione inviata dalla TFA.

Decorso tale termine, l'importo da destinare alla SOC/SOS di appartenenza sarà trattenuto dalla Azienda USL Centro.

- Importi destinati agli aventi diritto:

Nel caso in cui le attività sono svolte in regime extra-istituzionale, al fine di procedere con la liquidazione del dovuto spettante ai professionisti coinvolti, il P.I. deve compilare e sottoscrivere, in fase di fatturazione, l'apposita "rendicontazione contabile di studio clinico", come da relativo modulo annesso al MOD. B2, fornendo le informazioni previste sulla attività svolta.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 12 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

L'invio alla TFA del documento suddetto è condizione indispensabile per poter conferire il compenso spettante.

Successivamente all'incasso della relativa fattura, la TFA verifica la corrispondenza del modulo di rendicontazione con il piano finanziario di progetto e lo inoltra alla SOC Gestione Risorse Umane, unitamente alla documentazione di riferimento dello studio, secondo la procedura corrente.

La SOC Gestione Risorse Umane attiva le necessarie verifiche inerenti le attestazioni dell'orario in cui è stata svolta l'attività, come previsto al suddetto punto 5.8. b) e si raccorda con la SOC Contabilità Generale per le registrazioni e gli adempimenti contabili connessi.

Dopo che la procedura di verifica è conclusa positivamente e sono stati effettuati gli eventuali riallineamenti orari, la SOC Gestione Risorse Umane procede alla attribuzione delle relative competenze al personale avente diritto.

Il P.J. è tenuto a compilare e sottoscrivere modulo di rendicontazione entro i 30 giorni successivi dal ricevimento della richiesta di compilazione inviata dalla TFA.

Decorso tale termine, l'importo da destinare a beneficio del team di studio sarà trattenuto dalla Azienda USL Centro.

- Importi trattenuti dall'Azienda

- Esami e prestazioni diagnostiche aggiuntive

Gli importi destinati a titolo di rimborso per la copertura di attività, servizi o prestazioni o esami diagnostici aggiuntive rispetto alla pratica clinica di riferimento ed effettuate da strutture esterne alla struttura proponente, vengono elencati nel piano finanziario dello studio e nel Mod. b6- Analisi impatto aziendale, e sono trattenuti dall'Azienda e contabilizzati separatamente.

Gli importi di riferimento sono quelli previsti dal Tariffario Regionale, secondo i criteri previsti dal D.D. nr 414 del 10.02.2016 di Regione Toscana.

- Valorizzazione dell'impegno orario in attività istituzionale

La TFA provvede alla valorizzazione dell'impegno orario aggiuntivo previsto da parte del team di studio, nel caso in cui l'attività sia svolta in orario istituzionale; detti importi vengono trattenuti per il recupero del corrispettivo valore da parte dell'Azienda.

- Attività svolte presso le strutture eroganti servizi e prestazioni

La TFA provvede alla stima ed alla valorizzazione dell'impegno orario derivante dalle attività aggiuntive correlate allo studio, ai fini dell'eventuale riallocazione a beneficio delle strutture che erogano le prestazioni diagnostiche o i servizi di volta in volta coinvolte. La valorizzazione può essere effettuata in base allo storico ed ai volumi di attività registrati a fine anno.

- Fondo per la Task Force

In applicazione a quanto previsto dalla DGRT 553/2014, come recepito dalla Delibera Aziendale nr 856/2016, il 15% dei proventi derivanti dagli studi clinici "profit", valutato al netto dei costi diretti ed indiretti, è destinato all'alimentazione di uno specifico fondo aziendale (Fondo per la Task Force Aziendale per la sperimentazione clinica). Detto fondo è vincolato, sia per gestione che per destinazione di impiego, ed è collegato ad uno specifico conto economico aziendale.

A detto fondo si aggiungono i proventi destinati al fondo per la sperimentazione clinica "no-profit", definiti nella misura del 2% degli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche "profit".

Alla rendicontazione di detto fondo provvede la TFA.

- Overhead

L'Azienda USL Toscana Centro, per tutte le tipologie di studi clinici "profit", trattiene a titolo di "overhead" la percentuale di riferimento del 5%. Detta percentuale può variare annualmente in funzione delle direttive della Direzione Aziendale.

L'elaborazione di tali importi avviene in fase istruttoria attraverso la predisposizione del budget di progetto e del Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale

5.10 - Oneri per la valutazione del Comitato etico

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice DOC.AGC.01	Revisione 0	Pagina 13 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

Per ogni richiesta di parere del Comitato Etico è dovuto da parte del Promotore un rimborso spese per gli oneri di valutazione del protocollo di studio, come da normativa regionale vigente e secondo le modalità in essa previste.

Nel caso di parere sfavorevole del Comitato Etico o di sperimentazioni autorizzate ma mai avviate o che non abbiano comportato il reclutamento della prevista casistica (indipendentemente dai motivi causali) l'importo versato verrà comunque trattenuto.

È vietato ogni rapporto diretto tra sperimentatore e promotore per quanto riguarda i compensi in denaro e sotto qualsiasi altra forma.

Per le sperimentazioni cliniche promosse da Enti o Fondazioni non lucrative (ONLUS) e per quelle promosse da ricercatori operanti nel SSN, per il miglioramento della pratica clinica, ai sensi del DM 17.12.2004, (sperimentazioni spontanee "no profit"), nonché per gli studi osservazionali "no profit", si prevede l'esenzione dal rimborso delle spese di cui sopra, purché sia chiara l'effettiva natura di studi "no profit".

A tal proposito il Comitato Etico potrà verificare la condizione suddetta anche attraverso la richiesta di documentazione supplementare.

5.11 - Approvvigionamento medicinali e dispositivi e prestazioni aggiuntive

Ai sensi delle vigenti norme, i medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi usati per somministrarli sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al D.lgs 211/2003, deve gravare sulla finanza pubblica.

I farmaci devono essere opportunamente preparati ed etichettati, a cura del promotore in adempimento a quanto fissato dal DM 21.12.2007, in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione.

E' espressamente vietata la consegna di farmaci in confezione "campione gratuito".

Inoltre, al promotore spettano tutti gli oneri connessi con il ritiro tempestivo dei prodotti non utilizzati alla fine della sperimentazione.

Al promotore spetta, inoltre, il costo di tutte le spese aggiuntive rispetto alla normale routine clinica della specifica patologia oggetto della sperimentazione.

Le spese per indagini cliniche, che devono essere eseguite, quando possibile, presso la struttura sede della sperimentazione, non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso eventuali tickets, né sull'Azienda sanitaria, né comunque sul SSN.

Pertanto non può esserne richiesta la prescrizione ai Medici curanti.

Tali spese comprendono:

- Indagini di laboratorio e/o strumentali il cui costo andrà calcolato sulla base dei costi diretti effettivi;
- Esami speciali eventualmente non previsti in alcuna tariffa;
- Spese per materiale sanitario o Kit diagnostici quando non forniti direttamente dalla Ditta.

Le spese di cui sopra sono calcolate sulla base del valore riferito nel Nomenclatore Regionale, ai sensi di quanto previsto dal D.D. nr 414/10.02.2016 di Regione Toscana e s.mi..

Tutti i farmaci e i dispositivi medici destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dal promotore, a norma di legge, esclusivamente alla SOC Farmacia Ospedaliera, secondo competenza per Presidio in base alla sede del P.I..

La fornitura deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo di sperimentazione e al numero di delibera, il reparto a cui sono destinati ed il nome del Responsabile della sperimentazione.

La SOC Farmacia Ospedaliera provvederà a distribuirli allo Sperimentatore che ne risulterà da quel momento consegnatario e responsabile del corretto utilizzo nell'ambito del protocollo sperimentale.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice	Revisione	Pagina
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro	DOC.AGC.01	0	14 di 17

La SOC Farmacia Ospedaliera curerà la tenuta di un registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

6. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione

Il Responsabile per la diffusione è il Direttore della SOS Etica e cura, che ne conserverà l'originale presso la sede della struttura.

Il documento sarà consultabile attraverso il link:

<http://www.uslcentro.toscana.it/index.php/guida-ai-servizi/studi-e-sperimentazioni-cliniche>

La diffusione sarà effettuata a cura del personale della TFA (mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it)

7. Monitoraggio e controllo

La corretta applicazione delle procedure e la conformità della documentazione è garantita dalla valutazione dei protocolli da parte del Comitato Etico.

La Regione Toscana esercita un controllo diretto su tutta l'attività, attraverso la Piattaforma CRPMS e i report periodici.

Indicatori per il monitoraggio:

- tempi di approvazione
- % copertura previsioni di arruolamento
- fatturato

8. Strumenti / RegISTRAZIONI

Si adotta un sistema aziendale per la registrazione e la reportistica delle attività, basati su:

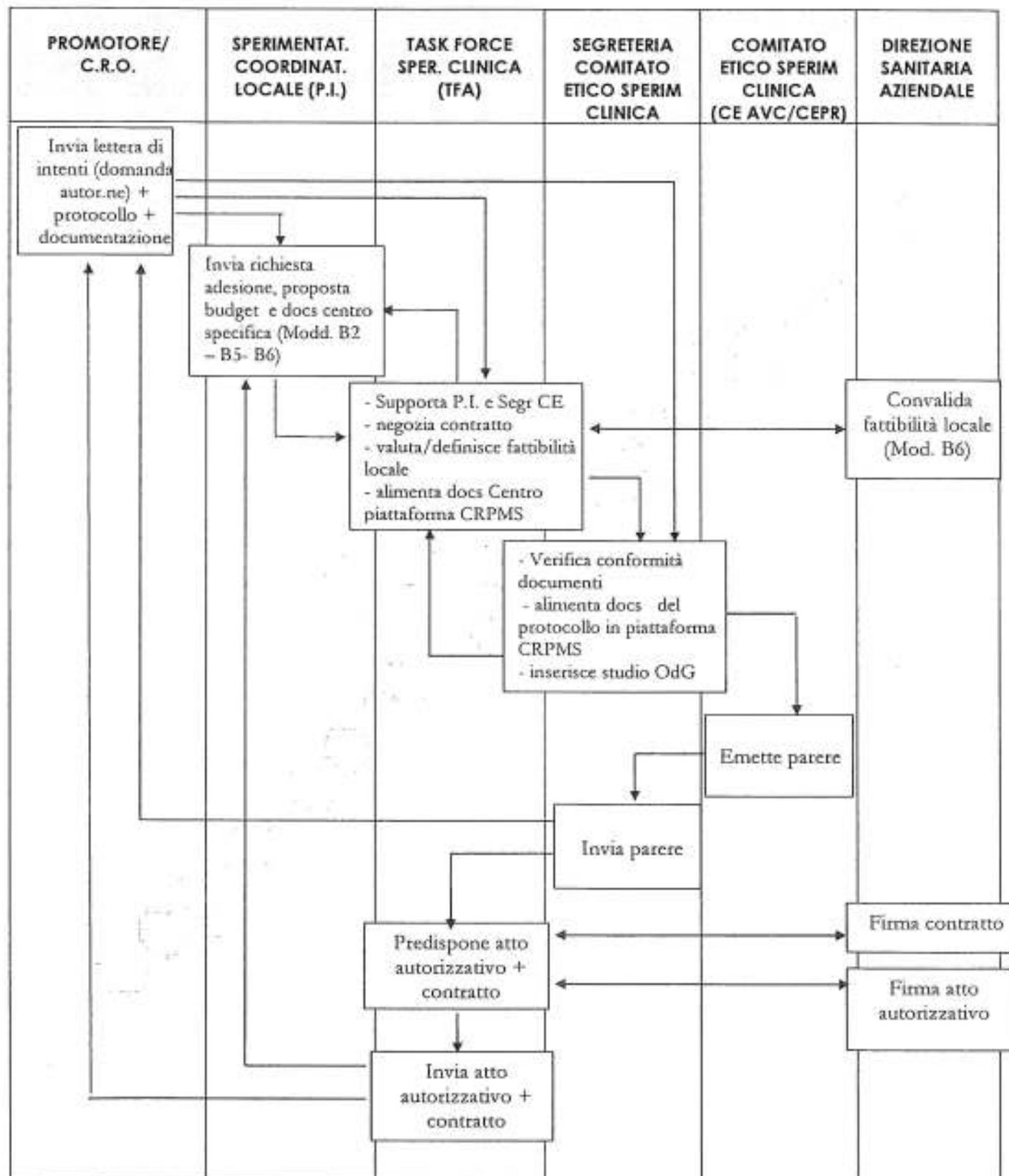
- alimentazione flusso dati sulla piattaforma Regionale CRPMS
- archivio digitale su server di rete aziendale
- registrazione dai qualitativi degli studi su
 - registro aziendale
 - registro di monitoraggio

9. Revisione

La revisione si effettua a seguito di esigenze di attualizzazione della procedura o dei moduli previsti, e, di norma, con cadenza triennale.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice	Revisione	Pagina
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro	DOC.AGC.01	0	15 di 17

Diagramma di flusso per la presentazione della documentazione e iter autorizzativo



	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	Codice	Revisione	Pagina
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro	DOC.AGC.01	0	16 di 17

10. Allegati

- Allegato A: MOD. B1 Lettera di intenti
- Allegato B: MOD. B2 Dichiarazione di accettazione dello studio clinico
- Allegato C1: Modulo autorizzazione profilo infermiere
- Allegato C2: Modulo autorizzazione altri profili
- Allegato D: MOD. B6 Analisi di impatto aziendale
- Allegato E: Schema contratto studio clinico profit
- Allegato F: Schema convenzione studio clinico no-profit
- Allegato G: MOD. B5 Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore

11. Riferimenti

Normativa

- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute."
- D.M. 28.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";
- D.L.vo n. 200 del 06.11.2007 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"
- D.M. 21.12.2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato etico";
- 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"
- D.L.vo 24.06.2003, 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";
- D.M. 10.05.2001 "Sperimentazione controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta";
- D.M. 15.07.1997 "Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- D.M.29 gennaio 1992 "Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità";
- Determina AIFA. 20.03.2008" Linee guida per la classificazione e conduzione sugli studi osservazionali sui farmaci"

Delibere G.R.T.

- D.D. R.T. nr 414 del 10.02.2016 "DGR 950/2014 -Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto della modulistica finalizzata ai procedimenti autorizzativi degli studi clinici quale appendice al regolamento di funzionamento del CER"
- Delibera G.R.T. n. 950/2014 "D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto del regolamento di funzionamento."
- Delibera G.R.T. n. 553/2014 Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503
- Delibera G.R.T. n. 418/2013 "Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del Decreto

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Elica e cura	Codice	Revisione	Pagina
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro	DOC.AGC.01	0	17 di 17

Legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189".

- Delibera G.R.T. n. 731/2008 "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" - Disposizioni applicative regionali.

Link utili o siti di riferimento

- sito Azienda USL Toscana Centro :<http://www.uslcentro.toscana.it/index.php/guida-ai-servizi/studi-e-sperimentazioni-cliniche>
- Portale ricerca clinica: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/fricclin/it/node/3>
- sito AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/sperimentazione-e-ricerca>
- <http://www.ich.org>

Procedure / Istruzioni operative / di riferimento

- "Gestione della segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR), dei difetti e delle note informative importanti sui farmaci" cod. PA.DF.01, "Gestione della segnalazione di incidenti, reclami e avvisi di sicurezza inerenti dispositivi medici" cod. PA.DF.02 (delibera 1193 del 28-07-2017)

12. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	15/05/2018	PRIMA EMISSIONE Il presente atto annulla i precedenti Regolamenti per la sperimentazione clinica presenti nelle ex Aziende USL afferenti alla AUSL Toscana Centro.	Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro

13. Lista di diffusione

Direzione Sanitaria Aziendale
Direttore Amministrativo
STAFF Direzione Sanitaria
STAFF Direttore Generale
tutte le strutture Dipartimentali



SOS Elica e cura
Task Force sperimentazione clinica
P.O. "Piero Palagi"
viale Michelangelo, 41 - 50141 Firenze

Allegato "A"
Modello B1

LETTERA DI INTENTI
DOMANDA DI PARERE PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO CLINICO

A:
Comitato Etico di Area Vasta Centro
Ufficio Segreteria
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Careggi
Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze

Direttore Generale
Azienda USL Toscana Centro
presso
Task Force per la Sperimentazione clinica
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"
Viale Michelangelo, 41 - 50125 Firenze

p.c. Dr. _____

Oggetto: Richiesta di Parere per la conduzione dello studio

Titolo Protocollo <i>(specificare ev. acronimo)</i>	
Numero Eudract <i>(se applicabile)</i>	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Promotore	
Centro coordinatore <i>(se applicabile)</i>	
Data di espressione del parere unico <i>(se già presente)</i>	

Il Sottoscritto Dr _____, in qualità di Promotore, chiede il parere per la conduzione dello studio clinico in oggetto da effettuare presso la sede locale _____ Azienda USL Toscana Centro sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale _____.

A tal fine dichiara che:

L'ente Promotore _____ Azienda USL Toscana Centro è no-profit/profit con sede presso _____

(Nel caso di Promotori no-profit aggiungere la seguente dichiarazione)

Si richiede l'esenzione del pagamento della quota dovuta al Comitato Etico per la valutazione dello studio clinico come da DM 17 dicembre 2004.

Lo studio è di tipo *(indicare con una crocetta i casi pertinenti)*:

interventistico osservazionale su campioni biologici

con:

farmaco

dispositivo medico (se interventistico specificare se: pre-market post-market)

senza farmaco e dispositivo

nazionale internazionale monocentrico multicentrico

L'obiettivo dello studio è _____

Lo studio avrà inizio a _____ e avrà una durata totale di _____. La data di fine arruolamento è prevista per _____.

Lo studio prevede l'arruolamento di _____ pazienti.

La sperimentazione clinica sarà condotta nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 27 aprile 1992) e successive modifiche (D.M. 15 luglio 1997 e D.Lvo 211/2003).

Ogni comunicazione di natura amministrativa e/o scientifica dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Dr. _____

In fede Data

Firma del Promotore



SOS Etica e cura
Task Force sperimentazione clinica
P.O. "Piero Palagi"
viale Michelangelo, 41 – 50141 Firenze
50141 Firenze

Allegato "B"
Modello B2 bis
DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DELLO STUDIO CLINICO

A:
Comitato Etico di Area Vasta Centro
Ufficio Segreteria
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Careggi
Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze

Direttore Generale
Azienda USL Toscana Centro
presso
Task Force per la Sperimentazione clinica
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"
Viale Michelangelo, 41 - 50125 Firenze

p.c. _____
(Indicare il nome del Promotore dello studio e le informazioni
di contatto)
LORO SEDI

Oggetto: dichiarazione di accettazione dello studio

Titolo Protocollo	
Numero Eudract (se applicabile)	
Fase dello studio (se applicabile)	
Versione e data	

Io sottoscritto/a

Nome (stampatello): _____

Cognome (stampatello): _____

Qualifica: _____

Struttura di appartenenza: _____

Con la presente dichiaro di accettare lo studio e condurlo nel rispetto:

- dei dettami della Dichiarazione di Helsinki e delle norme di Buona Pratica Clinica (E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95);

- *(per studi interventistici farmacologici)* del D.Lgs. 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";
- *(per studi osservazionali)* della determina del 20 marzo 2008 dell'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO "Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci" ed alle Direttive della Regione Toscana in materia di autorizzazione e procedure di valutazione degli studi osservazionali;
- *(per studi con dispositivi medici)* dei D.Lgs. 46/97, D.Lgs. 507/92, D.Lgs. 332/2000, come modificati dal D.Lgs. 37/2010.

Dichiaro altresì:

- che intendo assumere la responsabilità sanitaria della sperimentazione clinica oggetto della richiesta;
- che avvierò la sperimentazione una volta ottenuta l'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente successiva al parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di accettare il compenso economico proposto dal Promotore, in quanto, a mio parere, considerando le caratteristiche tecnico-scientifiche dello studio, lo stesso risulta congruo oppure per lo svolgimento dello studio non è previsto alcun compenso economico non avendo la ricerca finalità lucrative;
- che l'attività di sperimentazione si svolgerà oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto *(solo per studi profit)*;
- che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali *(per studi no-profit o per studi profit nei quali il personale coinvolto in orario di lavoro destini interamente i propri compensi alla U.O. di afferenza, con conseguente recupero del costo orario dal grant corrisposto dal Promotore a beneficio dell'Azienda sanitaria)*;
- che lo studio non comporta aggravio di costi a carico del S.S.N oppure che i costi previsti, opportunamente dettagliati ed a carico del promotore, rispecchiano le effettive esigenze di spesa;
- di impegnarmi affinché tutte le persone coinvolte nello studio siano adeguatamente informate in merito al Protocollo, al/ai prodotto/i in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni relative allo studio.

Dichiaro, inoltre, di essere il garante della procedura di informazione al paziente al fine di permetterne l'espressione libera e consapevole del consenso informato.

In fede

Data

Il Principal Investigator

Prof./ Dott.

ULTERIORI INFORMAZIONI PER L'AZIENDA SANITARIA

Informazioni relative al protocollo presentato (barrare le opzioni di pertinenza), secondo tipologia:

TIPOLOGIA		
<input type="checkbox"/> interventistico	<input type="checkbox"/> osservazionale	<input type="checkbox"/> su campioni biologici
con: <input type="checkbox"/> farmaco <input type="checkbox"/> dispositivo medico (<input type="checkbox"/> pre-market <input type="checkbox"/> post-market) <input type="checkbox"/> senza farmaco e dispositivo	con: <input type="checkbox"/> farmaco <input type="checkbox"/> dispositivo medico <input type="checkbox"/> senza farmaco e dispositivo	
FINALITA'		
<input type="checkbox"/> profit <input type="checkbox"/> no-profit (D.M.17/12/2004)		
LOCALIZZAZIONE		
<input type="checkbox"/> nazionale <input type="checkbox"/> internazionale <input type="checkbox"/> monocentrico <input type="checkbox"/> multicentrico		
DIMENSIONE CAMPIONARIA		
Pazienti attesi totali: _____ Pazienti attesi nel centro: _____		
NOTE		

ASPETTI ECONOMICI E IMPEGNO ORARIO

STUDI A TIPOLOGIA PROFIT:

Il Promotore mette a disposizione la somma di €+ IVA a paziente, che lo sperimentatore dichiara di accettare in quanto ritenuta congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.

Tale somma è da barrare, tra le seguenti, l'ipotesi che ricorre :

A. DESTINARE AL PERSONALE AVENTE DIRITTO PARTECIPANTE ALLA SPERIMENTAZIONE, con le modalità elencate nello schema budget di progetto, salvo il rimborso degli esami extra-routine e le quote da trattenersi a beneficio della Azienda Sanitaria;

l'attività sarà svolta al di fuori del normale orario di servizio secondo le modalità che regolano l'attività libero professionale, con obbligo di registrazione delle ore effettivamente svolte attraverso lo specifico codice di marcatura 30001 "Ore attività di ricerca-sperimentazione" nel programma di rilevazione presenze; tale condizione è indispensabile per aver diritto al pagamento dei compensi.

B. CORRISPONDERE IN FAVORE DELL'AZIENDA SANITARIA CON VINCOLO DI DESTINAZIONE FINALE ALLA STRUTTURA ORGANIZZATIVA (FONDO DI U.O.), con le modalità elencate nello schema budget di progetto allegato, salvo il rimborso degli esami extra routine e la quota overhead destinata all'Azienda Sanitaria; l'attività sarà svolta durante l'orario di lavoro in quanto l'attività sperimentale è strettamente integrata con l'attività assistenziale e prevede rispetto a quest'ultima soltanto una minima attività ulteriore; è previsto il recupero del costo orario in istituzionale a beneficio dell'Azienda Sanitaria dal "grant" messo a disposizione dal promotore.

A tal fine specifico che il carico di lavoro supplementare corrisponde complessivamente a:

- per il personale medico: ore/paziente;

- per l'eventuale personale non medico:

profilo.....? ore/paziente

profilo.....? ore/paziente

profilo.....? ore/paziente

C. CORRISPONDERE AL DIPARTIMENTO UNIVERSITARIO (in quanto alla sperimentazione partecipa soltanto personale universitario o comunque non dipendente dal SSN), con le modalità elencate nello schema budget di progetto allegato, salvo il rimborso degli esami extra routine e la quota overhead destinata all'Azienda Sanitaria;

D. **ALTRO** (es: MMG, altri professionisti, specificare), con le modalità elencate nello schema budget di progetto allegato, salvo il rimborso degli esami extra routine e la quota overhead destinata all'Azienda Sanitaria:

STUDI A TIPOLOGIA NO-PROFIT:

L'attività sarà svolta interamente durante l'orario di lavoro (D.M. 17/12/2004).

Gli eventuali costi aggiuntivi per i beni e le attività riconducibili allo studio rispetto alla pratica clinica di riferimento sono coperti con risorse "ad hoc", secondo le modalità elencate nello schema budget di progetto allegato.

A tal fine specifico che il carico di lavoro supplementare corrisponde complessivamente a:

- per il personale medico: ore/paziente;

- per l'eventuale personale non medico:

profilo.....? ore/paziente

profilo.....? ore/paziente

profilo.....? ore/paziente

E' previsto un finanziamento specifico da parte del promotore per un importo pari a € + IVA/paziente.

La destinazione dell'eventuale finanziamento è a beneficio della struttura organizzativa, salvo il rimborso dei costi aggiuntivi a beneficio dell'Azienda Sanitaria.

DICHIARO DI ESSERE A CONOSCENZA CHE:

- le attività di studio e sperimentazione clinica effettuate in orario extra-istituzionale (summenzionato paragrafo A) possono essere svolte come tali **ESCLUSIVAMENTE** da parte dei professionisti che abbiano optato per il regime intra-moenia;
- la causale di timbratura per la attestazione delle ore effettuate in orario extra-istituzionale è 30001- "ORE ATTIVITA' RICERCA E SPERIMENTAZIONE"
- Il P.I. è tenuto a compilare e sottoscrivere il modulo di rendicontazione contabile (Allegato B/1 o B/2) entro i 30 giorni successivi dal ricevimento della richiesta di rendicontazione inviata dalla TFA; decorso tale termine, l'importo da destinare al Team di studio o alla SOS/SOS di appartenenza sarà trattenuto dalla Azienda USL Centro.

Il rispetto di tali condizioni è indispensabile per aver poter destinare i compensi agli aventi diritto ed al successivo pagamento dei compensi stessi.

Data

Il Principal Investigator

Prof./ Dott.

Allegato B2/1

(da compilare e sottoscrivere esclusivamente in fase di fatturazione)

RENDICONTAZIONE CONTABILE STUDIO CLINICO, CON DESTINAZIONE DEI PROVENTI ALLA STRUTTURA OPERATIVA

PROTOCOLLO

PERIODO DI RIFERIMENTO: dal (mese-anno) al(mese-anno)

PROMOTORE

SPERIMENTATORE PRINCIPALE (COORDINATORE): Dr

SOC/SOS:

Pazienti presuntivamente indicati nella domanda di adesione allo studio: nr.

Pazienti effettivamente arruolati e trattati nel periodo di riferimento della fatturazione: nr.

TOTALE (periodo considerato) € (netto IVA)

L'attività è stata svolta durante l'orario di lavoro istituzionale.

L'importo da destinare alla Struttura Operativa è definito secondo la seguente percentuale (come da piano finanziario dello studio):

SOC/SOS% dell'importo fatturato

In applicazione delle disposizioni del Regolamento per la conduzione degli studi clinici, la ripartizione dei proventi, al netto dei costi per le prestazioni extra-routine, è conforme a quanto indicato nel Mod. B6 e nel piano finanziario dello studio.

Data.....

Lo sperimentatore principale
(firma)

Allegato B2/2

(da compilare e sottoscrivere esclusivamente in fase di fatturazione)

RENDICONTAZIONE CONTABILE STUDIO CLINICO, CON DESTINAZIONE DEI PROVENTI AL PERSONALE AVENTE DIRITTO

PROTOCOLLO

PERIODO DI RIFERIMENTO: dal (mese-anno) al(mese-anno)

PROMOTORE

SPERIMENTATORE PRINCIPALE (COORDINATORE): Dr

SOC/SOS:

Pazienti presuntivamente indicati nella domanda di adesione allo studio: nr.

Pazienti effettivamente arruolati e trattati nel periodo di riferimento della fatturazione: nr.

TOTALE (periodo considerato) € (netto IVA)

Ciascun partecipante ha svolto le attività nel periodo di riferimento come da riepilogo seguente:

- 1) sperimentatore principale..... n. ore computabili:
- 2) altro sperimentatore (nome e cognome)..... n. ore computabili:
- 3) altro sperimentatore (nome e cognome)n. ore computabili:
- 4) altro (nome e cognome)..... n. ore computabili:

L'attività è stata svolta:

fuori dall'orario di lavoro istituzionale, rilevata con specifica codifica
(modalità obbligatoria per le attività svolte dal 01-01-2018 in poi)

Oppure (solo per attività svolte fino al 31-12-2017)

durante l'orario di lavoro istituzionale, senza discontinuità di servizio.

La modalità sopra indicata comporta la decurtazione automatica delle ore impiegate dai rispettivi monte-orario istituzionali.

I proventi spettanti ai professionisti coinvolti sono ripartiti secondo le seguenti percentuali (come da piano finanziario dello studio):

- 1) sperimentatore principale% dell'importo fatturato (per €)
- 2) altro sperimentatore (nome e cognome).....% dell'importo fatturato (per €)
- 3) altro sperimentatore (nome e cognome).....% dell'importo fatturato (per €)
- 4) altro (nome e cognome).....% dell'importo fatturato (per €)

In applicazione delle disposizioni del Regolamento per la conduzione degli studi clinici, la ripartizione dei proventi, al netto dei costi per le prestazioni extra-routine, è conforme a quanto indicato nel piano finanziario dello studio.

visto,

Il cospesimentatore (nome e cognome e firma).....

Il cospesimentatore (nome e cognome e firma).....

altro (nome e cognome e firma).....

Data.....

Lo sperimentatore principale
(firma)



SOS Elica e cura
Task Force sperimentazione clinica
P.O. "Piero Palagi"
viale Michelangelo, 41 - 50141 Firenze

Allegato "C1" Modulo autorizzazione profilo infermiere

_____, li _____

A:

SOC Qualità Accreditamento e Buone Pratiche

Email: _____

Direzione Infermieristica P.O. _____

Email: _____

p.c.

Direttore Dipartimento Assistenza Infermieristica e ostetrica

Email: _____

Oggetto: previsione di impiego di personale infermieristico per lo svolgimento dello studio prot. _____ dal titolo " _____ "

Il sottoscritto Dr _____, in qualità di Coordinatore locale (P.I.) dello studio in oggetto, in previsione di svolgimento presso la SOC/SOS _____ del Presidio Ospedaliero/Territoriale _____, richiede la partecipazione del personale infermiere afferente al Presidio suddetto.

Si prevede:

- attività di formazione specifiche/ Training
- premedicazione
- allestimento/preparazione/corretto smaltimento dei farmaci
- somministrazione farmaci
- monitoraggio paziente dopo la somministrazione
- somministrazione questionari
- misurazione /registrazione parametri paziente
- altro _____

Lo studio sarà condotto in orario istituzionale oppure extra-istituzionale (eliminare l'opzione non pertinente).

Indicare la valutazione dei rischi e la sorveglianza sanitaria in base al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81

La previsione di arruolamento è di _____ pazienti.

Il Coordinatore locale dello studio

Dr _____

PARTE RISERVATA ALLA SOC/SOS DI RIFERIMENTO

In riferimento allo studio in oggetto, presa visione della documentazione ricevuta (protocollo di studio e relativi allegati),

si autorizza

il sottotitolato personale da coinvolgere nello studio, a partire dal _____, in servizio presso la S.O. _____ del Presidio ospedaliero/territoriale _____

PERSONALE PROPOSTO ED IMPEGNO ORARIO ADDIZIONALE PREVISTO (A PZ):

Cognome	Nome	Qualifica	Attività studio specifica svolta:	
			nell'orario di servizio (in ore a paziente stimate)	fuori dall'orario di servizio (in ore a paziente stimate)

il Direttore della SOC/SOS _____

Dr/D.ssa _____

(per delega)

Il Direttore SOC Qualità Accreditamento e Buone Pratiche

Dr/D.ssa _____



SOS Elica e cura
Task force sperimentazione clinica
P.O. "Piero Palagi"
viale Michelangelo, 41 - 50141 Firenze

Allegato "C2"
MODULO AUTORIZZAZIONE ALTRI PROFILI

_____ li _____

A:
Direttore Dipartimento

Email: _____

Oggetto: previsione di impiego di personale _____ per lo svolgimento dello studio prot.
_____ dal titolo " _____ "

Il sottoscritto Dr _____, in qualità di Coordinatore locale (P.L.) dello studio in oggetto, in
previsione di svolgimento presso la SOC/SOS _____ del Presidio
Ospedaliero/Territoriale _____, richiede la partecipazione del personale
_____ afferente al Presidio suddetto.

Si prevede:

- attività di formazione specifiche/ Training
- misurazione /registrazione parametri paziente
- monitoraggio paziente dopo il trattamento
- somministrazione questionari
- altro _____

Lo studio sarà condotto in orario istituzionale oppure extra-istituzionale (eliminare l'opzione non
pertinente).

Indicare la valutazione dei rischi e la sorveglianza sanitaria in base al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81

La previsione di arruolamento è di _____ pazienti.

Il Coordinatore locale dello studio

Dr _____

PARTE RISERVATA ALLA SOC/SOS DI RIFERIMENTO

In riferimento allo studio in oggetto, presa visione della documentazione ricevuta (protocollo di studio e relativi allegati),

si autorizza

il sottotenente personale da coinvolgere nello studio, a partire dal _____, in servizio presso la S.O. _____ del Presidio ospedaliero/territoriale _____

PERSONALE PROPOSTO ED IMPEGNO ORARIO ADDIZIONALE PREVISTO (A PZ):

Cognome	Nome	Qualifica	Attività studio specifica svolta:	
			nell'orario di servizio (in ore a paziente stimate)	fuori dall'orario di servizio (in ore a paziente stimate)

Il Direttore della SOC/SOS _____

Dr/D.ssa _____

Il Direttore Dipartimento

Dr/D.ssa _____

Allegato "D"
Modello B6 - bis

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE

Titolo dello studio clinico	
Numero Eudract <i>(se applicabile)</i>	
Fase dello studio <i>(se applicabile)</i>	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Promotore	
CRO <i>(se applicabile)</i>	
Sperimentatore Principale <i>(indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)</i>	
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.	SI RIMANDA ALL'ARCHIVIO DOCUMENTALE AZIENDALE PRESSO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA

Modulo di valutazione impatto aziendale - Codice dello studio.....

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro: _____

Volontari sani: SI n. _____ NO

Pediatrici: SI n. _____ NO

Adulti: SI n. _____ NO

Durata complessiva dello studio: _____

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: _____

Durata del trattamento: _____

Periodi previsto per Analisi dei dati _____

(Se applicabile) Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ IVA _____

Tabella Visite	Compenso/paziente
Visita 1	€ + I.V.A.
Visita 2	€ + I.V.A.
Visita 3	€ + I.V.A.
Visita 4	€ + I.V.A.
Visita 5	€ + I.V.A.
Visita 6	€ + I.V.A.
Contatti	€ + I.V.A.
Cicli di terapia	€ + I.V.A.
Visita n	€ + I.V.A.
TOTALE	€ + I.V.A.

A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc, 1 farmacista afferente a... per la Farmacovigilanza.

Struttura / U.O. coinvolta	Attività svolta	Data notifica al Responsabile della Struttura/U.O. coinvolta

STUDIO IN REGIME

• Territoriale SÌ NO

• Ospedaliero SÌ NO

Se in regime ospedaliero dettagliare: regime ambulatoriale day-hospital/surgery ricovero

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

A.2a PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni routinarie comprese nella normale pratica clinica previste dallo studio.

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale valore + IVA (Euro)
Totale				

A.2b PRESTAZIONI AGGIUNTIVE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale						

(*) = indicare il/i nr della/e visita/e a cui viene riferita la prestazione aggiuntiva, come da Tabella visite (secondo flow-chart dello studio e convenzione economica)

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)

B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione B

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria (come previsto dal D.M. 17/12/2004)

D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

Si ricorda che:

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

1. I medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi in studio pre market sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni deve gravare sulla finanza pubblica (D.Lgs. 211/2003, art. 20).
2. le spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc possono gravare sul fondo costituito per le sperimentazioni dalla struttura sanitaria no-profit (D.M. 17/12/2004, art. 2).
3. per gli esami Radiodiagnostici si applicano le tariffe deliberate in base all'analisi dei costi per i diversi fattori produttivi (Allegato SE - Tariffe Radiologia)

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, non rientranti nel costo delle prestazioni, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)		Quantità	Totale valore + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Codice	Descrizione			
Totale				

*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) anche l'organizzazione o la partecipazione a convegni, corsi di formazione o altre iniziative formative.

**Nella voce personale specificare descrivendo distintamente i costi relativi alle spese per il personale dipendente, quello non dipendente in forza allo studio mediante convenzioni o contratti o distacchi da altre pubbliche amministrazioni, per l'attivazione di borse di studio.

***Per altro si intende tutto ciò che non può essere ricompreso nelle specifiche precedenti, come somministrazione di questionari, interviste, diari, scale di valutazione etc.

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
 B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione B
 C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria (come previsto dal D.M. 17/12/2004)
 D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

A.4 NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI
specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

Investigational medicinal product (IMP)	Non Investigational medicinal product (NIMP)	
	Regardless Trial NIMP (ReTNIMP)	Products equivalent to the IMP (PeIMP)
<p>Farmaco in studio e farmaco di confronto, compreso placebo</p> <p>ONERI A CARICO DEL PROMOTORE</p>	<p>⊕ ⊖ Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, somministrato indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione (terapie di background, terapie concomitanti, etc)</p> <p>⊕ ⊖ Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, previsto dal protocollo per il trattamento dei casi di inefficacia dell'IMP (terapie di supporto)</p> <p>ONERI A CARICO DEL SSN</p>	<p>Farmaco non oggetto della sperimentazione ma previsto dal protocollo che si può configurare come:</p> <p>α. farmaco con AIC in Italia, usato secondo le condizioni autorizzative dell'AIC, obbligatoriamente previsto dal protocollo come trattamento necessario per la corretta realizzazione della sperimentazione (es. prodotti impiegati per valutare l'end-point in una sperimentazione) inclusi gli eventuali trattamenti necessari per prevenire e curare reazioni connesse con l'IMP;</p> <p>β. Farmaco con AIC in Italia ma utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative;</p> <p>χ. Farmaco senza AIC in Italia ma con AIC in un altro paese anche se utilizzato al fuori delle condizioni autorizzative</p> <p>δ. Sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione e che possono anche essere senza AIC, purchè in uso consolidato nella prassi clinica.</p> <p>ONERI A CARICO DEL PROMOTORE</p>

A.4.1 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI SPERIMENTALI *(in studio, di confronto, compreso placebo)*

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Costo compreso nel costo della prestazione <i>(Sì/No/n.a.)</i>	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore se quantificabile <i>(Euro)</i>
1.				
2.				
3.				
...				
Totale				

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

A.4.2 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP)

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Costo compreso nel costo della prestazione (Si/No/n.a.)	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				
Totale				

A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP)

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Costo compreso nel costo della prestazione (Si/No/n.a.)	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				
Totale				

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1.			
2.			
3.			
...			
Totale			

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ NO

Per studio profit

(Allegare la polizza assicurativa)

Per studio no-profit

(Allegare il preventivo assicurativo) e specificare se i costi sono coperti con: _____ (indicare come di seguito)

- A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
- B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione B
- C = fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria (come previsto dal D.M. 17/12/2004)

A.6 COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della propria Farmacia? SÌ NO

Se sì, barrare l'opzione pertinente

1. il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:

- la randomizzazione;
- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare
 - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
 - allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
 - ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
 - confezionamento/mascheramento;
 - eventuale smaltimento farmaci residui o scaduti (spesa a carico del promotore €.....)
- altro.....

2. è previsto non è previsto un grant a copertura dei costi standard della U.O. per la somma complessiva di _____

3. è previsto non è previsto un grant a copertura dei costo orario per l'attività aggiuntiva del farmacista coinvolto

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per:

- questo singolo centro;
- tutti i seguenti centri partecipanti allo studio

SEZIONE PER IL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Notificato in data _____; ricevuto assenso in data _____

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

A.7 SINTESI RIASSUNTIVA DEL VALORE ECONOMICO DELLO STUDIO (a cura Task Force)

Descrizione	Totale (Euro)
Prestazioni routinarie previste nello studio clinico <i>(inserire totale tab. A.2a)</i>	
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico <i>(inserire totale tab. A.2b)</i>	
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale <i>(inserire totale tab. A.3)</i>	
Farmaci o dispositivi medici sperimentali <i>(inserire totale tab. A.4.1)</i>	
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) <i>(inserire totale tab. A.4.2)</i>	
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) <i>(inserire totale tab. A.4.3)</i>	
Materiali in comodato d'uso <i>(inserire totale tab. A.4.4)</i>	
Copertura assicurativa <i>(per studi no profit)</i> <i>(inserire valore voce A.5)</i>	
TOTALE	

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

Cognome	Nome	Qualifica	Attività studio specifica svolta:		Firma
			nell'orario di servizio* (in ore a paziente stimate)	fuori dall'orario di servizio (in ore a paziente stimate)	

* Se trattasi di studio profit, il compenso relativo all'attività del dipendente deve essere destinato al fondo di U.O.

PERSONALE NON-DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

Cognome	Nome	Qualifica	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, consulente, borsista etc.)	Ente di appartenenza	Attività studio specifica svolta (ore a paziente stimate)	Firma

Modulo di valutazione impatto aziendale – Titolo dello studio.....

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento: (Euro) _____

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: _____

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead		
b	Importi per rimborso esami e farmaci		---
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico		
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico		
e	Compensi destinati a fondo di U.O.		
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)		
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit		
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)		
l	Altro		
	TOT	100	100

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio.....

SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA O ALTRA FIGURA DELEGATA

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è idonea;
- 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 (GCP) nell'ultima versione riconosciuta nella normativa italiana, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti e pertinenti;
- lo sperimentazione si impegna a segnalare alla direzione aziendale, alla Sezione competente del Comitato Etico Regionale e al Promotore ogni deviazione critica dalle GCP, ogni deviazioni dal protocollo di studio o il venir meno dei requisiti sui quali è fondata l'idoneità della struttura, entro 7 giorni dal momento in cui ne viene a conoscenza e comunque a rispettare ogni disposizione normativa relativa a tali comunicazioni;
- 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;
- svolgeranno, ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali dei quali l'AUSL Toscana Centro è titolare, rispettivamente lo Sperimentatore principale il ruolo di Responsabile del trattamento dei dati ed i co-Sperimentatori il ruolo di Incaricati al trattamento dei dati;
- 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;

- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio 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 alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- è previsto, non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- *(se trattasi di studio no profit) nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, a qualunque titolo concesso da parte di terzi, le condizioni dello stesso sono dichiarate nel corrispondente accordo finanziario stipulato tra (Promotore) _____ e (Finanziatore terzo) _____; le modalità del suo impiego sono esplicitate nelle specifiche sezioni A e B e C del presente documento*
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico;
- Lo sperimentatore dichiara di accettare il compenso a paziente proposto dal Promotore (€ + IVA), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

VALUTATO QUANTO SOPRA RIPORTATO, NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE RELATIVA ALLO STUDIO IN OGGETTO IL QUALE PUO' ESSERE PRESENTATO ALLA SEZIONE COMPETENTE DEL COMITATO ETICO PER L'ESPRESSIONE DEL PARERE

Data _____

Firma del Direttore Generale della struttura sanitaria (o Direttore delegato)

Per delega:

Staff Direzione Sanitaria

SOS Etica e cura

Task Force aziendale sperimentazione clinica

Il Direttore

Area Governo Clinico

Il Direttore

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:



Allegato "E"
SCHEMA CONTRATTO STUDIO CLINICO PROFIT

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO E LA
..... CONCERNENTE CONDIZIONI E
MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO "
....."
....." PRESSO LA STRUTTURA DELL'OSPEDALE
.....

Premesso:

- che con istanza in data la, con sede in, ha richiesto all'Azienda USL Toscana Centro la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica "....." Prot. n. Codice EudraCT (di seguito la "Sperimentazione")
- che il competente Comitato Etico della medesima Azienda Sanitaria ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda USL Toscana Centro potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la 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 del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto di tutte le leggi vigenti in Italia in materia di prevenzione e repressione della corruzione e di trasparenza.

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Roberto Biagini nato il 31.1.1958 a Buggiano (PT) CF: BGNRRRT58A31B251C, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto.

E

la (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Via, P.I. e C.F. n., in persona del Legale Rappresentante/Procuratore Dr. _____

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dr.(inserire struttura e Centro), in servizio presso la struttura di dell'Ospedale, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il dr. _____ il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O. di da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa pazienti entro il (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. *[nel caso di sperimentazione multicentrica]* Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti *(in Italia / nel mondo)*, sarà di n. pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo [togliere se l'arruolamento non è competitivo], il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

L'Azienda non addebiterà ai pazienti, né ad altri soggetti, il costo di eventuali farmaci sperimentali ovvero di altri servizi rimborsati dallo Sponsor/la CRO ai sensi della presente Convenzione.

ART. 4 - Obblighi delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera del Presidio presso cui opera la struttura interessata alla sperimentazione (*ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e s.m.i.*) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero ... Inserite elenco farmaci forniti), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.
- b) I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. Il Servizio farmaceutico dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. La U.O. Farmacia Ospedaliera e lo Sperimentatore non potranno somministrare il farmaco sperimentale a soggetti diversi dai pazienti della Sperimentazione e dovranno assicurare che non entrino in contatto con lo stesso soggetti diversi dal personale della Sperimentazione.
- c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti, l'Azienda utilizzerà il Farmaco Sperimentale fornito dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione e in conformità al Protocollo, impegnandosi inoltre a restituirlo, al termine della Sperimentazione, con spese a carico del Promotore e secondo le modalità concordate con lo stesso.
- d) Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (*se in forma cartacea*) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale :).
- e) (*se previsto*) A dare in comodato d'uso gratuito all'Azienda che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa): _____, unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

Articolo:	
Modello:	
N° di serie/N° di modello:	
Produttore/Marca:	
Prezzo (ca.):	
<i>altri elementi utili a identificazione e valutazione da parte del nostro Ufficio Tecnico</i>	
Materiale d'uso	

L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso, che saranno coperte nell'ambito della polizza assicurativa aziendale "all risk". Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di

dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

c) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € + IVA.

Visita	Compenso/paziente	Procedure effettuate localmente e rimborsate secondo il Tariffario della Regione Toscana* **
Visita 1	€ + I.V.A.	€ ... +IVA
Visita 2	€ + I.V.A.	€ ... +IVA
Visita 3	€ + I.V.A.	€ ... +IVA
Visita 4	€ + I.V.A.	€ ... +IVA
Visita 5	€ + I.V.A.	€ ... +IVA
Visita 6	€ + I.V.A.	€ ... +IVA
Contatti	€ + I.V.A.	€ ... +IVA
Cicli di terapia	€ + I.V.A.	€ ... +IVA
Visita n	€ + I.V.A.	€ ... +IVA
TOTALE	€ + I.V.A.	€ + I.V.A.

* Nota: il dettaglio degli esami e i relativi codici di riferimento regionali saranno specificati nello schema riassuntivo dei costi facente parte integrante della documentazione a corredo della domanda di autorizzazione.

**Nota: solo se ovviamente previsti esami aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica.

- Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (*fermo restando l'anonimato del paziente*).

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

- Se è richiesto che lo Sperimentatore o altri professionisti partecipino alle riunioni degli sperimentatori per la presente Sperimentazione, il Promotore/CRO coprirà direttamente le spese di viaggio necessarie per la partecipazione a tali riunioni, ma le parti concordano che né il Promotore/né la CRO elargiranno un qualsivoglia compenso per detta partecipazione.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda su base ... [annua (dicembre), semestrale (giugno e dicembre)] a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare al seguente indirizzo:

Azienda USL Toscana Centro
Task Force sperimentazione clinica
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"
Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze
e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti

Beneficiario:
Azienda USL Toscana Centro

Coordinate Bancarie:

Cassa di Risparmio Firenze –Filiale 00859- Via Bufalini, 4 50122 Firenze
Cod. BIC/Swift: CRFIT3F

N.B.: a cura USL Centro, INSERIRE NELLA TABELLA SOTTOSTANTE LE COORDINATE BANCARIE SPECIFICHE PER IL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE

Coordinate Internazionali Bancarie IBAN				
Coordinate bancarie italiane				
	CIN	COD. ABI	C.A.B.	N.ro Conto
IT13	R__	06160	02832	100000300076_

Nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall'Azienda.

Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

- 4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione. L'Azienda si impegna inoltre ad utilizzare i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spese a carico del Promotore. Il Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda assicura l'adeguata conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

La Sperimentazione Clinica dovrà essere condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 e *s.m.i.* "Codice in materia di trattamento dei dati personali" e Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 24.07.2008 "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" – G.U. n. 190 del 14.08.2008).

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs 196/2003 e *s.m.i.* "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l' Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l' Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.lgs 196/03 e *s.m.i.*. L' Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali (Linee Guida 24 luglio 2008).

_____ [Inserire il nome della CRO] è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed esteri, inclusa la Food and Drug Administration - FDA - degli Stati Uniti d'America.

[(*ove applicabile*)] Il Promotore e il Responsabile potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Il Responsabile dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali (inclusi dati sensibili).

L'Azienda potrà avvalersi di servizi forniti da terzi per garantire il supporto informatico alla gestione dei dati riguardanti la sperimentazione, nel rispetto della normativa vigente relativa alla tutela e agli obblighi di segretezza ed al trattamento dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati

per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo del Promotore, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgono nell'esecuzione delle proprie attività), in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del Decreto Legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

ART. 7 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 12 maggio 2006, decreto ministeriale 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà sottoporre al Promotore, almeno 60 giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione.

Eventuali risultati suscettibili di brevettazione, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente, nonché il diritto del Promotore di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale.

ART. 8. - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la compagnia una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n.

ART. 9. - Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che l'efficacia della presente scrittura decorra dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e che la Convenzione rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del Centro Sperimentale presso l'Azienda, ovvero fino alla data anteriore di cessazione della Sperimentazione ai sensi dell'art. 10 che segue.

ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11. Anti-Corruzione e Trasparenza

L' Azienda, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della Sperimentazione si impegnano a rispettare la normativa relativa all'anti-corruzione e alla trasparenza vigente in Italia.

In ogni caso, l' Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.

In connessione alla presente Convenzione e alla Sperimentazione, il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione e trasparenza vigente in Italia ed a fornire all'Azienda eventuali dati che siano oggetto di specifici obblighi di pubblicazione ex D.Lgs. 33/2013, così come modificato dal D.Lgs. 97/2016.

Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale di prevenzione della corruzione di cui alla Legge 6 novembre 2012, n. 190, il Promotore/la CRO potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.

L'Azienda provvederà a portare a conoscenza del Promotore il Piano aziendale di prevenzione della corruzione ed il Piano della trasparenza con gli strumenti ritenuti più idonei.

ART. 12. - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 13. - Foro Competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art .14. - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Il presente contratto viene redatto in doppia lingua italiano-inglese; in caso di controversie la versione in lingua italiana prevarrà su quella in lingua inglese (in caso di bilingua)

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda USL Toscana Centro
il Direttore Staff della Direzione Sanitaria
Dr Roberto Biagini

Data : _____ Firma : _____

p. il PromotoreS.p.A.
il Legale Rappresentante/Procuratore
Dott.

Data : _____ Firma : _____

Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere presentata con una nota a parte ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.

**N.B. Se sono due i firmatari del promotore entrambi dovranno siglare tutte le pagine.
Non è più prevista la firma dello sperimentatore principale.**

Schema tipo in uso nella Azienda USL Toscana Centro. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere presentata con una nota a parte ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.

Allegato "F"
SCHEMA CONVENZIONE STUDIO CLINICO NO-PROFIT
CONTRATTO DI CONVENZIONE STUDIO

"....." numero EudraCT:

TRA

- l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Roberto Biagini nato il 31.1.1958 a Buggiano (PT) CF: BGNRRT58A31B251C, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, da una parte,

E

- L'Istituto/l'Azienda/Fondazione/Associazione ".....", con sede legale in Via, n.ro..... città..... codice fiscale e P.I....., in qualità di promotore (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Il Promotore") nella persona del suo legale rappresentante Dott./Prof....., Direttore Generale (o persona delegata), dall'altra

PREMESSO CHE :

1. Il Promotore ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: "....." numero EudraCT: (qui di seguito identificata come "la sperimentazione");
2. il Comitato Etico Indipendente dell'Istituto / Azienda / Fondazione / Associazione, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole alla sperimentazione in data
3. il ricercatore responsabile dello studio è il Dr./Prof.;
4. la struttura sede del coordinamento dello studio è l'Unità diretta dal Prof./Dr.;
5. il Prof./Dr., in qualità di ricercatore Responsabile presso l'Azienda centro partecipante, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica, accettando le procedure di verifica, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
6. l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione in questione, la quale sarà condotta nella U.O. dell'Ospedale
7. ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del D. Lgs. n. 211/2003, il Comitato Etico di Area Vasta Centro competente per l'Azienda nella seduta del ha espresso parere favorevole

all'effettuazione della sperimentazione, approvandone il relativo Protocollo contrassegnato con il n. Prot. del

8. la sperimentazione sarà condotta secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e regionali, sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica: più precisamente dovrà essere svolta nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.L. n. 139 del 15 giugno 1992) e dal D.M. 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento ordinario della G.U.R.L. n. 191 del 18 agosto 1997), al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003 (pubblicato sul Supplemento ordinario n. 130 della G.U.R.L. n. 184 del 9 agosto 2003), della D.G.R. n. 731 del 22 settembre 2008, ed in conformità al protocollo di cui al precedente punto 7;
9. la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 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"

Ovvero (in alternativa)

il Protocollo è stato approvato dal Comitato Etico competente ai sensi dell'art. 6 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 (sperimentazione non finalizzata al miglioramento della pratica clinica).

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla (struttura)..... dell'Azienda centro partecipante l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo di cui al successivo art. 5;

Art. 3 - Inizio e durata

Il presente contratto entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione della sperimentazione, la cui durata è prevista per

Art. 4 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof./Dr. il Ricercatore/sperimentatore principale Responsabile dello studio presso l'Azienda centro partecipante.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

L'Azienda garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico di Area Vasta Centro contrassegnato con il n. Prot..... e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Centro.

Art. 6 – Consenso informato

Lo Sperimentatore Responsabile, si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nella sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs 196 del 30/06/2003.

A tal fine il Ricercatore Responsabile si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Allo Sperimentatore Responsabile spetterà la conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda centro partecipante e il Promotore sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto del presente contratto.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è titolare è il Ricercatore Responsabile della sperimentazione di cui al precedente art. 4.

L'Azienda potrà avvalersi di servizi forniti da terzi per garantire il supporto informatico alla gestione dei dati riguardanti la sperimentazione, nel rispetto della normativa vigente relativa alla tutela e agli obblighi di segretezza ed al trattamento dati personali e sensibili.

Art. 8 – Obblighi del responsabile della sperimentazione e dei collaboratori

L'Azienda si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dal D.Lgs. n. 211/2003, nonché da quanto definito dalle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.L. n. 139 del 15 giugno 1992) e dalla normativa di riferimento in materia.

Il personale dell'Azienda centro partecipante che partecipa allo svolgimento della sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti la sperimentazione.

Art. 9 - Monitoraggio

L'Azienda garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 10 - Ispezioni

L'Azienda garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 11 – Eventi avversi

L'Azienda centro partecipante si impegna a comunicare tempestivamente al Promotore i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, art. 16 e 17; il Promotore provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai comitati etici secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 giugno

2003, n. 211, art. 16 e 17.

Art. 12 - Assicurazione

L'Azienda garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni o di decesso cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza appositamente già stipulata, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

oppure

L'Azienda ha verificato l'esistenza di idonea polizza assicurativa, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009, art.3 comma 2.

Art. 13 - Fornitura del farmaco

In accordo con quanto previsto dall'art.2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci non saranno forniti in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.

Oppure

Il Promotore garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del/dei farmaco/i, non utilizzato/i in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto tra l'Istituto e la Ditta che fornirà il/i farmaco/i stesso gratuitamente.

Art. 14 - Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per lo svolgimento della sperimentazione.

Art. 15 - Contributo economico (ove applicabile)

A copertura dei costi derivati e/o generati dallo studio, l'ammontare del corrispettivo dovuto dal Promotore è fissato di comune accordo in Euro + I.V.A. soggetto valutabile/completato, secondo le modalità previste dal protocollo come da schema sotto riportato. Tale ammontare è onnicomprensivo di ogni spesa ed onere sostenuti per il corretto svolgimento della ricerca e per le pratiche amministrative connesse. L'Azienda non riceverà alcun compenso per i soggetti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo di studio.

Dettaglio dei costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario Regione Toscana:

COD TARIFFARIO	DESCRIZIONE ESAME	N. prestazioni/pz	IMPORTO Euro+ iva

Oppure

Presentare esplicita dichiarazione (con relativa giustificazione) attestante che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN (es. *gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo*

routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici acquistati dal proponente con fondi ad hoc...)

Modalità di impiego della restante parte del contributo economico = Totale Euro + iva

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

Art. 16 - Modalità di pagamento (in caso di contributo)

Il Promotore provvederà a rimborsare a fronte di richiesta emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare al seguente indirizzo:

Azienda USL Toscana Centro
Task Force sperimentazione clinica
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"
Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze
e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

Il Promotore verserà all'Azienda la somma di cui al precedente articolo al termine della sperimentazione (6 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente previsto dal protocollo) entro 60 giorni dal ricevimento della fattura, mediante bonifico bancario sul conto corrente n.

N.B.: a cura USL Centro, INSERIRE NELLA TABELLA SOTTOSTANTE LE COORDINATE BANCARIE SPECIFICHE PER IL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE

Coordinate Internazionali Bancarie IBAN				
Coordinate bancarie italiane				
CIN	COD. ABI	C.A.B.	N.ro Conto	
---	---	---	---	---

intestato a Azienda USL Toscana Centro presso la Banca Cassa di Risparmio Firenze -Filiale 00859- Via Bufalini, 4 - 50122 Firenze - Cod. BIC/Swift: CRFIT3F.

Nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall'Azienda.

Art. 17 – Registrazione e bolli

Il presente accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente. Le spese contrattuali per imposta di bollo, ove previste, sono a carico del promotore.

Art. 18 – Proprietà dei dati e dei risultati

La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca e dell'Azienda sanitaria in cui la sperimentazione si è svolta.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

Qualora eventuali risultati della sperimentazione risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, le Parti, definiti i rispettivi contributi alla attività inventiva, addiverranno in buona fede a

specifici accordi per la gestione di tali titoli, nel rispetto della normativa vigente ed di quanto previsto al punto 4 (*Utilizzo dei risultati di uno studio non profit, attività di tutela della proprietà intellettuale e brevetti*) e al punto 9 (*Proprietà dei dati e loro pubblicazione*) dell'allegato della D.G.R. n. 731 del 22 settembre 2008.

L'Azienda potrà avvalersi di servizi forniti da terzi per garantire il supporto informatico alla gestione dei dati riguardanti la sperimentazione, nel rispetto della normativa vigente relativa alla tutela e agli obblighi di segretezza ed al trattamento dati personali e sensibili.

Art. 19 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Promotore garantisce la citazione del contributo del centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

All'Azienda centro partecipante, previa opportuna comunicazione al Promotore che non negherà irragionevolmente la propria autorizzazione anche sotto forma di silenzio-assenso, è consentita qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale dei risultati della sperimentazione e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari, così come qualsiasi eventuale pubblicazione.

Art. 20 - Risoluzione

Ciascuna delle Parti può risolvere il presente contratto prima della data di estinzione fissata dall'art. 3, inviando all'altra Parte lettera-raccomandata A.R. con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni prima del giorno previsto dalla Parte risolvente come data di risoluzione anticipata del contratto stesso. In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel protocollo, il presente accordo sarà concluso anticipatamente di conseguenza.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base al contratto, fino alla data di comunicazione della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati. Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione può essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle Parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto fatto salvo il rimborso delle spese sostenute dall'Azienda centro partecipante fino al momento della risoluzione anticipata, come specificate dal Responsabile della Sperimentazione, in apposita relazione.

Art. 21 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 22 - Controversie

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'applicazione del presente contratto, le parti convengono di ricorrere ad un collegio arbitrale composto da tre membri di cui due nominati uno ciascuno dalle parti ed un terzo, con funzioni di Presidente, nominato di comune accordo dalle parti stesse. In mancanza di accordo sulla nomina del terzo arbitro, a ciò provvederà il Presidente del Tribunale di Firenze Il collegio deciderà nelle forme dell'arbitrato rituale e secondo diritto.

La sede dell'arbitrato sarà determinata dalle parti nel territorio del Comune di Firenze

Nel caso in cui non fosse possibile risolvere le suddette controversie attraverso l'arbitrato, sarà competente il Foro di Firenze.

Art. 23 - Principi di anticorruzione e anticoncussione

L'Azienda, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della sperimentazione si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia. In ogni caso, l' Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, la corresponsione o l'accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio. Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale di prevenzione della corruzione, in emanazione ai sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190, il Promotore(o la CRO) potrà immediatamente risolvere la presente convenzione.

Il presente contratto viene redatto in doppia lingua italiano-inglese; in caso di controversie la versione in lingua italiana prevarrà su quella in lingua inglese (in caso di bilingua)

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il Direttore Scientifico

Prof./Dr.

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per L'Azienda Centro Partecipante

Il Direttore Staff della Direzione Sanitaria

Dr. Roberto Biagini

Data: ___/___/_____

Firma _____

Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere presentata con una nota a parte ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.

**N.B. Se sono due i firmatari del promotore entrambi dovranno siglare tutte le pagine.
Non è più prevista la firma dello sperimentatore principale.**



SOS Elica e cura
Task Force sperimentazione clinica
P.O. "Piero Palagi"
viale Michelangelo, 41 - 50141 Firenze

Allegato "G"
Modello B5
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi

DICHIARAZIONE PUBBLICA
SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE

A:
Comitato Etico di Area Vasta Centro
Ufficio Segreteria
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Careggi
Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze

Direttore Generale
Azienda USL Toscana Centro
presso
Task Force per la Sperimentazione clinica
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"
Viale Michelangelo, 41 - 50125 Firenze

p.c. _____
[Indicare il nome del Promotore dello studio e le informazioni
di contatto]

LORO SEDI

Oggetto: Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore

Titolo Protocollo	
Numero Eudract (se applicabile)	
Codice Protocollo	
Versione e data	

Io sottoscritto(qualifica)..... (Ente di appartenenza)
in qualità di:

- Promotore e Sperimentatore principale dello Studio
- Sperimentatore principale dello Studio del quale il Promotore, ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 211/2003, è il seguente

DICHIARO:

- Impiego nell'industria farmaceutica, dei dispositivi, nutraceutici, altro (specificare la natura della ditta)..... nel corso degli ultimi cinque anni¹

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

Ente/Istituzione/Impresa con cui il sottoscritto è o era in rapporti	Natura del rapporto	Data inizio del rapporto	Data fine del rapporto

- Interessi finanziari nel capitale dell'industria farmaceutica, dei dispositivi, nutraceutico, o altro:

Ente/Istituzione/Impresa con cui il sottoscritto ha o aveva interessi finanziari nel capitale	Tipo di azioni	Numero di azioni	Data inizio	Data fine

- Altri interessi² con l'industria farmaceutica, dei dispositivi, nutraceutici o altro (specificare natura della ditta).....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

- Dichiara inoltre di impegnarsi a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede

Data _____

Lo Sperimentatore

- partecipazioni al processo decisionale all'interno della ditta (ad es.: partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
- appartenenza permanente o temporanea al personale della ditta. Altre attività svolte all'interno di una ditta (ad es. tirocinio) sono egualmente soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche, dei dispositivi, nutraceutici o altro.

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