



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza

Direzione Generale
Dipartimento degli Staff
U.O. Qualità e Formazione
Programma Ricerca e Innovazione

Il Direttore

RICHIESTA DI PARERE/AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DI:

- Studio clinico SPERIMENTALE con FARMACO**
- Studio clinico SPERIMENTALE con DISPOSITIVI MEDICI**
- Studio clinico SPERIMENTALE con NUOVE TECNICHE CHIRURGICHE, METODI PROGNOSTICI, METODI DIAGNOSTICI**
- Studio OSSERVAZIONALE**
- PROGETTO**

Al Comitato Etico A.USL di Piacenza

Al Direttore Generale A.USL di Piacenza

Il Principal Investigator (PI) Dr./Prof. _____

Coadiuvato dai seguenti collaboratori (specificare se il personale infermieristico partecipa o non partecipa): _____

U.O. Complessa/Semplice _____

Dipartimento/Distretto _____

Chiede l'autorizzazione alla effettuazione della seguente sperimentazione clinica/studio/progetto

Titolo della Sperimentazione/Progetto (per esteso):

Codice Protocollo:

DICHIARA:

- che nel presente studio/progetto si impegna a seguire le norme nazionale e internazionali di "Good Clinical Practice"
- che nel presente studio si impegna a conservare tutti i documenti connessi al protocollo sperimentale, come da normativa vigente
- di avere piena conoscenza delle normative vigenti e in particolare del Decreto Legislativo n. 211/2003 per le sperimentazioni cliniche di farmaci, del D.M. 17/12/2004 per le sperimentazioni farmacologiche indipendenti (no-profit), della Dichiarazione di Helsinki (59th WMA General Assembly, Seoul October 2008), della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa, Oviedo (4 aprile 1997)

- la congruità del contributo previsto dallo Sponsor in riferimento all'impegno richiesto agli Sperimentatori per l'effettuazione dello studio e relativamente agli esami strumentali e/o di laboratorio previsti dal protocollo di studio
- di informare, ai sensi di legge, tutto il personale eventualmente coinvolto della partecipazione allo studio (personale sanitario non medico di comparto)
- che il numero dei soggetti coinvolti nel Centro è: _____
- di voler destinare i proventi derivanti della Sperimentazione, depurati degli oneri e dei costi per prestazioni aggiuntive come segue:

Quota per investimenti (minimo 20%)	
Quota personale di supporto diretto (medici-infermieri-tecnici) 40%	
Quota personale di supporto indiretto (farmacia-amministrativi-sanitari) 15%	
Quota fondo aziendale R.I. (25%)	

- di impegnarsi a non avviare la Sperimentazione prima della debita comunicazione autorizzativa aziendale
- di impegnarsi a trasmettere alla Segreteria della Ricerca e Innovazione e Comitato Etico le comunicazioni relative al monitoraggio dello studio, come disposto dalle normative vigenti (inizio studio, stato di avanzamento e conclusione della sperimentazione)
- che è a conoscenza del Regolamento Aziendale vigente in materia di Ricerca e Innovazione, di cui alla Delibera n. 140 del 08/04/2011 ed è consapevole di dover comunicare alla Segreteria Ricerca e Innovazione e Comitato Etico:
 - le informazioni necessarie per la fatturazione dei corrispettivi contrattuali
 - le informazioni necessarie per la ripartizione delle somme incassate e disponibili

RILEVA:

A) CORRISPETTIVO CONTRATTUALE OFFERTO DAL PROMOTORE

<input type="checkbox"/> PER PAZIENTE ARRUOLATO E COMPLETATO €.....	<input type="checkbox"/> GLOBALE (valore presunto in base al n. previsto di pazienti) €.....
--	---

B) COSTI AGGIUNTIVI

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 presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica": decreto legislativo 24.06.2003, n. 211 – art. 20, comma 2]

LA SPERIMENTAZIONE PREVEDE COSTI AGGIUNTIVI O L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE AGGIUNTIVE RISPETTO ALLA ROUTINE CLINICA (IN QUANTO TALI, DA NON PORRE A CARICO DEI PAZIENTI O DEL SERVIZIO SANITARIO), INCLUSE QUELLE PREVISTE PER L'ARRUOLAMENTO:

- SÌ
- NO

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI:

B.1) PRESTAZIONI AGGIUNTIVE NELLA STRUTTURA DELL'AZIENDA

COD. Tariffario L.P. d'equipè	DESCRIZIONE	COSTO PRESTAZIONE	N. PREST. PAZIENTE

MODALITA' DI ADDEBITO DELLE PRESTAZIONI AGGIUNTIVE:

- DEVONO TROVARE TOTALE COPERTURA FINANZIARIA NEL CORRISPETTIVO
OPPURE
- DEVONO ESSERE ADDEBITATE AL PROMOTORE IN AGGIUNTA AL
CORRISPETTIVO .

B.2) PRESTAZIONI AGGIUNTIVE PRESSO STRUTTURE ESTERNE ALL'AZIENDA:

- **ADDEBITATE AL PROMOTORE IN AGGIUNTA AL CORRISPETTIVO PER
PAZIENTE COMPRESIVE DELLE SPESE DI SPEDIZIONE**

B.3.) GIUDIZIO COMPATIBILITA' ATTREZZATURE

N.B.: Le attrezzature ed ogni altro bene non in possesso dell'Azienda, per le necessità della sperimentazione sono fornite dal Promotore a titolo di comodato d'uso gratuito o in donazione, compreso l'eventuale materiale di consumo; la installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dall'ingegneria clinica le cui spese sono da imputare al Promotore, come la manutenzione (ordinaria e straordinaria). Il Promotore dovrà fornire per tempo la documentazione tecnica necessaria comprensiva del manuale operativo in lingua italiana. Il Giudizio di compatibilità viene rilasciato con addebito al Promotore di un importo aggiuntivo di € 200,00 per ogni giudizio rilasciato per ogni modello di attrezzatura. Si precisa che l'attrezzatura deve essere utilizzata esclusivamente per gli scopi della sperimentazione e che le spese di consegna, installazione, manutenzione e ritiro della stessa sono a carico del Promotore

Descrizione attrezzatura	Quantità	Ditta che fornisce l'attrezzatura	Valore commerciale

MODALITA' DI ADDEBITO

- DEVE ESSERE ADDEBITATO AL PROMOTORE IN AGGIUNTA AL
CORRISPETTIVO

GARANTISCE:

- sotto la propria responsabilità la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nello studio e l'idoneità della struttura, dei locali, e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della Sperimentazione/Progetto
- la salvaguardia della dignità e della libera volontà del paziente, al fine di esprimere il proprio libero consenso, previa adeguata informazione sugli scopi e sulla durata della sperimentazione e sull'entità di eventuali effetti ad essa conseguenti, compresi gli accertamenti clinico-diagnostici, mediante il Foglio Informativo/Modulo Consenso allegata alla documentazione dello studio
- di richiedere separato consenso anche al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e dell'Allegato 1 alla Deliberazione del Garante Privacy n. 52 del 24/07/2008, come da relativa Nota Informativa allegata alla documentazione dello studio
- che in sede di consuntivo quantificherà i costi effettivi per le prestazioni aggiuntive per i soggetti coinvolti della Sperimentazione

Il Principal Investigator _____

Il Direttore U.O. _____

Visto si autorizza: Il Direttore del Dipartimento _____

Data _____

Il responsabile del procedimento Sig.ra Concetta Alberici
Tel. 0523/302929 – Fax 0523/302320 e.mail c.alberici@ausl.pc.it
File: Richiesta Parere/Autorizzazione-Profit
Qualità e Formazione – Il Direttore
Via Taverna, 49 – 29100 Piacenza
T. +39.0523.302325 – F. +39.0523.302404
e.mail : m.gasparini@ausl.pc.it – www.ausl.pc.it

Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza
Sede legale: Corso Vittorio Emanuele II°, 169 – 29100 Piacenza
T. +39.0523.301111 – F. +39.0523.301111
Codice fiscale 91002500337