**MODULO DI FATTIBILITÀ - CENTRO SPECIFICO**

**Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni**

Sommario

[Istruzioni per compilare 2](#_Toc178323428)

[Sezione A - Informazioni sullo studio 3](#_Toc178323429)

[1. Informazioni generali 3](#_Toc178323430)

* [Studio interventistico 7](#_Toc178323431)
* [Studio osservazionale (non interventistico) 8](#_Toc178323432)

[2. Sperimentatore principale e Struttura in cui viene condotto lo studio 9](#_Toc178323433)

[Sezione B - Identificazione delle fonti del finanziamento e analisi dei costi aggiuntivi correlati allo studio 10](#_Toc178323434)

[1. Promotore/Sponsor, CRO, Finanziatore/ Supplier 10](#_Toc178323435)

[2. Se studio su farmaco o ATMP 12](#_Toc178323436)

[3. Se indagine clinica su dispositivo medico/IVD o studio clinico con dispositivo non medico. 13](#_Toc178323437)

* [Per i dispositivi medici/IVD/assemblati, con codice di repertorio, oggetto dell’indagine clinica 13](#_Toc178323438)
* [Per i dispositivi, senza codice di repertorio, oggetto di indagine clinica 14](#_Toc178323439)

[4. Prestazioni aggiuntive studio-specifiche 15](#_Toc178323440)

[Sezione C - Modulo riepilogativo relativo agli aspetti economici 19](#_Toc178323441)

[Sezione D - Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio (solo per studi no profit con finanziamento dedicato) 20](#_Toc178323442)

[Sezione E - Assunzione di responsabilità a cura dello sperimentatore principale, responsabile dello studio 21](#_Toc178323443)

# Istruzioni per compilare

La compilazione del modulo è integralmente a cura e responsabilità dello sperimentatore principale, il quale dovrà attenersi a queste indicazioni:

* In caso di scelta multipla, compilare un solo campo.
* Tutti i campi, se pertinenti per la tipologia di studio, sono intesi come obbligatori se non diversamente specificato.
* I codici in pedice si riferiscono alle informazioni richieste dal flusso regionale della ricerca sanitaria (SirER[[1]](#footnote-2)) pertanto dove presenti, la compilazione del campo è obbligatoria quando coerente con la tipologia di studio.

# Sezione A - Informazioni sullo studio

## Informazioni generali

**Titolo protocollo di studio in italiano**[[2]](#footnote-3)(A004) **…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**Codice protocollo[[3]](#footnote-4)**(A002) (E002)……….……………………................................................................................

**Acronimo**(A003)(se presente)............…………...................................................................................................

**EU-CT number**(A018) (se sperimentazione clinica interventistica di medicinale) ............................................

**Numero RSO**(A018) (se studio osservazionale farmacologico)….................................................................

**Codice ClinialTrials.gov o di simile database/registro** (se disponibile)….............................................

**Naturastudio**(A028)  Profit  Non profit

**Promotore/Sponsor dello studio** (denominazione completa)…...................................................................

**Tipologia del promotore**(A029)

Privato profit (01)

Privato non profit (02)

Privato convenzionato (03)

Pubblico SSN (04)

Pubblico Università (05)

Pubblico diverso dai precedenti (es. UE, Ministero, RER, enti locali) (06)

Società partecipata pubblica (07)

Altro (08), specificare ..................................................................................

**Tipologia di studio**(A008)

Interventistico Osservazionale[[4]](#footnote-5) (non interventistico)

**Sotto-tipologia di studio** (A009, A016)

Farmaco *(diverso da ATMP)**[se osservazionale, check-list 1]*

ATMP (Advanced Therapy Medical Products) *[se osservazionale, check-list 1]*

Dispositivo medico (DM)

Dispositivo medico Diagnostico in Vitro (IVD)

Senza farmaco, senza DM/IVD

**Se studio senza farmaco e senza DM/IVD** (A012)*[se osservazionale, check-list 2][se interventistico, check-list 3]* indicare la tipologia

Procedura chirurgica

Procedura radioterapica

Procedura diagnostica

Procedura riabilitativa

Procedura infermieristica

Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR)

Modelli Organizzativi

Integratori alimentari, probiotici o prebiotici, medicinali vegetali tradizionali, alimenti particolari

Cosmetici, medicine non convenzionali (es. agopuntura, omeopatia)

Terapie psico-socio-comportamentali o approcci socio-assistenziali

Altro, specificare …………………….

**Area tematica[[5]](#footnote-6) principale[[6]](#footnote-7)** (A023)

Tumori, inclusi tumori del sangue

Cardiovascolare

Apparato muscolo-scheletrico

Neurologia

Apparato respiratorio

Cavo orale e apparato digerente compresi fegato/vie biliari

Infezioni

Reni e apparato urogenitale

Salute mentale

Metabolismo e sistema endocrino

Cute e derma

Salute della riproduzione e gravidanza

Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere

Ematologia (escluso tumori)

Occhio

Infiammazione e sistema immunitario compresa reumatologia

Cerebrovascolare

Orecchio

Incidenti e traumi comprese patologie in Emergenza-Urgenza-Terapia intensiva

Disturbi congeniti

Organizzazione sanitaria

Altro, specificare …………………………………………

**Patologia oggetto dello studio da ICD9CM[[7]](#footnote-8)**(A024) *(nome corrispondente alle prime tre cifre)*………………………………………………………………………………………………………..

**Lo studio riguarda una malattia rara**(A025)  SÌ  NO

**Lo studio prevede come oggetto di studio o sotto-studio le seguenti analisi**

Genetiche(A021)

Genomiche(A021) *(compilare la check list per studi di genomica[[8]](#footnote-9))*

Omiche(A021)

**La ricerca è uno studio qualitativo o sono previsti sotto-studi con utilizzo di strumenti di raccolta dati qualitativi[[9]](#footnote-10)(A022)**  SÌ  NO

**Setting di tutto lo studio[[10]](#footnote-11)**(A007)**:**

Ospedaliero  Territoriale  Ospedaliero e Territoriale

**Monocentrico o Multicentrico**(A033)

Studio monocentrico

Studio multicentrico, nel qual caso con centri:

solo sul territorio della Regione Emilia-Romagna

sul territorio nazionale

sul territorio internazionale UE

sul territorio internazionale Extra-UE

**Sesso/genere**(A026)

☐ M/F ☐ M ☐ F ☐ Altro, specificare……………………………………………

**Età dei partecipanti**(A027)

☐ Prenatale e bambini (≤ 23 mesi)

☐ Bambini e minori (> 24 mesi ≤ 13 anni)

☐ Adolescenti (>13 anni ≤ 18 anni)

☐ Tutti i minori (< 18 anni)

☐ Adulti non anziani (≥ 18 anni < 65 anni)

☐ Anziani (≥65 anni)

☐ Adulti (<65 anni) e anziani (≥65 anni)

☐ Minori (<18 anni) e adulti (<65 anni)

☐ Minori (<18 anni) e anziani (≥65 anni)

☐ Qualsiasi età

**Arruolamento di “categorie vulnerabili”** *(possibile scelta multipla)*

☐​ Per età (*ad es. minori e anziani*)

​​☐​ Volontari sani

​​☐ Donne in gravidanza e allattamento

​​☐​ Soggetti in situazioni di emergenza

​​☐​ Incapaci di intendere e volere

​​☐​ Altre categorie vulnerabili, specificare*………………………………………………………………*

**Specificare le modalità di arruolamento** (dove e come) …………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………

**N. soggetti previsti nel Centro**(B010)  **………….**

**Tempistiche**, **nel centro sperimentale**, *fatte salve eventuali successive proroghe*

**Durata dello studio, in mesi** (A034) ……………

Data prevista di fine studio …………………...

Se lo studio contiene un coorte retrospettiva, indicarne il periodo osservato[[11]](#footnote-12) ………………..

Æ **Proseguire cliccando sul link secondo la tipologia di studio**

* [Studio interventistico](#_Studio_interventistico_1)
* [Studio osservazionale](#_Studio_osservazionale_(non) (non interventistico)

### Studio interventistico

**Se con FARMACO** **(compreso ATMP)** **indicare la fase**(A010)

I  I/II  I/II/III  II  II/III  III  III/IV  IV

**Se con DM/IVD**(A011), indicare la tipologia

Indagine clinica pre-market con DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o per prodotti senza destinazione d’uso medica (All. XVI MDR) *[Check list 6]*

Indagine clinica (Post-Market) con DM recante la marcatura CE per la destinazione d'uso CON procedure aggiuntive invasive o gravose o di prodotti senza destinazione d’uso medica (All. XVI MDR) *[Check list 7]*

Indagine clinica (Post-Market) con DM recante la marcatura CE per la destinazione d'uso SENZA[[12]](#footnote-13) procedure aggiuntive invasive o gravose *[Check list 7]*

“Altre indagini cliniche” con dispositivi NON marcati CE svolte non per valutare la conformità (Art. 82) *[Check list 6]*

“Altre indagini cliniche” con DM marcati CE[[13]](#footnote-14) utilizzati secondo destinazione d’uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82) *[Check list 7]*

Studi con IVD interventistici pre-market e post-market

* *Pre-Market (dispositivi non marcati CE) o con Rischi aggiuntivi* *[Check list 8]*
* *Post-Market Performance Follow Up (PMPF) (dispositivi marcati CE) con procedure aggiuntive invasive o gravose [Check list 9]*

**Disegno**(A013) **Bracci di trattamento**

a singolo braccio

a più bracci, nel qual caso:

controllato non randomizzato

controllato randomizzato in aperto

controllato randomizzato in cieco (singolo/doppio/triplo)

adattativo

Altro, specificare……………………………………………………

**Confronto**(A014)(se con disegno a più bracci)

superiorità

non inferiorità

equivalenza

**Placebo**(A015)

☐ SÌ

☐ NO (lo studio non impiega placebo)

Æ **Proseguire la compilazione al** [**paragrafo 2 Sperimentatore**](#_Sperimentatore_principale) **principale e Struttura**

### Studio osservazionale (non interventistico)

**Disegno** (A020)

Coorte prospettico

Coorte prospettico e retrospettivo

Coorte retrospettivo

Caso-Controllo

Trasversale

Altro, specificare (es. di appropriatezza)……………………………………………

**Se con DM/IVD/Dispositivi non medici** (A017), indicare la tipologia

Indagine clinica con DM (Post-Market) recanti la marcatura CE per la destinazione d’uso prevista SENZA procedure aggiuntive invasive o gravose E Indagini Cliniche per Prodotti senza destinazione d’uso medica All. XVI MDR *[Check list 7]*

“Altre indagini cliniche “con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d’uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82) *[Check list 7]*

Studi con IVD osservazionali (non interventistici) pre-market o post-market:

* + *Post Market Performance Follow Up (PMPF) (dispositivi marcati CE) senza procedure aggiuntive invasive o gravose [Check list 10]*
  + *Pre-market (dispositivi non marcati CE) Studi delle prestazioni che utilizzano solo campioni inutilizzati esclusi test diagnostici di accompagnamento (CDx) [Check list 11]*
  + *Pre-market (dispositivi non marcati CE) Studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento (CDx) che utilizzano solo campioni inutilizzati [Check list 12]*

## Sperimentatore principale e Struttura in cui viene condotto lo studio

**Cognome**(B007) ………………………………………………………………………………………………

**Nome** (B008) …………………………………………………………………………………………………..

**Profilo dello sperimentatore principale**(B009)

Medico

Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Infermiera/e

Fisioterapista

Ostetrico/a

Psicologo/a – Neuropsicologa/a

Biologo/a

Farmacista

Statistico

Ingegnere

Altro personale sanitario o non sanitario, specificare (es. tecnico di neurofisiopatologia,

educatore professionale, assistente sociale, ecc.) .………...........................................

**Tipologia di struttura/Centro in cui è condotto lo studio**(B002)

Struttura ospedaliera

Struttura ambulatoriale interna all’ospedale

Struttura ambulatoriale territoriale

Altra struttura territoriale (ad. CSM; SERT)

Farmacia convenzionata

Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)

Strutture Residenziali e Semiresidenziali

Carcere

Altro, specificare …………………………………………

**Dati del centro sperimentale**

**Azienda/Ente** ……………………………………………………………………………………......

**Ospedale/Presidio/Sede territoriale/Distretto** …………………………………………………….

**Dipartimento** *(se applicabile)* ……………………………………………………….........................

**Unità Operativa/Programma** *………………..*……………………………………………………….

# Sezione B - Identificazione delle fonti del finanziamento e analisi dei costi aggiuntivi correlati allo studio

## Promotore/Sponsor, CRO, Finanziatore/ Supplier

| **Dati relativi a Promotore, CRO, Finanziatore/**  **Supplier** | **Denominazione** | **Referente**  *(Persona di contatto)* | **Indirizzo fisico** | **E-mail e telefono** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PROMOTORE/  SPONSOR |  |  |  |  |
| CRO (se prevista) |  |  |  |  |
| FINANZIATORE  SUPPLIER  (se previsto) |  |  |  |  |

**Attività di monitoraggio clinico dello studio**

in capo al Promotore

in capo al delegato del promotore, specificare ………………………………………

Nella seguente tabella è necessario indicare il personale direttamente coinvolto nel team dello studio, parte del centro sperimentale (U.O./Programma), sperimentatore principale compreso. La seguente tabella è utile per la valutazione dello studio da parte del Comitato Etico ma non è, né sostituisce, il delegation log.

Si ricorda, a tal proposito che, per lo svolgimento o la partecipazione alle attività cliniche dello studio, è sempre necessaria l’esistenza di un valido ed efficace titolo allo svolgimento dell’attività presso la struttura.

| **Nome e Cognome** | **Struttura di appartenenza** | **E-mail e telefono** | **Qualifica professionale/ ruolo\*** | **Rapporto di lavoro\*\*** | **Integrazione ai fini assistenziali** | **Attività svolta o delegata nell’ambito dello studio \*\*\*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | SÌ  NO  NA |  |
|  |  |  |  |  | SÌ  NO  NA |  |
|  |  |  |  |  | SÌ  NO  NA |  |

*Aggiungere righe, se necessario*

\* Specificare se medico, infermiere, farmacista, biologo, data manager, ecc.

\*\* Specificare se dipendente ospedaliero, dipendente universitario con integrazione assistenziale, medico in formazione, assegnista, libero professionista, dottorando, borsista, ecc.

\*\*\* utilizzare la seguente Legenda:

|  |  |
| --- | --- |
| 1 = predisposizione della documentazione e sottomissione al Comitato Etico competente | 9 = completamento della CRF |
| 2= verifica dell’eleggibilità dei soggetti nello studio | 10 = controllo/firma della CRF |
| 3 = discussione del consenso informato con i soggetti potenzialmente eleggibili | 11= comunicazioni sullo stato di avanzamento dello studio |
| 4= firma del consenso informato | 12= dispensazione e contabilità del farmaco sperimentale |
| 5 = valutazioni cliniche (esempio: esami clinici, valutazione eventi avversi) | 13= conservazione della documentazione nell’Investigator Site file |
| 6 = ritiro e conservazione del farmaco sperimentale | 14= analisi statistica dei dati |
| 7 = esecuzioni di prelievi | 15 = Altro |
| 8= trasporto dei campioni al laboratorio |  |

**Presenza di personale afferente a strutture/UO diverse da quella proponente che collaborano con il centro sperimentale e per lo svolgimento di prestazione studio-specifiche**

SÌ  NO

Se sì, compilare di seguito e allegare, per ogni servizio/struttura coinvolta, la dichiarazione di attestazione del coinvolgimento sottoscritta dal relativo Responsabile

*(in fondo al presente modulo o su modulistica ad hoc o e-mail dedicata)*

| **Servizi/Strutture coinvolti** | **Figure coinvolte**  (es. radiologo, anatomo patologo, tecnico di radiologia, tecnico di laboratorio,..) |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

*Aggiungere righe, se necessario*

## Se studio su farmaco o ATMP

Da decreto legislativo 24.06.2003, n. 211 – art. 20, comma 2 “*I medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi usati per somministrarli sono forniti gratuitamente dal promotore dello studio profit; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione degli studi di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica*”

Relativamente agli studi senza scopo di lucro ex art. 1 del D.M. 30.11.2021, le spese per medicinali dotati di A.I.C. che vengono utilizzati per queste sperimentazioni cliniche, per indicazioni a carico del Servizio sanitario Nazionale (SSN), sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito.

Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il medicinale sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati anche da parte di soggetti privati, gravano sul fondo di cui all’ art. 2 comma 4 del D.M. 30.11.2021, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

Da decreto ministeriale 30.11.2021 - art. 2 comma 4 - I direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché gli organi di vertice delle strutture di cui all'art. 1, comma 2, lettera a), punto 2), adottano le necessarie misure affinché venga costituito un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro promosse dalla stessa struttura o da promotori esterni. Tale fondo può essere composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi gli introiti eventualmente provenienti dai contratti con le imprese farmaceutiche per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche a scopo di lucro.

**Farmaco in studio** *(qualsiasi tipo di studio con farmaco)*

**Codice ATC[[14]](#footnote-15)**(C002)  SÌ  NO

| **Nome del principio attivo (C003)** | **Codice ATC(C004)** *(se disponibile)***7**  *(5° livello = 7 caratteri)* | **Codice modalità copertura oneri finanziari** (A, B, C, D, E) \*\*\*\* |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

*Aggiungere righe, se necessario*

**\*\*\*\* Legenda Codici modalità copertura oneri finanziari:**

A = a carico del Promotore

B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore (solo per studi non profit) - specificare il codice identificativo del fondo, se presente

C = fornitura/finanziamento proveniente da terzi (in tal caso, e solo per gli studi no profit, allegare l’accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamenta la fornitura/il contributo economico)

D = si propone a carico del *Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente*

E = a carico SSN

## Se indagine clinica su dispositivo medico/IVD o studio clinico con dispositivo non medico.

### Per i dispositivi medici/IVD/assemblati, con codice di repertorio, oggetto dell’indagine clinica

| Codice Repertorio(D004) \*  (dato obbligatorio) | Nome commerciale e modello DM/IVD/Assemblato  *(dato facoltativo)* (D005) | Codice modalità copertura oneri finanziari  (A, B, C, D, E)§ |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Destinazione d’uso: | | |
| Sede anatomica di utilizzo/impianto: | | |
| Il dispositivo medico incorpora un medicinale  SÌ   No  Se sì,  - il medicinale e il DM sono integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile   SÌ   No  - il medicinale ha azione accessoria a quella del DM  SÌ   No | | |
| Il dispositivo è già presente in gara di fornitura in Area Vasta?   SÌ   No | | |

*Aggiungere un’ulteriore tabella, se necessario*

**\*** Secondo la Banca Dati del Ministero della Salute: <https://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA>

**§ Legenda Codici modalità copertura oneri finanziari**

A = a carico del Promotore in quanto non già in uso nel centro (art. 2, comma 1 lettera t) punto 8 del D.Lgs. n. 37 del 25/01/2010 “*…Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante…*”) e per gli IVD Decreto 5 giugno 2023, art. 3, comma 2 “*Per gli studi delle prestazioni condotti al fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE (studi PMPF), compresi quelli che rientrano nella fattispecie prevista dall'art.70, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica sono a carico dello sponsor. I dispositivi medico-diagnostici in vitro occorrenti per tali studi che non sono stati già acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, nonché il loro smaltimento, sono a carico dello sponsor.*”

B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore (solo per studi non profit) - specificare il codice identificativo del fondo, se presente

C = fornitura/finanziamento proveniente da terzi (in tal caso, e solo per gli studi no profit, allegare l’accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamenta la fornitura/il contributo economico)

D = si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente

E = a carico SSN

### Per i dispositivi, senza codice di repertorio, oggetto di indagine clinica

| Nome commerciale e modello (D005) | Tipo di Dispositivo\* (D002) | **Tipologia di Operatore Economico[[15]](#footnote-16)**  [Fabbricante (F) o  Mandatario (M)  o  Distributore (D)]  (D010) | Nome[[16]](#footnote-17) Operatore Economico (D011) | Marchio CE (D003) | Classe di rischio (D007) \*\* | Codice REF (D006)[[17]](#footnote-18) | Codice CND  *(se Tipo di DM = 05)* | Codice modalità copertura oneri finanziari  (A, B, C, D, E)\*\*\* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | F  M  D |  | SI  No |  |  |  |  |
|  |  | F  M  D |  | SI  No |  |  |  |  |

*Aggiungere righe, se necessario*

\* Nella colonna Tipo di Dispositivo (D002) utilizzare la seguente codifica:

02 = DM/IVD senza codice repertorio

04 = Assemblato senza codice repertorio

05 = Custom made, indicando il codice CND, se disponibile

06 = In house device

07 = Dispositivo non medico

\*\* Nella colonna Classe di rischio(D007) inserire il numero (da 1 a 20) corrispondente alla relativa classe di rischio di cui alla normativa di riferimento di seguito indicata:

**Se la normativa di riferimento è la Direttiva MDD-AIMDD**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 = Impiantabile attivo | 5 = classe I |
| 2 = classe III | 6 = classe Is |
| 3 = classe IIb | 7 = classe Im |
| 4 = classe IIa | 8 = classe Ism |

**Se la normativa di riferimento è il Regolamento MDR**

|  |  |
| --- | --- |
| 9 = classe III | 11 = classe IIa |
| 10 = classe IIb | 12 = classe I |

**Se la normativa di riferimento è la Direttiva IVDD**

|  |  |
| --- | --- |
| 13 = IVD Annex II List A | 15 = IVD self-testing |
| 14 = IVD Annex II List B | 16 = Altri IVD |

**Se la normativa di riferimento è il Regolamento IVDR**

|  |  |
| --- | --- |
| 17 = A | 19 = C |
| 18 = B | 20 = D |

\*\*\* Legenda Codici modalità copertura oneri finanziari

A = a carico del Promotore in quanto non già in uso nel centro (art. 2, comma 1 lettera t) punto 8 del D.Lgs. n. 37 del 25/01/2010 “*…Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante…*”) e per gli IVD Decreto 5 giugno 2023, art. 3, comma 2 “*Per gli studi delle prestazioni condotti al fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE (studi PMPF), compresi quelli che rientrano nella fattispecie prevista dall'art.70, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica sono a carico dello sponsor. I dispositivi medico-diagnostici in vitro occorrenti per tali studi che non sono stati già acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, nonché il loro smaltimento, sono a carico dello sponsor.*”

B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore (solo per studi non profit) - specificare il codice identificativo del fondo, se presente

C = fornitura/finanziamento proveniente da terzi (in tal caso, e solo per gli studi no profit, allegare l’accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamenta la fornitura/il contributo economico)

D = si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente

E = a carico SSN *(es. gli IVD senza Cod. di Repertorio:* [*Registrazione per fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro (salute.gov.it)*](https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=37&area=dispositivi-medici&menu=bancadatinazionale&tab=1)*)*

## Prestazioni aggiuntive studio-specifiche

SÌ   No

Se lo studio prevede l’esecuzione di prestazioni specialistiche aggiuntive rispetto alla pratica clinica (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio), incluse quelle previste per l’arruolamento, come da flow-chart/timeline dello studio, elencarle nella tabella seguente ed indicare, per ognuna di esse, la quantità prevista da protocollo, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale, nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo secondo i codici indicati. Le informazioni della tabella, che va compilata in presenza di prestazioni aggiuntive, possono essere integrate con una flow-chart/timeline.

Come previsto dalle Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA n. 425/2024, GU n.194 del 20-8-2024), nell’ambito di uno studio osservazionale “*le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente, senza comportare carichi aggiuntivi per i pazienti a seguito della partecipazione allo studio e senza ulteriore carico per il SSN conseguente allo svolgimento dello stesso.*”

| **Struttura erogante1** | **Codice Prestazione:(ICDX-CM)[[18]](#footnote-19)** | **Descrizione della prestazione** | **Tariffa della Prestazione come da Nomenclatore[[19]](#footnote-20)** | **Tariffa della prestazione proposta dal Promotore (se disponibile)** | **Numero prestazione per soggetto** | **Opzionale (sì/no)** | **Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*Aggiungere righe, se necessario*

**Fornitura di beni in comodato**

Sono presenti beni in comodato ☐ SÌ ☐ NO

Se sì, per ogni bene sono necessarie le seguenti informazioni:

| **Descrizione del bene, fabbricante e modello** | **Marchio CE** | **Numero Repertorio[[20]](#footnote-21)** |
| --- | --- | --- |
|  | ☐ SI  ☐ No  ☐ Non applicabile | ☐ SI, indicare  ..............................................  ☐ No  ☐ Non applicabile |

*Aggiungere righe, se necessario*

**Altri costi aggiuntivi, se presenti**

| Descrizione | Se previsto, inserire il codice relativo alla modalità copertura oneri finanziari  (A, B, C, D, E) § | Corrispettivo economico  (euro) |
| --- | --- | --- |
| Collaudo dispositivi forniti in comodato d’uso |  |  |
| Registrazione di immagini anonimizzate di esami su dispositivi |  |  |
| Assicurazione (solo per studi senza scopo di lucro (non profit) con assicurazione a carico della struttura di riferimento) |  |  |
| Compenso Farmacia per allestimento farmaci |  |  |
| Utilizzo di laboratorio esterno in cui viene centralizzata la valutazione di parametri previsti dallo studio |  |  |
| Spedizione materiale/campioni biologici |  |  |
| Materiale consumabili |  |  |
| Altro, specificare.............................................................................. |  |  |

**§ Legenda Codici modalità copertura oneri finanziari**

A = a carico del Promotore

B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore - (solo per studi non profit) - specificare il codice identificativo del fondo, se presente

C =finanziamento proveniente da terzi *(in tal caso, e solo per gli studi no profit, allegare l’accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamenta il contributo economico)*

D = si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente

E = a carico SSN

**Coinvolgimento della Farmacia[[21]](#footnote-22)**

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia?   SÌ   No

Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (possibile la scelta multipla):

la randomizzazione;

lo stoccaggio a breve termine e la consegna del materiale sperimentale e la consegna del materiale sperimentale (farmaco/dispositivo medico)

lo stoccaggio a lungo termine (farmaco/dispositivo medico)

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;

altro, specificare……….

Le attività di cui sopra sono richieste per:

questo singolo centro

i seguenti centri partecipanti allo studio:

…….…….…….…….…….…….…….…….…….…….…….

Se sì, fornire il parere della Farmacia e dare evidenza che nella bozza di convenzione economica sia previsto il compenso concordato per l’esecuzione delle suddette attività.

###### Si esprime Parere Favorevole:

##### Il Direttore del Dipartimento Farmaceutico (se pertinente) o suo referente

Data .................................... ...................................................

(Timbro e firma per esteso)

# Sezione C - Modulo riepilogativo relativo agli aspetti economici

**Tabella da compilare per studio profit**

|  |  |
| --- | --- |
| Corrispettivo contrattuale (grant) per soggetto | € |
| Costo delle prestazioni aggiuntive a soggetto | € |
| Corrispettivo contrattuale totale a soggetto | € |
| Corrispettivo per le fees aggiuntive se previsto da regolamento del centro (attività amministrative/costi generali o di start-up, fee per il servizio farmaceutico, ecc) | € |

**Se studio non profit, questo è finanziato** *(relativo al Centro***):**

* con fondo aziendale[[22]](#footnote-23) per la ricerca (A032)   SÌ   No
* con fondi propri dell’UO/Programma  SÌ   No
* da terzi (A030)  SÌ   No

**Se finanziato da terzi, indicare la tipologia di finanziatore**(A031)

☐ Privato profit

☐ Privato non profit

☐ Privato convenzionato

☐ Pubblico SSN

☐ Pubblico Università

☐ Pubblico diverso dai precedenti (es. UE, Ministero, RER, enti locali)

☐ Società partecipata pubblica

☐ Altro, specificare ..............................................

# Sezione D - Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio (solo per studi no profit con finanziamento dedicato)

|  |  |
| --- | --- |
| PREVISIONE IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO | |
| Entità complessiva del Finanziamento | € |

come di seguito distribuito:

|  |  |
| --- | --- |
| Coordinamento | € |
| Personale | € |
| Attrezzature | € |
| Servizi | € |
| Materiale di consumo | € |
| Meeting, convegni, viaggi | € |
| Pubblicazioni | € |
| Assicurazione | € |
| Altro, specificare..................................................... | € |
| Spese generali ("overhead") | € |

# Sezione E - Assunzione di responsabilità a cura dello sperimentatore principale, responsabile dello studio

Il/La sottoscritto/a ................................................................................., Sperimentatore principale dello Studio, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al DPR 445/2000 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali nel caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, sotto la propria personale responsabilità, dichiara che:

1. visti i criteri per l’arruolamento dei soggetti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l’Unità Operativa;
2. il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente e idoneo;
3. l’Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è appropriata;
4. è garantita l’assenza di pregiudizi per l’attività assistenziale come previsto dall’articolo 7 della Legge Regionale n. 9 del 1/6/2017;
5. dispone di tempo e mezzi necessari per svolgere lo studio;
6. lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki (versione della 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013) e nel rispetto delle normative vigenti;
7. ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, incluse quelle sui potenziali rischi correlati allo studio, qualora applicabile
8. l’inclusione dei soggetti nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato (se previsto);
9. si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica sostanziale al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio verrà presentato al Comitato Etico competente da parte del Promotore;
10. ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verranno comunicati al Comitato Etico competente l’inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull’avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
11. la documentazione inerente allo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
12. la ricezione del medicinale sperimentale e del dispositivo medico o di altro prodotto (se previsto) utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia (o funzione assimilata) della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
13. 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 delle pubblicazioni inerenti;
14. (*mantenere unicamente la dichiarazione pertinente tra le due opzioni*): lo studio è coperto da specifica polizza assicurativa *oppure* non è necessaria specifica copertura assicurativa in quanto … (*specificare la motivazione per cui si ritiene non necessaria specifica copertura assicurativa – tale aspetto sarà comunque oggetto di valutazione da parte del Comitato Etico competente*);
15. non percepisce alcun compenso diretto per lo svolgimento dello studio;
16. ha informato ed ottenuto l’adesione a partecipare allo studio con le relative attività assegnate da parte del personale indicato nella sezione B.
17. Ove applicabile la convenzione economica/accordo verrà stipulata tra …………. e …………;
18. *se studio non profit*, non è previsto alcun finanziamento dedicato per la conduzione dello studio *oppure* le modalità di impiego del finanziamento dedicato per la conduzione dello studio sono esplicitate nella specifica sezione C/D del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra …………………………………… e………………………………………………………………………………………………;

*se studio non profit*, qualora successivamente all’approvazione da parte del Comitato Etico competente si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegna a sottoporre al Comitato Etico competente, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l’entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;

1. lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico competente, di autorizzazione delle Autorità regolatorie (AIFA o Ministero della Salute) ove previsto, di espresso e motivato nullaosta del Direttore Generale/Commissario straordinario/Legale rappresentante o suo delegato (ove pertinente) della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività ai sensi dell’articolo 7 della Legge Regionale n. 9 del 1/6/2017 nonché, ove previsto, stipula del relativo contratto;
2. lo studio verrà avviato soltanto dopo l'avvenuta nomina del Responsabile dello studio a delegato al trattamento e dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati da parte del Responsabile dello studio, come richiesto dalla normativa Privacy (Regolamento europeo n. 679/2016 e Decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 come novellato dal D.Lgs. 101/2018).

##### Sperimentatore principale

Data .................................... ...................................................

(Timbro e firma per esteso)

###### Una firma per ogni responsabile di struttura coinvolta compresa la struttura ove si conduce lo studio

###### Si esprime Parere Favorevole

##### Il Direttore della Struttura Complessa/Il Direttore di Programma

Data .................................... ...................................................

(Timbro e firma per esteso)

##### Il Direttore del Dipartimento o del Dipartimento ad Attività Integrata

##### (se applicabile)

Data .................................... ...................................................

(Timbro e firma per esteso)

##### Il Direttore Scientifico di IRCCS (se applicabile)

Data .................................... ...................................................

(Timbro e firma per esteso)

##### Il Direttore Operativo di IRCCS (se applicabile)

Data .................................... ...................................................

(Timbro e firma per esteso)

##### Il coordinatore infermieristico/tecnico (se applicabile)

Data .................................... ...................................................

(Timbro e firma per esteso)

**Sia per studi profit, sia per studi no profit, quando è previsto un contratto/accordo economico con il Dipartimento Universitario**

##### Il Direttore del Dipartimento Universitario (se applicabile)

Data .................................... ...................................................

(Timbro e firma per esteso)

**Per le sole strutture private (accreditate o non accreditate), oppure a capitale misto, oppure Società partecipate a capitale interamente pubblico**

##### Il Rappresentante Legale o il suo Delegato (se applicabile)

Data .................................... ...................................................

(Timbro e firma per esteso)

1. Sistema informativo per la ricerca sanitaria in Emilia-Romagna [↑](#footnote-ref-2)
2. Come riportato nella sinossi. [↑](#footnote-ref-3)
3. Codice identificativo dello studio assegnato dal Promotore, come riportato nel protocollo di studio [↑](#footnote-ref-4)
4. Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA n. 425/2024, GU n.194 del 20-8-2024) [↑](#footnote-ref-5)
5. <https://hrcsonline.net> [↑](#footnote-ref-6)
6. Esempio: Quale classificazione come area tematica principale per uno studio su una terapia per le lesioni da pressione in pazienti mielolesi traumatici? Neurologia, Cute e derma o Incidenti e traumi? Risposta: Cute e derma [↑](#footnote-ref-7)
7. [**Elenco sistematico diagnosi**](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2251_ulterioriallegati_ulterioreallegato_2_alleg.pdf)  [↑](#footnote-ref-8)
8. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/governo-ricerca/comitati-etici/documenti/checklist> [↑](#footnote-ref-9)
9. Studio o sotto-studio qualitativo: Indaga il punto di vista soggettivo di cittadini, pazienti, operatori, gestori (con questionari a risposte aperte, interviste non strutturate, focus group, etc) ossia quello che non viene misurato con i metodi quantitativi o tramite questionari validati. [↑](#footnote-ref-10)
10. Setting che sono oggetto dello studio e nei quali lo studio si svolge. [↑](#footnote-ref-11)
11. Indicare il range temporale, nel passato, oggetto di studio. Anche per questi studi è necessario compilare i precedenti campi. Es. Uno studio retrospettivo analizza i dati delle cartelle cliniche conservate in reparto dal 2013 al 2023 e prevede la loro raccolta, revisione e analisi in un arco temporale di 12 mesi a partire dalle autorizzazioni necessarie:

    Durata dello studio, in mesi: 12

    Data prevista di fine studio: 01/09/2025

    Se lo studio è retrospettivo, indicare il periodo osservato 2013-2023 [↑](#footnote-ref-12)
12. Esempio: Tale indagine clinica “*SENZA procedure aggiuntive…”* è interventistica nel caso in cui rientri in uno studio con randomizzazione [↑](#footnote-ref-13)
13. Esempio: Tali “*Altre indagini cliniche con DM marcati CE...*” sono interventistiche nel caso in cui rientrino in studi con randomizzazione. [↑](#footnote-ref-14)
14. Classificazione ATC (Anatomico-Terapeutica-Chimica): è un sistema di classificazione internazionale, gestito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Per i farmaci per cui è disponibile, il codice è reperibile al link: <https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/> [↑](#footnote-ref-15)
15. All’art. 2 comma 35 del 2017/745/EU il termine viene infatti definito come: "*un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3*" [↑](#footnote-ref-16)
16. Inserire la ragione sociale dell’Operatore Economico [↑](#footnote-ref-17)
17. Compilabile solo in caso di dispositivo medico non fornito a Soggetti pubblici e quindi privo di Codice repertorio Banca Dati del Ministero della Salute [↑](#footnote-ref-18)
18. “Struttura erogante” e “ICDX-CM” da utilizzare solo per la Azienda USL/IRCCS di Reggio Emilia e per l’AUSL di Piacenza [↑](#footnote-ref-19)
19. Le tariffe del Nomenclatore potranno essere richieste ai competenti uffici amministrativi. Se la prestazione non è riconducibile contattare gli uffici competenti (es. Controllo di Gestione) per un’analisi dei costi. [↑](#footnote-ref-20)
20. Identificativo univoco assegnato a un dispositivo medico registrato in Italia nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. Disponibile per DM/IVD e Assemblati. [↑](#footnote-ref-21)
21. Farmacia o funzione assimilata [↑](#footnote-ref-22)
22. O accantonamento [↑](#footnote-ref-23)