

Deliberazione del Direttore Generale

N. 559-2018 del 16/11/2018

OGGETTO: Approvazione studio non profit dal titolo: studio “Applicazione della Medicina basata sulla narrazione per la personalizzazione del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con epilessia (EPIMENA)”. Senza oneri a carico della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Germano Pellegata

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DOTT. SSA MAURIZIA FICARELLI

IL DIRETTORE SANITARIO *sostituto*

DOTT.SSA VALENTINA BETTAMIO

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

DOTT. FABRIZIO TAGLIAVINI

DIPARTIMENTO RICERCA

OGGETTO: Approvazione studio non profit dal titolo: studio "Applicazione della Medicina basata sulla narrazione per la personalizzazione del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con epilessia (EPIMENA)". Senza oneri a carico della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 ed in particolare gli artt. 3 e 3bis ed il Decreto Legislativo 19/06/1999 n. 229;

Vista la Legge 7/8/1990 n. 241 e s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

Vista la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33, riguardante il Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità, come modificata dalla Legge Regionale 11 Agosto 2015 n. 23: "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al titolo I e II della Legge Regionale 30/12/2009 n. 33";

Visto il D.lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della Legge 16 Gennaio 2003 n. 3", recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 28 Aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";

Visto lo Statuto della Fondazione, approvato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione 6 Febbraio 2012 n. III/9, su cui la Regione Lombardia ha espresso il proprio parere di congruità con deliberazione della Giunta Regionale 7 Marzo 2012 n.3080;

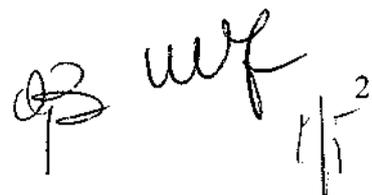
Visto l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;

Visto il Decreto della Regione Lombardia n. 310 del 23/12/2015 avente ad oggetto: "Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta";

Vista la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. IV/4 del 30/12/2015 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Germano Pellegata, a far tempo dal 1 Gennaio 2016;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- con istanza in data 28/02/2018, il Dott. Flavio Villani Dirigente Medico presso l'U.O. Epilettologia Clinica e Sperimentale ha richiesto al Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo: "Applicazione della Medicina basata sulla narrazione per la personalizzazione del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con epilessia (EPIMENA)", da effettuarsi a cura dello stesso presso l'U.O. Epilettologia Clinica e sperimentale della Fondazione;
- tale studio è stato approvato dal Comitato Etico della Fondazione in data 11 aprile 2018;
- si tratta di un trial clinico osservazionale qualitativo multicentrico;
- obiettivo dello studio è valutare l'utilità e la valenza ai fini clinico-assistenziale in relazione a:
 - a) diagnosi, comunicazione, personalizzazione della terapia, acquisizione di elementi conoscitivi non altrimenti evidenziabili (medico);

Handwritten signatures and initials, including a large 'P' and 'wf' followed by a date '1/11' with a superscript '2'.

- b) benefici percepiti dal paziente (supporto, relazione, comunicazione, consapevolezza, auto-gestione);
- c) miglioramento del lavoro in team;
- d) miglioramento dell'aderenza terapeutica;
- la durata complessiva prevista per lo studio è di 12 mesi circa;
- lo studio è multicentrico nazionale e coinvolge complessivamente 75 pazienti in Italia suddivisi in 3 centri; presso la Fondazione è previsto l'arruolamento di 25 pazienti;
- trattandosi di studio no profit non farmacologico lo studio rientra nella copertura assicurativa RCT della Fondazione;

VISTA la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 129 del 30.06.2017 con la quale è stato approvato il nuovo Regolamento delle Sperimentazioni cliniche profit e non profit;

VISTA la successiva deliberazione n. 441 del 21.09.2017 con la quale è stato approvata la procedura amministrativo contabile per la gestione delle sperimentazioni cliniche;

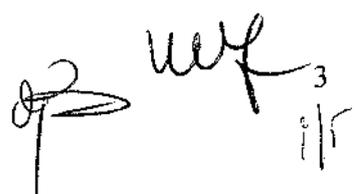
PRESO ATTO che tale sperimentazione è stata autorizzata dal Comitato Etico in data 11 aprile 2018;

PRESO ATTO della richiesta preventiva di autorizzazione allo studio clinico (mod. 239) predisposta e sottoscritta dal Dr. Flavio Villani e dal Direttore UOC Dr. Marco De Curtis e validata dal Direttore UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione, con la quale dichiara che per la sopracitata sperimentazione clinica non sono previsti costi aggiuntivi;

DATO ATTO che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Direttore del Dipartimento Gestionale di Ricerca e Sviluppo Clinico, che ne attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento, di concerto con la SSD Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche;

ACQUISITO il parere di regolarità contabile da parte del Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione;

VISTA la mail in data 15 Novembre 2018, del Dott. Angelo Cordone, Direttore Sanitario della Fondazione, con la quale comunica che durante il periodo di assenza del 16 e 19 Novembre 2018 sarà sostituito dalla Dott.ssa Valentina Bettamio, Responsabile Struttura Semplice Direzione Medica di Presidio della Fondazione;



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature and the initials 'WF' with a '3' and '1/1' below it.

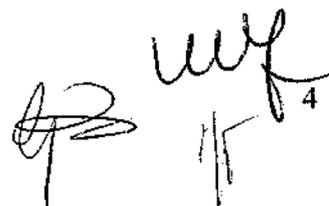
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario sostituto e del Direttore Amministrativo per quanto di competenza, così come previsto dall'art. 3 del Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Scientifico, così come previsto dall'art. 17 dello Statuto della Fondazione Besta;

DELIBERA

di dare atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

- 1) di autorizzare il Dr. Flavio Villani, Dirigente Medico dell'UOC Epilettologia Clinica e Sperimentale della Fondazione, in qualità di Sperimentatore Principale, ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo: "Applicazione della Medicina basata sulla narrazione per la personalizzazione del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con epilessia (EPIMENA)" approvato dal Comitato Etico della Fondazione in data 11 aprile 2018;
- 2) di dare atto che lo studio avrà durata di 12 mesi e saranno arruolati un numero indicativo di 25 pazienti;
- 3) di dare atto che trattandosi di studio no profit osservazionale non farmacologico, rientra nella copertura assicurativa RCT della Fondazione ;
- 4) di assegnare al trial clinico in oggetto il seguente riferimento di Progetto T1825 c.c. 703500;
- 5) di prendere atto della richiesta preventiva di autorizzazione allo studio clinico (mod. 239) predisposta e sottoscritta dal Dr. Flavio Villani e dal Direttore UOC Dr. Marco De Curtis e validata dal Direttore UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione, con la quale dichiara che per la sopracitata sperimentazione clinica non sono previsti costi aggiuntivi;
- 6) di demandare gli adempimenti amministrativi di che trattasi derivanti dalla presente al Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico, di concerto con la SSD Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii. disponendone la pubblicazione on line;



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and another signature on the right with the number '4' below it.

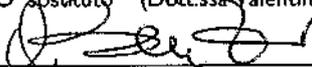
8) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale della Fondazione.

Parere favorevole:

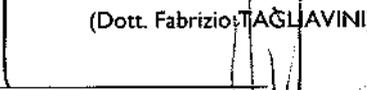
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott.ssa Maurizia FICARELLI)



IL DIRETTORE SANITARIO ^{sostituto} (Dott.ssa Valentina BETTAMIO)



IL DIRETTORE SCIENTIFICO (Dott. Fabrizio TAGLIAVINI)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Germano PELLEGRATA)



Allegati: -Mod 239

Il Responsabile del procedimento:

Il Direttore del Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico- Dott. Renato Mantegazza



Il Dirigente Amministrativo

SSD Gestione Amministrativa Ricerca e Sperimentazioni Cliniche – Dott. Alessandro Petillo



Proposta di deliberazione della **DIREZIONE SCIENTIFICA**

Oggetto: approvazione studio clinico non profit dal titolo: "Applicazione della Medicina basata sulla narrazione per la personalizzazione del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con epilessia (EPIMENA)". Senza Oneri a carico della Fondazione

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Responsabile del Procedimento attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di delibera sopra citata.


IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO GESTIONALE DI RICERCA
E SVILUPPO CLINICO
(Dott. Renato Mantegazza)

Data 20/7/18.....

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

Il Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione attesta che la delibera in oggetto non comporta alcun onere a carico della Fondazione.

IL DIRETTORE DELL'UOC ECONOMICO FINANZIARIA E
CONTROLLO DI GESTIONE
(Dott. Stefano Visconi)

Data 25/10/2018.....

 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <p>Sistema Informativo Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO</p> <p>COD.:MOD239</p>	<p>Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 1 di 11 Emesso da: GARSC e DRSC</p>
---	--	--

Unità Operativa richiedente: UO Epilettologia Clinica e Sperimentale

RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO

Titolo dello studio clinico	Applicazione della Medicina basata sulla Narrazione per la personalizzazione del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con epilessia (EPIMENA)		
Numero Eudract (se applicabile)			
Fase dello studio (se applicabile)	N.O.		
Codice Protocollo	EPIMENA		
Versione e data	Versione 1 del 10/01/2018		
Farmaco in studio (indicare principio attivo)	Non applicabile		
Promotore	Dipartimento di Neurologia e Psichiatria, Università la Sapienza – Roma		
CRO (se applicabile)			
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, UO di appartenenza, Dipartimento e contatti)	Dott. Flavio Villani, UO Epilettologia Clinica e Sperimentale flavio.villani@istituto-besta.it 02 2394 2576		
Centro coordinatore	Dipartimento di Neurologia e Psichiatria, Università la Sapienza – Roma		
Tipologia Studio	<input type="checkbox"/> PROFIT	<input type="checkbox"/> MONOCENTRICO	
	<input checked="" type="checkbox"/> NON PROFIT	<input checked="" type="checkbox"/> MULTICENTRICO NAZIONALE	N. CENTRI ITALIA 3
		<input type="checkbox"/> MULTICENTRICO INTERNAZIONALE	N. CENTRI UE __ N. CENTRI EXTRAUE __
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA UOC/SSD	Titolo studio		N. soggetti totali da arruolare come target
	1)		
	2)		
	3)		
		




 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <p>Regione Lombardia</p>	<p>RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO</p> <p>COD.:MOD239</p>	<p>Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 2 di 11 Emesso da: GARSC e DRSC</p>
---	--	--

Breve Descrizione (indicare gli obiettivi primari e secondari)	<p>Valutare l'utilità e la valenza ai fini clinico-assistenziali in relazione a: a) diagnosi, comunicazione, personalizzazione della terapia, acquisizione di elementi conoscitivi non altrimenti evidenziabili (medico); b) benefici percepiti dal paziente (supporto, relazione, comunicazione, consapevolezza, auto-gestione); c) miglioramento del lavoro in team; d) miglioramento dell'aderenza terapeutica</p> <p>Valutare la fattibilità della introduzione nella pratica clinica di uno strumento narrativo digitale in termini di: a) agevolezza nell'uso e gestione del tempo ad esso dedicato (medico); b) accessibilità, facilità di utilizzo e compliance (paziente).</p>		
N. Totale Soggetti Previsti	IN ITALIA: 75	NEL CENTRO: 25	
Patologia	Epilessia		
Caratteristiche Soggetti	Volontari Sani	<input type="checkbox"/> SI	X NO
	Pazienti Ricoverati	X SI	<input type="checkbox"/> NO
	Pazienti Ambulatoriali	X SI	<input type="checkbox"/> NO
	Soggetti Incapaci	<input type="checkbox"/> SI	X NO
	Minori	<input type="checkbox"/> SI	X NO
Durata Prevista Studio (se applicabile dettagliare Durata periodo di arruolamento/trattamento/follow up)	<p>Arruolamento 3 mesi</p> <p>Follow up 12 mesi</p>		

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI E RICAVI CORRELATI ALLO STUDIO 3

SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE 8

SEZIONE C: 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..... 9



 Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta Sistema Sanitario Regionale Regione Lombardia	RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO	Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 4 di 11 Emesso da: GARSC e DRSC
COD.:MOD239		

tab. A.2

Codice Tariffario prestazione	Descrizione della PRESTAZIONE	Quantità/Paziente	Importo Unitario (Euro)	Importo Totale (Euro)	Modalità Copertura (A, B, C, D)
Totale					

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 non profit (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:

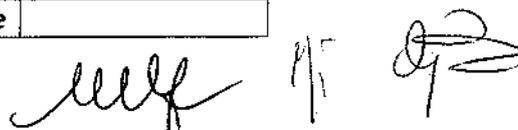
1. i medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi in studio pre market sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni deve gravare sulla finanza pubblica (D.Lgs. 211/2003, art. 20).
2. le spese aggiuntive, 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 di diagnostica per immagini si applica il Nomenclatore Tariffario Regionale.

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, ASSICURAZIONE, SERVIZI 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:

tab. A.3

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=assicurazione; 4=servizi*; 5=pubblicazione; 6=altro**)		Quantità	Totale costi (Euro)	Modalità Copertura (A, B, C, D, E)
Tipologia	Descrizione			
Totale				



 <p>Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <p>Regione Lombardia</p>	<p>RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO</p> <p>COD.:MOD239</p>	<p>Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 5 di 11 Emesso da: GARSC e DRSC</p>
--	--	--

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

**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 non profit (come previsto dal D.M. 17/12/2004)
 D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
 E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (es. attrezzature in comodato d'uso gratuito)

NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI NON PROFIT

specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

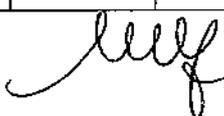
Investigational medicinal product (IMP)	Non Investigational medicinal product (NIMP)	
	Regardless Trial NIMP (ReTNIMP)	Products equivalent to the IMP (PeIMP)
Farmaco in studio e farmaco di confronto, compreso placebo	<p>a. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, somministrato indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione (terapie di background, terapie concomitanti, etc)</p> <p>b. 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>Farmaco non oggetto della sperimentazione ma previsto dal protocollo che si può configurare come:</p> <p>a. 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>b. Farmaco con AIC in Italia ma utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative;</p> <p>c. Farmaco senza AIC in Italia ma con AIC in un altro paese anche se utilizzato al fuori delle condizioni autorizzative</p> <p>d. Sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione e che possono anche essere senza AIC, purché in uso consolidato nella prassi clinica.</p>
ONERI A CARICO DEL PROMOTORE	ONERI A CARICO DEL SSN	ONERI A CARICO DEL PROMOTORE

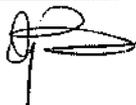
A.4 PRODOTTO IN SPERIMENTAZIONE

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

tab. A.4.1

Descrizione prodotto (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Numero unità a paziente (stima)	Importo Unitario (Euro)	Importo Totale (Euro)	Modalità Copertura (A, B, C, D, E)
1.				





 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <p>Sistema Sanitario Regionale</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO</p> <p>COD.:MOD239</p>	<p>Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 6 di 11 Emesso da: GARSC e DRSC</p>
--	--	--

2.				
3.				
...				
Totale				

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 non profit (come previsto dal D.M. 17/12/2004)
D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
E = a carico SSN

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

tab. A.4.2

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Codice Prodotto <i>(Oliamm)</i>	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Importo Unitario <i>(Euro)</i>	Importo Totale <i>(Euro)</i>	Copertura oneri <i>(A, B, C, D, E)</i>
1.					
2.					
3.					
...					
Totale					

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 non profit (come previsto dal D.M. 17/12/2004)
D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
E = a carico SSN

A.5 ALTRI COSTI

tab. A.5

Descrizione	Codice Prodotto <i>(Oliamm)</i>	Numero unità a paziente	Importo Unitario	Totale costo <i>(Euro)</i>	Modalità Copertura <i>(A, B, C, D)</i>
1.					
2.					
3.					
...					
Totale					




 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <p>È Centro Studi Spesim</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO</p> <p>COD.:MOD239</p>	<p>Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 7 di 11 Emesso da: GARSC e DRSC</p>
--	--	--

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 non profit (*come previsto dal D.M. 17/12/2004*)
D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

A.6 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Numero unità	Valore (Euro)
1.		
2.		
3.		
...		

A.7 PROSPETTO RIEPILOGATIVO RICAVI E COSTI TOTALI (sintesi riassuntiva)

Descrizione	Totale Costi (Euro)	Totale Ricavi
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (<i>inserire totale tab. A.2</i>)	0	0
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (<i>inserire totale tab. A.3</i>)	0	0
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (<i>inserire totale tab. A.4.1</i>)	0	0
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (<i>inserire totale tab. A.4.2</i>)	0	0
Altri Costi (<i>inserire totale tab. A.5</i>)	0	0
Totale	0	0




 Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta Azienda Ospedaliera Regione Lombardia	RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO COD.:MOD239	Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 8 di 11 Emesso da: GARSC e DRSC
---	---	---

SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

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

Cognome	Nome	Qualifica	Attività svolta	Ore a paziente stimate
Villani	Flavio	Neurologo	Arruolamento e follow-up	0.5
Didato	Giuseppe	Neurologo	Arruolamento e follow-up	0.5
Deleo	Francesco	Neurologo	Arruolamento e follow-up	0.5

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

Cognome	Nome	Qualifica	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, cococo, consulente, borsista etc.)	Attività svolta
Pastori	Chiara	Neurologo	Cococo	Arruolamento e follow-up
Di Giacomo	Roberta	Neurologo	Cococo	Arruolamento e follow-up
Quintas	Rui	Psicologo	cococo	Arruolamento e follow-up




 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <p>Sistema Sanitario Regionale Regione Lombardia</p>	<p>RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO</p> <p>COD.:MOD239</p>	<p>Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 9 di 11 Emesso da: GARSC e DRSC</p>
---	--	--

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

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile e Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, 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 appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo 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;



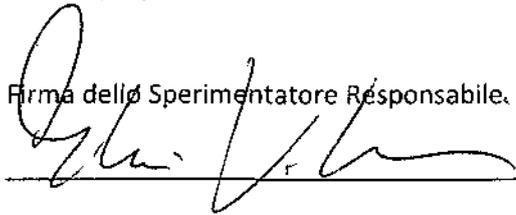


 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <p>Sistema Sanitario Regione Lombardia</p>	RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO COD.:MOD239	Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 10 di 11 Emesso da: GARSC e DRSC
---	---	--

- 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, X non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio*, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra _____ e _____;
- 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;
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 12/04/2018

Firma dello Sperimentatore Responsabile.



Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SSD





F Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta

Sistema F.I.R. e S.I.R.I.M.I.C.

Regione Lombardia

RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 11 di 11
Emesso da:
GARSC e DRSC

COD.:MOD239

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 _____

Acquisito il parere favorevole del:

Direttore UOC Economico Finanziario _____

Responsabile SSD Gestione Amm.va Ricerca e Sperim. Cliniche _____

21/09/2018 PARERE FAVOREVOLE LIMITATAMENTE ALLA COMPETENZA PREVISSA DAL PUNTO 6 DELLA PROCEDURA

Firma del Direttore Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico

Nulla osta Direttore Scientifico

Codice Sperimentazione:

Centro di costo:

Centro di Responsabilità:

[Handwritten signature]
15/09/2018