

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

Unità Operativa richiedente: \_\_\_\_\_

### RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO

<b>Titolo dello studio clinico</b>			
<b>Numero Eudract</b> <i>(se applicabile)</i>			
<b>Fase dello studio</b> <i>(se applicabile)</i>			
<b>Codice Protocollo</b>			
<b>Versione e data</b>			
<b>Farmaco in studio</b> <i>(indicare principio attivo)</i>			
<b>Promotore</b>			
<b>CRO</b> <i>(se applicabile)</i>			
<b>Sperimentatore Principale</b> <i>(indicare nominativo, UO di appartenenza, Dipartimento e contatti)</i>			
<b>Centro coordinatore</b>			
<b>Tipologia Studio</b>	<input type="checkbox"/> PROFIT	<input type="checkbox"/> MONOCENTRICO	
	<input type="checkbox"/> NON PROFIT	<input type="checkbox"/> MULTICENTRICO NAZIONALE	N. CENTRI ITALIA __
		<input type="checkbox"/> MULTICENTRICO INTERNAZIONALE	N. CENTRI UE __ N. CENTRI EXTRAUE __
<b>ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA UOC/SSD</b>	<b>Titolo studio</b>		<b>N. soggetti totali da arruolare come target</b>
	1)		
	2)		
	3)		
	....		

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

<b>Breve Descrizione</b> <i>(indicare gli obiettivi primari e secondari)</i>			
<b>N. Totale Soggetti Previsti</b>	IN ITALIA:	NEL CENTRO:	
<b>Patologia</b>	SM		
<b>Caratteristiche Soggetti</b>	Volontari Sani	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Pazienti Ricoverati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Pazienti Ambulatoriali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Soggetti Incapaci	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Minori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>Durata Prevista Studio</b> <i>(se applicabile dettagliare Durata periodo di arruolamento/trattamento/follow up)</i>			

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 FATTIBILITA' LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA.....	9



tab. A.2

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

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

 <p>Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p><b>RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO</b></p> <p><b>COD.:MOD239</b></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.*

<p><b>A</b> = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)  <b>B</b> = finanziamento proveniente da terzi (<i>in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore</i>), da dettagliare nella Sezione B  <b>C</b> = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo non profit (<i>come previsto dal D.M. 17/12/2004</i>)  <b>D</b> = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)  <b>E</b> = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (<i>es. attrezzature in comodato d'uso gratuito</i>)</p>
--

**NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI NON PROFIT**

*specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007*

<i>Investigational medicinal product (IMP)</i>	<i>Non Investigational medicinal product (NIMP)</i>	
	<i>Regardless Trial NIMP (ReTNIMP)</i>	<i>Products equivalent to the IMP (PeIMP)</i>
<p>Farmaco in studio e farmaco di confronto, compreso placebo</p> <p><b>ONERI A CARICO DEL PROMOTORE</b></p>	<p>a. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, somministrato indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione (terapie di background, terapie concomitanti, etc)  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><b>ONERI A CARICO DEL SSN</b></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;  b. Farmaco con AIC in Italia ma utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative;  c. Farmaco senza AIC in Italia ma con AIC in un altro paese anche se utilizzato al fuori delle condizioni autorizzative  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> <p><b>ONERI A CARICO DEL PROMOTORE</b></p>

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

3.				
...				
<b>Totale</b>				

**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 (Euro)	Importo Totale (Euro)	Copertura oneri (A, B, C, D, E)
1.					
2.					
3.					
...					
<b>Totale</b>					

**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 (Euro)	Modalità Copertura (A, B, C, D)
1.					
2.					
3.					
...					
<b>Totale</b>					

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

**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> )		
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale ( <i>inserire totale tab. A.3</i> )	0	
Farmaci o dispositivi medici sperimentali ( <i>inserire totale tab. A.4.1</i> )	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	
Altri Costi ( <i>inserire totale tab. A.5</i> )	0	
<b>Totale</b>		



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

- 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;
- *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 \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Responsabile

\_\_\_\_\_

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SSD

\_\_\_\_\_

**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 \_\_\_\_\_

Firma del Direttore Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico  
\_\_\_\_\_

Nulla osta Direttore Scientifico:  
\_\_\_\_\_

=====

**Codice Sperimentazione:**

**Centro di costo:**

**Centro di Responsabilità:**