

MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

TITOLO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE E CODICE PROTOCOLLO

.....

NUMERO EudraCT

TIPOLOGIA DELLO STUDIO:

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT NO PROFIT

STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT NO PROFIT

PROMOTORE/CRO.....

UO.....

DIRETTORE DELLA UO.....

SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

TEL.....FAX.....E – MAIL.....

SEZIONE A - ANALISI DEI COSTI (solo per le sperimentazioni cliniche)

SEZIONE B – NOMINATIVI DEL PERSONALE STRUTTURATO COINVOLTO PRESSO LA UO SEDE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE

SEZIONE C – ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

SEZIONE D – DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

FIRMA DIRETTORE UO.....

SEZIONE A – ANALISI DEI COSTI

CORRISPETTIVO A PAZIENTE	
N. PAZIENTI PREVISTI NEL CENTRO	

UNITA' OPERATIVE DI SUPPORTO PER LA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI AGGIUNTIVE

UO	CdC	FIRMA PER ASSENSO DEL DIRETTORE DELLA UO

REGIME ASSISTENZIALE PREVISTO PER LO STUDIO:

- RICOVERO ORDINARIO
 RICOVERO DIURNO
 AMBULATORIO

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE E RELATIVE TARIFFE DA NOMENCLATORE REGIONALE (DCA N. 313/2013)

CODICE VISITA COME PREVISTO DA PROTOCOLLO	DESCRIZIONE PRESTAZIONI AGGIUNTIVE COMPRESSE NELLA VISITA	CODICE ICD - IX – CM PRESTAZIONI AGGIUNTIVE COMPRESSE NELLA VISITA	CODICE ORDER ENTRY PRESTAZIONI AGGIUNTIVE COMPRESSE NELLA VISITA	TARIFFA PRESTAZIONI AGGIUNTIVE COMPRESSE NELLA VISITA	PROVENTI PROMOTORE PER VISITA

Per ragioni di spazio, la tabella di cui sopra potrà essere resa in documento accessorio, datato e firmato analogamente al presente modulo

LE PRESTAZIONI AGGIUNTIVE SONO A CARICO DI:

- PROMOTORE
 PARTE TERZA
 FONDO NO PROFIT

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

FIRMA DIRETTORE UO.....

SEZIONE B – NOMINATIVI DEL PERSONALE STRUTTURATO COINVOLTO PRESSO LA UO SEDE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE

SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT

COGNOME E NOME	RUOLO	VOLUME ORARIO MENSILE PRESUNTO PER L'ATTIVITA' DA SVOLGERE FUORI DALL'ORARIO DI SERVIZIO	PERCENTUALE DI RIPARTIZIONE DELLA QUOTA DEI PROVENTI A FAVORE	FIRMA PER ASSENSO

Ruolo indicare: PI, CI

SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT

COGNOME E NOME	RUOLO	VOLUME ORARIO MENSILE PRESUNTO PER L'ATTIVITA' DA SVOLGERE NELL'AMBITO DELL'ORARIO DI SERVIZIO	FIRMA PER ASSENSO E PER DICHIARAZIONE DI COMPATIBILITA' CON ABITUALE E CONSOLIDATA OCCORRENZA CLINICO - ASSISTENZIALE

Ruolo indicare: PI, CI

Il PI e il Direttore della UO si impegnano a comunicare all'USC eventuali variazioni nell'ambito del personale coinvolto nello studio, compilando una ulteriore edizione del presente modulo.

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

FIRMA DIRETTORE UO.....

SEZIONE C – ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(Art. 46 D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

Il/ La sottoscritto/anato/a a.....il.....

residente in viaC.F.....indirizzo mail.....

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e s.m.i., consapevole della responsabilità penale cui poter andare incontro in caso di dichiarazione mendace ed edotto delle sanzioni penali di cui all'art. 76 del D.P.R. sopra citato,

DICHIARA

di aver preso visione del codice di comportamento aziendale adottato con Deliberazione n. 730/DG /2018 e che si atterrà quanto in esso previsto nonché nei Piani Triennali per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza Aziendali;

di astenersi in tutti i casi in cui potrebbe concretizzarsi il “conflitto di interesse” previa tempestiva comunicazione formale alla Direzione Sanitaria, all'IRB ed all'USC;

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;

che il personale coinvolto (co-sperimentatore e collaboratori) è competente ed idoneo;

che l'Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è appropriata;

che la conduzione dello studio non ostacolerà la pratica assistenziale;

che lo studio verrà condotto secondo il protocollo previsto, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;

che 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 allo studio;

che l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica, unitamente alla documentazione del consenso informato (Procedura consenso informato alle prestazioni sanitarie – Delibera n. 517/CS del 20.06.2019);

che si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;

che comunicherà ogni evento avverso al Promotore ed alla Uosd Rischio Clinico secondo quanto previsto dall'art. 16 - D. Lgs 211/2003;

che ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1);

che la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità alle normative vigenti nel tempo;

che la ricezione del farmaco sperimentale avverrà attraverso la farmacia dell'Azienda, ai sensi dell'art. 7 del D.M. 21/12/2007, e, successivamente, il farmaco stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;

che, come previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006, 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;

che vigilerà sulla osservanza da parte del personale coinvolto nello studio di quanto disposto dal regolamento aziendale dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (Deliberazioni n. 603/DG/2015, n. 415/DG/2017 e n. 1097/DG/2017) e della procedura per la corretta applicazione dello stesso;

che lo studio verrà avviato successivamente alla formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico, l'approvazione amministrativa dell'Azienda, la stipula del contratto con il Promotore e la sottoscrizione di dichiarazione di assenza di conflitto di interesse.

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

**SEZIONE D – DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI DELLO
SPERIMENTATORE PRINCIPALE**

Il/ La sottoscritto/anato/a a.....il.....

residente in viaC.F.....indirizzo mail.....

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e s.m.i., consapevole della responsabilità penale cui poter andare incontro in caso di dichiarazione mendace ed edotto delle sanzioni penali di cui all'art. 76 del D.P.R. sopra citato,

DICHIARA

di non avere interessi finanziari nel capitale del Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio

di avere interessi finanziari nel capitale del Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio:

nome del Promotore/Parte terza

tipo e numero di azioni

di non avere rapporti di impiego con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio nel corso degli ultimi cinque anni

di avere rapporti di impiego con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio nel corso degli ultimi cinque anni:

specificare quali

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

di non detenere, personalmente né a nome del coniuge non separato e/o convivente, né dei parenti entro il secondo grado, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio oltre a quelli summenzionati

di detenere, personalmente né a nome del coniuge non separato e/o convivente, né dei parenti entro il secondo grado, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio oltre a quelli summenzionati:

specificare quali

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

di non avere altri rapporti con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio

di avere altri rapporti con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio:

specificare quali

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

di non essere stato, negli ultimi tre anni:

componente o commissario di commissioni di gara aggiudicata al Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio;

di non esserne stato RUP o DEC;

di non aver predisposto il capitolato tecnico della gara aggiudicata al Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio;

di non svolgere o di non avere svolto alcun'altra funzione o incarico tecnico o amministrativo relativamente al contratto del cui affidamento si tratta, fatto salvo quanto previsto dall'art. 77,co.4 del D.lgs 50/ 2016 come modificato dal D.lgs 56/2017

di essere stato, negli ultimi tre anni:

componente o commissario di commissioni di gara aggiudicata al Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio;

di non esserne stato RUP o DEC;

di non aver predisposto il capitolato tecnico della gara aggiudicata al Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio;

di non svolgere o di non avere svolto alcun'altra funzione o incarico tecnico o amministrativo relativamente al contratto del cui affidamento si tratta, fatto salvo quanto previsto dall'art. 77,co.4 del D.lgs 50/ 2016 come modificato dal D.lgs 56/2017

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di conflitto di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori condizioni, tali dal dover essere portati a conoscenza.

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....