

## ALLEGATO I

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ..... E .....  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA

CODICE E NOME DELLO STUDIO

PRESSO LA .....

Premesso

- che con istanza del ....., con sede legale ed uffici in ....., C.F. .... e P. IVA ..... ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase .... ".....", Prot. .... Codice EudraCT ..... (di seguito la "Sperimentazione");
- che il competente comitato etico Catania 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del ..... con verbale n. .... (Rubrica .....);
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture ..... potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania (di seguito per brevità "Azienda") con sede in via Santa Sofia, 78 95123 Catania ..... C.F./P.I. 04721290874 nella persona del Direttore Generale dr. ....

E

..... (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in ....., P.I. .... e C.F. n. ...., rappresentata dal dr. ....

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

*Premesse*

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

## Art. 2

### *Referenti della sperimentazione*

L'Azienda nomina quale responsabile della sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il prof./dott. ...., in servizio presso la ....., in qualità di sperimentatore principale. Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto del promotore sarà ..... il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la ....., da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la ....., da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

## Art. 3

### *Inizio sperimentazione e numero pazienti*

La sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa ..... pazienti entro il ..... (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. .... pazienti.

(Essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo sperimentatore ed il promotore. Lo sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

## Art. 4

### *Obbligazioni delle parti*

4.1 Il promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'azienda, tramite la farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, ....., nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione.

La farmacia dell'azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

L'azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della sperimentazione stessa, con spesa a carico del promotore. Il promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'azienda quanto segue:

- Oneri fissi per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 – GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.

- Quota pari a € 1.000,00 + IVA per spese generali aziendali ed attività amministrative.

• A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € ..... + IVA. Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo, che saranno contabilizzati separatamente

VISITA	COMPENSO
Esami diagnostici	QUOTA Rimborso
	Compenso totale per singolo paziente

• Il promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'azienda anche tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla sperimentazione stessa. In questa ipotesi il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale all'Azienda che provvederà all'inoltro agli uffici aventi competenza alla fase della liquidazione.

La fattura dovrà essere intestata a:

Denominazione

Indirizzo

Partita IVA

Il promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

**Nome del Beneficiario:** Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico –Vittorio Emanuele di Catania –  
Cod.Fisc./Partita IVA 04721290874

**Indirizzo del Beneficiario:** Via Santa Sofia 78, 95123 Catania

**Codice IBAN** **IT 08G0538716901000035232742**

**Intestatario del Conto** Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico –Vittorio Emanuele di Catania

**Numero Swift/BIC** BPMOIT22XXX

**Nome della Banca** BPER BANCA SPA, AGENZIA N.1

**Indirizzo della Banca** Viale Mario Rapisardi 509, 95100 Catania

La causale del bonifico dovrà fare espresso riferimento al numero della fattura emessa dall'Azienda, al codice dello studio ed al P.I.

• [solo se è previsto] Inoltre, il promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla sperimentazione la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il centro sperimentale. Nel rispetto del decreto Ministero della salute datato 21 dicembre 2007, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 3 marzo 2008, è fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate in anticipo dal comitato etico e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione degli istituti dove viene eseguita la sperimentazione. Pertanto l'azienda attuerà le procedure relative al rimborso offerto dal promotore. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere l'azienda; tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'azienda stessa. L'azienda (concordare tempistica sulla base della durata dello studio) inoltrerà al promotore il rendiconto del totale da rimborsare basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'azienda in occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento. Il promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i pagamenti in favore dell'azienda. Sarà quindi responsabilità dell'azienda provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla seguente tabella:

Elenco tipologia di rimborso spese di viaggio / pernottamento (dietro presentazione di giustificativi).


\* l'accompagnatore avrà diritto al rimborso delle spese di viaggio / pernottamento

solo nel caso di pazienti che per motivate ragioni sono impossibilitati a viaggiare da soli, opportunamente documentate in cartella clinica o nel caso di pazienti minorenni. Il paziente farà comunque il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc. più economici. Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (cioè, a titolo esemplificativo:

televisione, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale).

c) [solo se è previsto] Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il centro sperimentale, il promotore concede in comodato d'uso gratuito all'azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

n. 1 ....., modello: ....., marca: ..... Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad euro .....(...../00) + IVA.

L'introduzione dell'Apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'azienda, e per essa il centro sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, e ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa.

Il promotore provvederà, senza oneri a carico dell'azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'apparecchiatura, il promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, il promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga apparecchiatura.

L'azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

Il promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura, qualora la stessa sia utilizzata dall'azienda, e per essa dal centro sperimentale, in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'azienda, costituita custode dell'apparecchiatura, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il promotore sollevato e indenne al riguardo. Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'apparecchiatura, lo Sperimentatore principale provvederà, entro 2 giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al promotore nello stesso termine ed alla Azienda. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, lo Sperimentatore dovrà darne comunicazione al promotore ed all'Azienda entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'apparecchiatura, il promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o

colpa grave dell'azienda (o del centro sperimentale), nel qual caso l'azienda o il centro sperimentale si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorreranno i presupposti, il promotore richiederà la restituzione dell'apparecchiatura, previa comunicazione allo sperimentatore con preavviso di 15 giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 giorni dalla data della visita di chiusura del centro sperimentale.

Lo Sperimentatore si obbliga a restituire l'apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo deperimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'azienda e lo sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informato il promotore e il comitato etico sull'andamento della sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in sperimentazione.

La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal promotore). Il promotore ha l'obbligo di comunicare all'azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

#### Art. 5

##### *Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti*

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'azienda e il promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Designato al trattamento dei dati, dei quali l'azienda è titolare, è il responsabile della sperimentazione o sperimentatore di cui al precedente art. 2, allo scopo specificatamente individuato dall'Azienda con apposito atto di nomina, giusto Regolamento adottato dall'Azienda.

Il responsabile della sperimentazione, prima di iniziare la sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

#### Art. 6

##### *Dati personali delle parti*

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del codice.

#### Art. 7

##### *Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati*

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente la sperimentazione.

L'azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni. Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni.

Allo sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del promotore, diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo sperimentatore.

Poiché la sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa della sperimentazione, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo sperimentatore dovrà fornire al promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della sperimentazione spetta in via esclusiva al promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

## Art. 8

### *Copertura assicurativa*

Si dà atto che il promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla sperimentazione.

Il promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa ..... una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche in Italia n. ....

#### Art. 9

##### *Decorrenza del contratto*

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

#### Art. 10

##### *Recesso - Interruzione anticipata*

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo sperimentatore e/o l'azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della sperimentazione, il promotore corrisponderà all'azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### Art. 11

##### *Registrazione e bolli*

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del promotore.

#### Art. 12

##### *Foro competente e normativa applicabile*

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### Art. 13

##### *Modifiche ed integrazioni*

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

#### Art. 14

##### *Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti*

Il promotore e l'azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal promotore.

L'azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'azienda.

Le parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di

autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.

L'azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anticorruzione.

Letto, approvato e sottoscritto

p. ....

Il Direttore Generale

.....

.....

Data

.....

Firma

p. il promotore

Il Direttore Generale e A.D.

.....

.....

Data

.....

Firma

## **MODULI PER GLI SPERIMENTATORI (allegata al Regolamento rev. 7, Settembre 2019)**

- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica con farmaci (Fase II, III e IV): modulo A
- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica con farmaci (Fase I): modulo B
- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica senza farmaci: modulo C
- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica con dispositivo medico: modulo D
- Richiesta di autorizzazione per sperimentazione clinica con integratore: modulo E
- Richiesta di autorizzazione per altre tipologie di studi (es. protocolli di procedure in ambito medico o chirurgico, o protocolli di genetica): modulo F
- Richiesta di autorizzazione per studio osservazionale con farmaci: modulo FG
- Richiesta di autorizzazione per studio osservazionale senza farmaci: modulo GH
- Richiesta di autorizzazione per studio osservazionale con dispositivo medico: modulo HI
- Richiesta di autorizzazione per studio osservazionale con integratore: modulo IL
- Richiesta di autorizzazione per uso compassionevole: modulo M
- Ripartizione compensi (n. 2 moduli: 2 per studi clinici: modulo L-N o modulo MO; 1 per studi osservazionali modulo NP; per studi no-profit oggetto di eventuali finanziamenti modulo Q)
- Modulo ministeriale per studi no-profit e appendice alla domanda (da compilare in tutte le parti): moduli OR e PS.
- Modulo analisi dei costi correlati allo studio: modulo QT
- Modello di Dichiarazione Pubblica di Conflitto di Interessi dello Sperimentatore (da compilare sempre per gli studi clinici e osservazionali con farmaci o con dispositivi): modulo RU.
- Stato di avanzamento (da inviare al CE ogni 6-12 mesi a seconda della durata prevista dello studio): modulo SV.
- Modulo di chiusura studio (da inviare al CE dopo l'ultima visita effettuata): modulo TZ

### **N.B.**

- **Specificare, nelle richieste di autorizzazione per sperimentazioni cliniche e per studi osservazionali con farmaci (nei moduli A-L), il nome dei coCO-Sperimentatori SPERIMENTATORI.**
- **Per gli studi clinici e osservazionali con farmaci che prevedono l'esecuzione di esami ematologici/ematochimici/urinari da eseguire ambulatorialmente presso il Laboratorio di analisi-, bisogna contattare i Responsabili delle strutture interessate per gli adempimenti del caso e la Segreteria del Comitato Etico per la corretta compilazione del modulo di ripartizione compensi, sulla base di quanto previsto dal Regolamento ripartizione compensi**
- **Per gli studi clinici e osservazionali con farmaci che prevedono l'esecuzione di esami strumentali (ECG, EEG, Rx, RM, ecc.), bisogna contattare i Responsabili delle strutture interessate e la Segreteria del Comitato Etico per la corretta compilazione del modulo di ripartizione compensi, sulla base di quanto previsto dal Regolamento ripartizione compensi.**



MODULO A

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FARMACI  
(FASE II, III E IV)

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Farmaco in studio - \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**Il richiedente**

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Responsabile dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ **dichiara:**

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Responsabile dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente **SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FARMACI (FASE I)**

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Farmaco in studio - \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**Il richiedente**

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Responsabile dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ **dichiara:**

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Responsabile dell'U.O.

\_\_\_\_\_

MODULO C

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente **SPERIMENTAZIONE CLINICA SENZA FARMACI**

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico     Multicentrico nazionale     Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Farmaco in studio - \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**Il richiedente**

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali    N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Responsabile-Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_** dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Responsabile-Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente SPERIMENTAZIONE CLINICA  
CON DISPOSITIVO MEDICO**

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Farmaco in studio - \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Il richiedente

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:**

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_

**Il Responsabile dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:**

- di approvare la richiesta in oggetto;

• di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio:

Il Responsabile dell'U.O.

---

---

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

chiede l'autorizzazione a svolgere la seguente **SPERIMENTAZIONE CLINICA CON INTEGRATORE**

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

Fase \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Farmaco in studio - \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

Il richiedente

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio:

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali      N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Il Responsabile dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Responsabile dell'U.O.

---

---

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente studio**

(Altre tipologie es. protocolli di procedure in ambito medico o chirurgico, o protocolli di genetica)

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Protocollo \_\_\_\_\_

Monocentrico     Multicentrico nazionale     Multicentrico internazionale

Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

**CO-SPERIMENTATORI**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Formattato: Interlinea: 1,5 righe

Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**Il richiedente**

- dichiara che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- dichiara che prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- dichiara che acquisirà il consenso scritto dei pazienti arruolati e fornirà loro tutte le informazioni necessarie ai fini del consenso, inclusi i potenziali effetti avversi della sperimentazione;
- si impegna ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- si impegna ad inviare al Comitato ogni **successivo emendamento al protocollo e la segnalazione degli eventi avversi seri o inattesi**, insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Il sottoscritto, inoltre, fa presente:

- di avere in corso le seguenti sperimentazioni : numero \_\_\_\_\_
- di cui relative alla patologia oggetto del presente studio: \_\_\_\_\_

N. \_\_\_\_\_ Studi Osservazionali    N. \_\_\_\_\_ Studi Clinici

Lo Sperimentatore richiedente

Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

IAI Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente **STUDIO OSSERVAZIONALE CON FARMACI**

Protocollo \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

**CO-SPERIMENTATORI** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

.....  
**Tipo di studio (sec. Determinazione AIFA del 20/03/2008) :**

- Studio di coorte prospettico (se multicentrico, si richiede Parere Unico del CE Coordinatore)  
 Studio di coorte retrospettivo  
 Studio caso-controllo  
 Studio solo su casi ("case cross-over" - "case series")  
 Studio trasversale  
 Studio di appropriatezza  
 Altro: \_\_\_\_\_

Formattato: Tipo di carattere: 7 pt

.....  
 Promotore/Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**In caso di studio di coorte prospettico**

il richiedente, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, **dichiara che:**

- i farmaci sono prescritti nelle condizioni d'uso autorizzate, quale parte della normale pratica clinica;  
 la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio (ove applicabile);  
 le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente;  
 lo studio verrà condotto in conformità alle GCP e secondo il protocollo approvato dal CE;  
 prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;  
 acquisirà il consenso scritto dei pazienti e fornirà tutte le delucidazioni necessarie;  
 i costi dello studio saranno a carico della Ditta \_\_\_\_\_ (se studio sponsorizzato)  
 i costi dello studio graveranno sul seguente fondo ad hoc \_\_\_\_\_ (se studio no-profit)  
 lo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN \_\_\_\_\_

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato ogni **emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Lo Sperimentatore richiedente

.....  
 \_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ **dichiara:**

- di approvare la richiesta in oggetto;

Formattato: Tipo di carattere: 8 pt

▪ di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

\_\_\_\_\_ Il Direttore dell'U.O.

Il Responsabile dell'U.O. \_\_\_\_\_ dichiara di approvare la richiesta e di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

**Formattato:** Rientro: Sinistro: 0,75 cm, Sporgente 0,5 cm, Destro -0,25 cm, Interlinea: singola, Tabulazioni: 0,51 cm, Allineato a sinistra + 1,78 cm, Allineato a sinistra + 3,05 cm, Allineato a sinistra + 4,32 cm, Allineato a sinistra + 5,59 cm, Allineato a sinistra + 6,86 cm, Allineato a sinistra + 8,13 cm, Allineato a sinistra + 9,4 cm, Allineato a sinistra + 10,67 cm, Allineato a sinistra + 11,94 cm, Allineato a sinistra + 17,5 cm, Allineato a sinistra

I/AI Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente **STUDIO OSSERVAZIONALE SENZA FARMACI**

Protocollo \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

Monocentrico  Multicentrico nazionale  Multicentrico internazionale

CO-SPERIMENTATORI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Tipo di studio (sec. Determinazione AIFA del 20/03/2008) :**

- Studio di coorte prospettico (se multicentrico, si richiede Parere Unico del CE Coordinatore)  
 Studio di coorte retrospettivo  
 Studio caso-controllo  
 Studio solo su casi ("case cross-over" - "case series")  
 Studio trasversale  
 Studio di appropriatezza  
 Altro: \_\_\_\_\_

Promotore/Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**In caso di studio di coorte prospettico**

il richiedente, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, **dichiara che:**

- i farmaci sono prescritti nelle condizioni d'uso autorizzate, quale parte della normale pratica clinica;  
 la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio (ove applicabile);  
 le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente;  
 lo studio verrà condotto in conformità alle GCP e secondo il protocollo approvato dal CE;  
 prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;  
 acquisirà il consenso scritto dei pazienti e fornirà tutte le delucidazioni necessarie;  
 i costi dello studio saranno a carico della Ditta \_\_\_\_\_ (se studio sponsorizzato)  
 i costi dello studio graveranno sul seguente fondo ad hoc \_\_\_\_\_ (se studio no-profit)  
 lo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN \_\_\_\_\_

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato ogni **emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Lo Sperimentatore richiedente

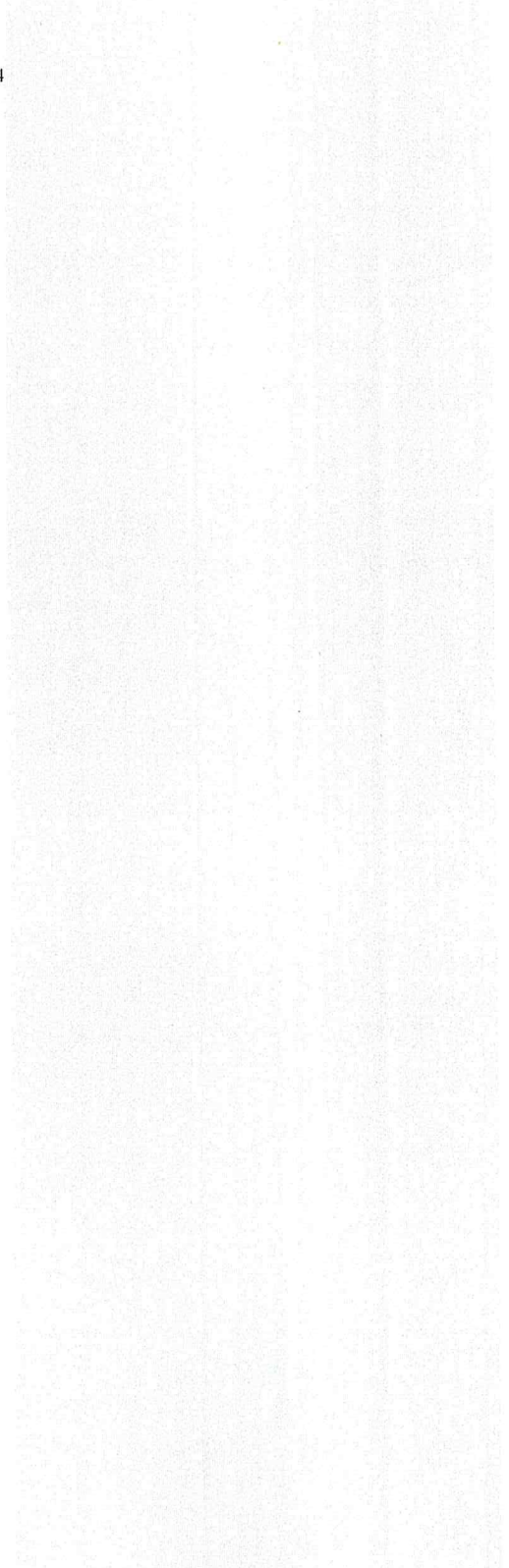
\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

\_\_\_\_\_ Il Direttore dell'U.O.

Il Responsabile dell'U.O. \_\_\_\_\_ dichiara di approvare la richiesta e di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.



IAI Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente **STUDIO OSSERVAZIONALE CON DISPOSITIVO MEDICO**

Protocollo \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

Monocentrico       Multicentrico nazionale       Multicentrico internazionale

CO-SPERIMENTATORI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Tipologia di studio (sec. Determinazione AIFA del 20/03/2008):**

- Studio di coorte prospettico (se multicentrico, si richiede Parere Unico del CE Coordinatore)
- Studio di coorte retrospettivo
- Studio caso-controllo
- Studio solo su casi ("case cross-over" -- "case series")
- Studio trasversale
- Studio di appropriatezza
- Altro: \_\_\_\_\_

Promotore/Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**In caso di studio di coorte prospettico**

il richiedente, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, **dichiara che:**

- i farmaci sono prescritti nelle condizioni d'uso autorizzate, quale parte della normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio (ove applicabile);
- le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente;
- lo studio verrà condotto in conformità alle GCP e secondo il protocollo approvato dal CE;
- prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- acquisirà il consenso scritto dei pazienti e fornirà tutte le delucidazioni necessarie;
- i costi dello studio saranno a carico della Ditta \_\_\_\_\_ (se studio sponsorizzato)
- i costi dello studio graveranno sul seguente fondo ad hoc \_\_\_\_\_ (se studio no-profit)
- lo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN \_\_\_\_\_

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato ogni **emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

- di approvare la richiesta in oggetto;
- di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

Il Direttore dell'U.O.

\_\_\_\_\_

Il Responsabile dell'U.O. \_\_\_\_\_ dichiara di approvare la richiesta e di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

---

I/AI Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

chiede l'autorizzazione a svolgere il seguente **STUDIO OSSERVAZIONALE CON INTEGRATORE**

Protocollo \_\_\_\_\_ Da effettuarsi nel periodo \_\_\_\_\_

Monocentrico  Multicentrico nazionale  Multicentrico internazionale

**CO-SPERIMENTATORI** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Tipo di studio (sec. Determinazione AIFA del 20/03/2008):**

- Studio di coorte prospettico (se multicentrico, si richiede Parere Unico del CE Coordinatore)
- Studio di coorte retrospettivo
- Studio caso-controllo
- Studio solo su casi ("case cross-over" - "case series")
- Studio trasversale
- Studio di appropriatezza
- Altro: \_\_\_\_\_

Promotore/Ditta \_\_\_\_\_ CRO \_\_\_\_\_

**In caso di studio di coorte prospettico**

il richiedente, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20/3/2008, **dichiara che:**

- i farmaci sono prescritti nelle condizioni d'uso autorizzate, quale parte della normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio (ove applicabile);
- le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente;
- lo studio verrà condotto in conformità alle GCP e secondo il protocollo approvato dal CE;
- prevede di arruolare n \_\_\_\_\_ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n \_\_\_\_\_ mesi;
- acquisirà il consenso scritto dei pazienti e fornirà tutte le delucidazioni necessarie;
- i costi dello studio saranno a carico della Ditta \_\_\_\_\_ (se studio sponsorizzato)
- i costi dello studio graveranno sul seguente fondo ad hoc \_\_\_\_\_ (se studio no-profit)
- lo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per il SSN \_\_\_\_\_

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato ogni **emendamento** al protocollo e la segnalazione degli **eventi avversi** insorti nel corso dello studio, e a fornire una **relazione annuale** sullo stato di avanzamento dello studio.

Lo Sperimentatore richiedente

\_\_\_\_\_

**Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr.** \_\_\_\_\_ **dichiara:**

- di approvare la richiesta in oggetto;

Formattato: Destro 0,55 cm, Interlinea: 1,5 righe

▪ di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.

\_\_\_\_\_ Il Direttore dell'U.O.

~~Il Responsabile dell'U.O. \_\_\_\_\_ dichiara di approvare la richiesta e di ritenere il personale, la struttura, i locali e le attrezzature disponibili idonee alla conduzione dello studio.~~

\_\_\_\_\_

← ..... **Formattato:** Giustificato, Rientro: Sinistro: 16,23 cm, Destro -0,75 cm

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_

Unità Operativa di \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**chiede l'autorizzazione all'uso compassionevole :**

per la riunione del :

secondo procedura d'urgenza (motivazione a supporto del carattere di urgenza):

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Paziente (iniziali e data di nascita):

Patologia:

Farmaco:

Dosaggio/posologia:

Azienda Farmaceutica:

**Elenco documentazione presentata**

Richiesta del medicinale formulata dal medico con assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo ai sensi dell'art. 4 comma 1 lettera h) del DM 07/09/2017

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial, 10 pt

Formattato: Nessun elenco puntato o numerato

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial, 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial, 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial, 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial, 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial, 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial, 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial, 10 pt

Formattato: Destro -0,5 cm, Interlinea: singola, Controlla righe isolate, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri, Tabulazioni: 0,51 cm, Allineato a sinistra + 1,78 cm, Allineato a sinistra + 3,05 cm, Allineato a sinistra + 4,32 cm, Allineato a sinistra + 5,59 cm, Allineato a sinistra + 6,86 cm, Allineato a sinistra + 8,13 cm, Allineato a sinistra + 9,4 cm, Allineato a sinistra + 10,67 cm, Allineato a sinistra + 11,94 cm, Allineato a sinistra + 17,5 cm, Allineato a sinistra + Non a 17 cm + 17,75 cm

Formattato: Tipo di carattere: Arial, 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: Arial, 10 pt, Sottolineato

Formattato: Allineato a sinistra

Protocollo d'uso del medicinale

Informativa al paziente e modulo per l'acquisizione del consenso informato (datata e firmata)

Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura del medicinale

Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria, oppure attestante la qualità della produzione almeno equivalente alle Eu-GMP se proveniente da paesi terzi

Curriculum vitae del medico prescrittore (Responsabile della terapia)

Bibliografia a supporto della richiesta:

Altra documentazione ritenuta utile fornita a supporto della richiesta:

Il richiedente si impegna ad inviare al Comitato trimestralmente una relazione clinica sull'efficacia e la sicurezza del trattamento.

Il richiedente si impegna a comunicare tempestivamente al Comitato Etico l'eventuale conclusione del trattamento e le relative motivazioni.

Lo Sperimentatore richiedente

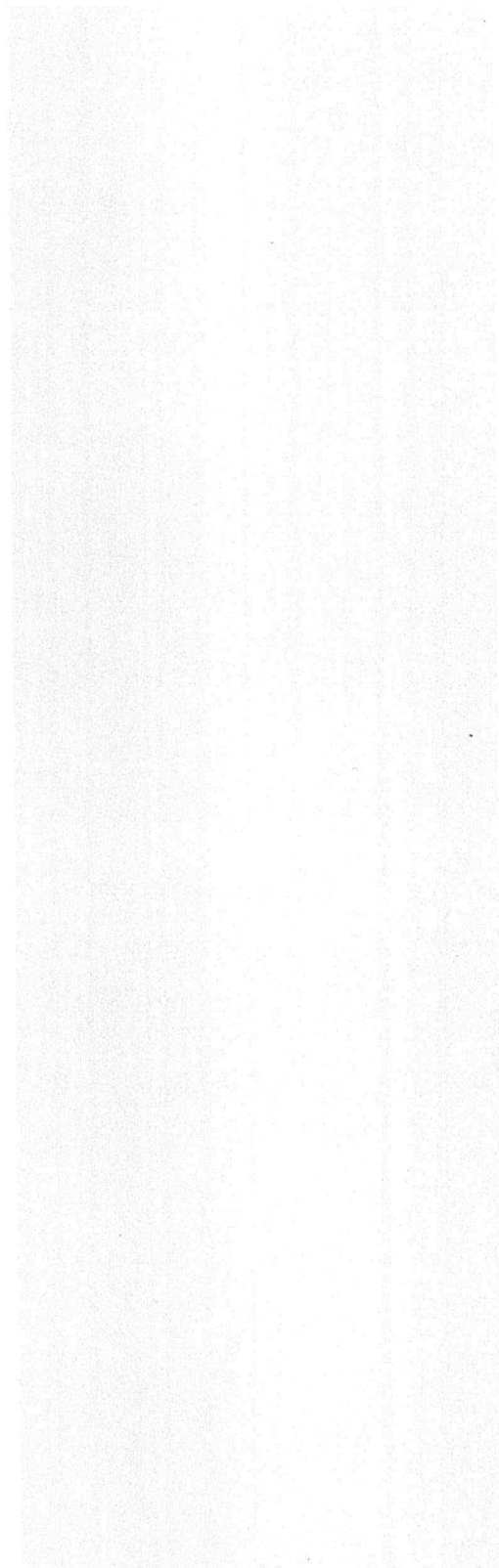
Il Direttore dell'U.O. Prof./Dr. \_\_\_\_\_ dichiara:

di approvare la richiesta in oggetto;

Il Direttore dell'U.O.

## **MODULI RIPARTIZIONE COMPENSI**

(UTILIZZARE LA TIPOLOGIA IDONEA ALLA SPERIMENTAZIONE)



Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Responsabile Unità Operativa .....

Sperimentazione Clinica

.....

Codice Protocollo .....

.....

Unità Operativa .....

Sperimentatore Responsabile .....

Co- Sperimentatore.....

**PROPOSTA RIPARTIZIONE COMPENSO PER STUDI CLINICI  
(Fase II, III e IV)**

**A - Importo da fatturare per il rimborso di spese derivanti dall'accesso a servizio del SSN**

Esami di laboratorio o strumentali extra-routine  
(sulla base dei costi indicati nel tariffario) €.....

Retta alberghiera presso reparto paganti  
( € 300/notte x n. \_\_\_\_\_ pazienti arruolati e ricoverati) €.....

**B – Importo da fatturare derivante dall'arruolamento dei pazienti (al netto di IVA):**

€..... per n. .... pazienti Totale €.....

**RIPARTIZIONE degli importi di cui al punto B**

- Quota per l'Azienda Policlinico (5%) €.....

- Quota per attività di audit sullo studio ( 1,0%) €.....

- Quota per gestione amministrativa degli studi clinici (€ 1.000,00) €.....

- Quota per la U.O. Farmacia (7 %) €.....  
(sulla base dei nominativi e delle rispettive quote indicate del Direttore della U.O.)

- Quota per l'Unità Operativa (87 %) €.....  
secondo ripartizione % di seguito indicata dallo Sperimentatore Responsabile:

• Quota per lo Sperimentatore Responsabile (...%) €.....

• Quota da destinare alla U.O./ Dipartimento universitario €.....

• Quota per altro Sperimentatore (...%) €.....  
(elencare i nominativi e le rispettive quote):

• Quota per personale infermieristico di reparto (...%) €.....

• Quota per il personale delle altre strutture coinvolte (...%) €.....  
(UU.OO. Laboratorio Analisi, Radiologia, Cardiologia, etc., sulla base dei nominativi e delle rispettive quote indicate dai rispetti Responsabili)

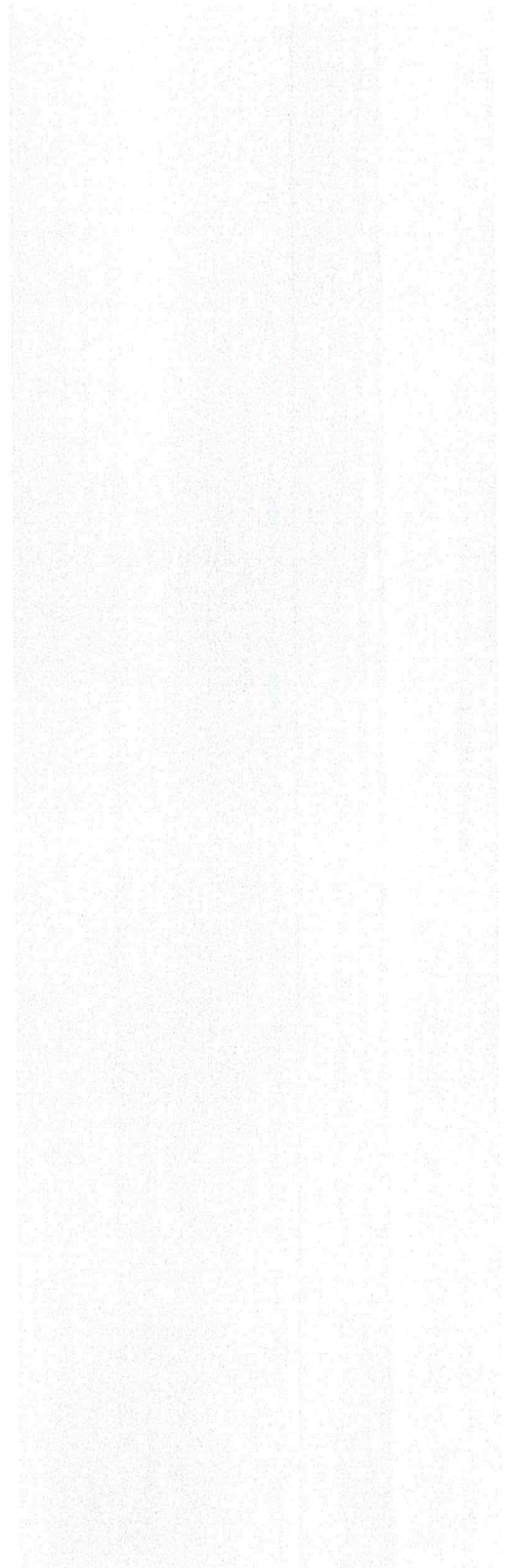
• Altro (specificare ....%) €.....

**Lo Sperimentatore Responsabile**

.....

**N.B.**

Se lo studio prevede l'effettuazione di esami diagnostici e/o strumentali eseguiti ambulatorialmente, deve essere considerata la quota da destinare al Personale del Laboratorio e/o alle strutture coinvolte.



Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Responsabile Unità Operativa .....

Sperimentazione Clinica .....

Codice Protocollo .....

Sperimentazione Clinica - Protocollo .....

Unità Operativa .....

Sperimentatore Responsabile .....

Aiuto Sperimentatore .....

**PROPOSTA RIPARTIZIONE COMPENSO PER STUDI CLINICI DI FASE I**

**A - Importo da fatturare per il rimborso di spese derivanti dall'accesso a servizi del SSN**

- Esami di laboratorio o strumentali extra-routinari  
(sulla base dei costi indicati nel tariffario) €.....
- Retta alberghiera presso reparto paganti  
( € 300/notte x n. \_\_\_\_\_ pazienti arruolati e ricoverati) €.....

**B - Importo da fatturare derivante dall'arruolamento dei pazienti (al netto di IVA) :**

€.....per n.....pazienti **Totale** €.....

**RIPARTIZIONE degli importi di cui al punto B**

- Quota per l'Azienda Policlinico (5%) €.....
- Quota per attività di audit sullo studio ( 1,0%) €.....
- Quota per componenti medici CTU (corrispondente a quota CE se Centro coordinatore o Centro satellite)  
 Centro coordinatore € 4.000,00     Centro satellite € 3.000,00
- Quota per esperti qualificati CTU : 1) QA € 4.000,00    2)Responsabile raccordo € 800,00  
 3)Monitor € 800,00/visita     4)Responsabile analisi statistiche € 800,00/visita
- Quota per gestione amministrativa degli studi clinici (€ 1.000,00) €.....
- Quota per la U.O. Farmacia (7 %) €.....  
(sulla base dei nominativi e delle rispettive quote indicate del Direttore della U.O.)
- Quota per l'Unità Operativa (87 %) €.....  
secondo ripartizione % di seguito indicata dallo Sperimentatore Responsabile:
  - Quota per lo Sperimentatore Responsabile (...%) €.....
  - Quota da destinare alla U.O./ Dipartimento universitario €.....
  - Quota per altro Sperimentatore (...%) €.....  
(elencare i nominativi e le rispettive quote):
  - Quota per personale infermieristico di reparto (...%) €.....
  - Quota per il personale delle altre strutture coinvolte (...%) €.....  
(UU.OO. Laboratorio Analisi, Radiologia, Cardiologia, etc., sulla base dei nominativi e delle rispettive quote indicate dai rispetti Responsabili)
- Altro (specificare ..... %) €.....

**Lo Sperimentatore Responsabile**

.....

**N.B.**

Se lo studio prevede l'effettuazione di esami diagnostici e/o strumentali eseguiti ambulatorialmente, deve essere considerata la quota da destinare al Personale del Laboratorio e/o alle strutture coinvolte.







Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

## SPERIMENTAZIONE NO-PROFIT

(STUDIO CLINICO O OSSERVAZIONALE)

Ricorrenza dei requisiti riportati dal DM 17/12/2004

**Titolo della sperimentazione:** .....

**Codice dello studio:** .....

**Numero EudraCT (se per gli studi clinici)<sup>1</sup>** .....

**Promotore:** .....

**Sperimentatore Responsabile: Prof.** .....

<b>REQUISITI</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>per studi finalizzati al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non finalizzati a scopi commerciali relativi ai farmaci sperimentati</b>		
a) il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, è chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro?		
b) è previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengano alla struttura di cui alla lettera a) che funge da promotore?		
c) è previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore di cui alla lettera a)?		
d) il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?		
e) la sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro?		
f) la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica (solo se la sperimentazione proposta ricade nei criteri di cui all'art. 1 del DM 17/12/2004). Se sì, specificare schematicamente le caratteristiche che connotano la finalizzazione al miglioramento della pratica clinica: ..... ..... ..... .....		
g) per la sperimentazione è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da azienda farmaceutiche o comunque da terzi? Se sì, per sperimentazioni di cui all'art. 1 o all'art. 6, specificare la tipologia e il nome dell'azienda: .....		
h) il Promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti da terzi sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del		

<sup>1</sup> Per gli studi clinici, è necessario disporre di una organizzazione a contratto (CRO) che si prenda carico degli adempimenti previsti dal DL 211/2003: richiesta Codice Eudract e rapporti con l'Osservatorio per le Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA (OsSC), apertura e chiusura del centro o dei centri (se studio multicentrico), eventuali emendamenti, segnalazioni eventi avversi, gestione eventuali spese extra-routine, fornitura farmaci, ecc.. La CRO può essere economicamente a carico del promotore (con fondi di ricerca ad hoc) oppure di una o più ditte farmaceutiche (il cui coinvolgimento andrà dichiarato come indicato nei punti g-h-i del presente modulo).

fornitore di detti supporti?		
i) lo sperimentatore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con le aziende farmaceutiche titolari dei farmaci in studio? (v. Fac-simile allegato al DM)		
j) il protocollo sperimentale segue tutti i principi dettati dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GLP) di seguito elencati? <b>(leggere attentamente, verificare e contrassegnare ogni punto)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il protocollo deve specificare che lo studio sarà condotto in conformità ai principi della Dichiarazione di Helsinki;</li> <li>2. il protocollo deve valutare il rapporto rischi-benefici dello studio; questo potrà essere attuato solo se i benefici previsti giustificano i rischi;</li> <li>3. i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti da arruolare devono prevalere sugli interessi della scienza e della società;</li> <li>4. le informazioni disponibili, cliniche e non-cliniche, relative ai farmaci in studio devono essere adeguate a supportare la sperimentazione proposta (specificare nel rationale dello studio e corredare da idonea letteratura);</li> <li>5. lo studio deve essere scientificamente valido e deve essere descritto in un protocollo chiaro e dettagliato;</li> <li>6. lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo approvato dal Comitato Etico (se saranno richieste modifiche, queste dovranno essere apportate sotto forma di emendamenti che dovranno essere approvati dal CE);</li> <li>7. le cure mediche prestate e le decisioni terapeutiche contemplate dal protocollo dovranno sempre ricadere sotto la responsabilità dello sperimentatore;</li> <li>8. tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione devono possedere la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni;</li> <li>9. deve essere predisposto un adeguato foglio informativo per il consenso del paziente;</li> <li>10. ogni dato relativo allo studio deve essere registrato e accuratamente conservato in modo da consentire ogni possibile verifica o ispezione da parte delle autorità regolatorie;</li> <li>11. deve essere garantita la riservatezza dei documenti riportanti i dati personali dei soggetti arruolati;</li> <li>12. i prodotti in sperimentazione devono essere gestiti e conservati nel rispetto delle norme di legge e devono essere impiegati secondo dettagliate disposizioni fornite dal protocollo;</li> <li>13. devono essere attuate tutte le procedure necessarie per garantire la qualità di ogni singolo aspetto dello studio (per gli studi clinici, interventistici, indispensabile indicare nel protocollo i nominativi e le qualifiche del monitor e del <i>Quality Assurance</i>, che devono essere esterni e specificamente competenti in materia di sperimentazioni cliniche).</li> </ol>		

Lo Sperimentatore Responsabile

.....

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

**APPENDICE ALLA DOMANDA DI PARERE DA PRESENTARE AL COMITATO ETICO  
PER STUDI NO-PROFIT (studi clinici o osservazionali)**

Da compilarsi da parte dello Sperimentatore, Prof./Dr : \_\_\_\_\_

**Studio Clinico di Fase** ..... (Codice \_\_\_\_\_ e N. EUDRACT \_\_\_\_\_)

Titolo : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Studio Osservazionale** (Codice \_\_\_\_\_)

Titolo : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Promotore:** \_\_\_\_\_ (persona, società, istituzione, ente non a fini di lucro)

**Supplier:** \_\_\_\_\_ (persona, società, istituzione, azienda, che fornisce un supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) al promotore per la realizzazione dello studio.

**NB:** Promotore e supplier non possono identificarsi con lo stesso soggetto.

1. Il promotore è una istituzione pubblica (o ad essa equiparata) o associazione o gruppo cooperativo privato non a fini di lucro (chiaramente esplicitato nello statuto)?	Sì No
2. Il promotore è proprietario del brevetto o titolare della AIC del farmaco in studio?	Sì No
3. Il promotore dichiara esplicitamente che i dati sono di sua esclusiva proprietà e che la pubblicazione dei dati raccolti con la sperimentazione in oggetto avverrà per sua autonoma decisione?	Sì No
4. E' prevista una CRO per la gestione dello studio? Se sì, specificare se finanziata da un supplier o da un fondo di ricerca ad hoc del promotore	Sì No
5. Il promotore dichiara l'esistenza di un contratto con un supplier, che regola qualsiasi tipo di supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) dello studio in oggetto? Se sì, una copia del contratto tra supplier e promotore deve essere allegata alla documentazione presentata al Comitato Etico	Sì No
6. Il supplier(*) ha natura: Denominazione del supplier: .....	Pubblica Privata
7. In caso di natura privata del supplier, secondo il contratto esistente:	
- 7.1 Quali sono le modalità di finanziamento previste? Specificare l'importo destinato all'UO: .....	2 tranches >2 tranches A paziente A consegna del report
- 7.2 Chi è il beneficiario finale del finanziamento?	AOU Dip. Universitario
- 7.3 Per il contributo destinato all'AOU è previsto un contratto ? Se no, deve essere allegata alla documentazione presentata al Comitato etico una lettera d'intenti, a firma del promotore, che specifica l'entità del contributo e le modalità del versamento.	Sì No
- 7.4 Il supplier detiene diritti particolari sui dati derivati dallo studio?	Sì No

- 7.5 Il promotore e il supplier dichiarano di essere a conoscenza che i dati dello studio non potranno essere utilizzati da loro a scopi di lucro e/o registrati?	Sì No
- 7.6 Il promotore fornisce la dichiarazione relativa al conflitto d'interesse con il supplier, secondo il modulo predisposto dal CE?	Sì No

**Lo Sperimentatore Responsabile**

.....

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

## SEZIONE 1: Analisi dei costi correlati allo studio

### 1. Medicinali sperimentali e non-sperimentali previsti dal protocollo.

Fornire un **elenco dei medicinali sperimentali e non-sperimentali**, come previsto dal D.M. 21/12/2007, con l'indicazione, caso per caso, della **modalità di copertura dei relativi oneri finanziari** (si faccia riferimento ai codici riportati di seguito).

#### A) Medicinali sperimentali - IMP (medicinale in studio e medicinale di confronto, compreso placebo)

Medicinali sperimentali	Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C-D)
1...	
2...	
3...	

A = fornito direttamente da terzi: *specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.*

B = acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (*specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto*)

D = le relative spese NON hanno copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico all'AOU/SSN (*con fondo di ricerca ad hoc, se predisposto*)

E = già routinariamente prescritto per la stessa indicazione, in accordo alla scheda tecnica o ad eventuale inclusione nell'elenco della Legge 648/1996. Per le indicazioni di cui sopra, il farmaco è presente nel PTORS.

#### (B) Medicinali non oggetto di sperimentazione, ma previsti dal protocollo per la corretta realizzazione della sperimentazione

##### Farmaco con AIC

a) in label, obbligatoriamente previsto dal protocollo come trattamento necessario per la corretta realizzazione della sperimentazione:

- Medicinale impiegato per valutare l'end-point
- Medicinale necessario per prevenire e curare reazioni connesse con l'IMP

b) off-label, utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative previste dall'AIC

##### Farmaco senza AIC

c) farmaco estero anche se utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative previste;

d) Challenge agents, cioè sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione, purché di uso consolidato nella prassi clinica.

Medicinali non oggetto di sperimentazione	Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C-D)
1...	
2...	
3...	

A = fornito direttamente da terzi: *specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.*

B = acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (*specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto*)

C = le relative spese NON hanno copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico all'AOU/SSN (*con fondo di ricerca ad hoc, se predisposto*)

D = già routinariamente prescritto per la stessa indicazione, in accordo all'AIC o ad eventuale inclusione nell'elenco della Legge 648/1996 (per gli studi clinici). Per le indicazioni di cui sopra, il farmaco è presente nel PTORS.

## 2. Esami strumentali/Esami di laboratorio previsti dal protocollo

La sperimentazione prevede prestazioni/esami strumentali/esami di laboratorio **aggiuntivi** rispetto alla comune pratica clinica per i pazienti arruolati nello studio in oggetto?

sì  NO

Se la sperimentazione prevede prestazioni/esami strumentali/esami di laboratorio **aggiuntivi**, riportare le prestazioni (comprese le visite) che **non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica** per la patologia in studio, ma sono eseguite (sia come tipologia della prestazione o come sua frequenza) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

Prestazione / Esami	Codice modalità copertura oneri finanziari (scegliere tra A-B-C)
1...	
2...	
3...	

A = la copertura finanziaria proviene direttamente da terzi: *specificare se Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro.*  
B = la copertura finanziaria è fornita dal Promotore o dalla Struttura richiedente (*specificare la natura: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto*)  
C = le relative spese NON hanno copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico all'AOU/SSN (*con fondo di ricerca ad hoc, se predisposto*)

### SEZIONE 2: Coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera (se applicabile)

Lo studio clinico prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia Ospedaliera nella preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i? Sì  NO

Se **Sì**, il coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera nell'allestimento delle somministrazioni individuali prevede:

- Ricostituzione
- Diluizione
- Confezionamento
- Etichettatura
- Ricezione, registrazione, idonea conservazione e dispensazione al centro sperimentale
- Altro.....

### Sezione 3: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Principale

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile dichiara, sotto la propria responsabilità, 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 (co-sperimentatore 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, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dall'art. 16 - D. Lgs 211/2003;
- 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);
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto del D.Lgs n. 200/2007 capo IV art. 18 "Conservazione dei documenti essenziali" nonché ai sensi delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali;
- la ricezione del medicinale sperimentale avverrà attraverso la farmacia dell'Azienda, ai sensi dell'art. 7 del D.M. 21/12/2007, e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- 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;
- trattandosi di studio no-profit, non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato*, le modalità di impiego correlate alla conduzione dello studio sono esplicitate nel modulo predisposto dall'AOU e nel corrispondente contratto economico;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione scritta da parte del Direttore Generale dell'AOU.

Data

Firma dello Sperimentatore

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Compilare su carta intestata del Centro e inviare alla Segreteria del Comitato Etico

**MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL  
CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE**

Sperimentatore Principale (nome e cognome): .....

Qualifica e UO .....

Ente di appartenenza

Io sottoscritto/a avvalendomi delle disposizioni in materia di autocertificazione di cui all'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del citato D.P.R. n. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, nonché delle conseguenze di cui all'art. 75, co. 1, del medesimo D.P.R., sotto la mia personale responsabilità ai fini di quanto previsto dagli art. 5,6, 7 e 13 del D.P.R. n. 62/2013

**DICHIARO** (barrare il caso di interesse)

**I) COMUNICAZIONE DEGLI INTERESSI FINANZIARI E CONFLITTI DI INTERESSE** (art. 6 comma 1 e 2 - D.P.R. n. 62/2013)

- di non aver avuto negli ultimi 3 anni rapporti di collaborazione, diretti o indiretti, con soggetti privati, in qualunque modo retribuiti<sup>1</sup>;
- di aver avuto negli ultimi 3 anni rapporti di collaborazione<sup>1</sup>, diretti o indiretti, con soggetti privati, in qualunque modo retribuiti, dettagliati in allegato 1;

E che, in quest'ultimo caso:

- io sottoscritto
- ho a tutt'oggi, rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato 1
- non ho più, rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato 1
- un parente o affine entro il secondo grado, il coniuge o il convivente del sottoscritto, per quanto a conoscenza,
- ha a tutt'oggi rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato 1.
- non ha più rapporti finanziari con uno o più soggetti privati indicati in allegato 1.

E che tali rapporti finanziari

- sono intercorsi o intercorrono a tutt'oggi con soggetti che hanno interessi in attività o decisioni inerenti la struttura organizzativa di assegnazione del sottoscritto per quanto riguarda le funzioni allo stesso affidate;
- non sono intercorsi o non intercorrono a tutt'oggi con soggetti che hanno interessi in attività o decisioni inerenti la struttura organizzativa di assegnazione del sottoscritto per quanto riguarda le funzioni allo stesso affidate.

Interessi finanziari nel capitale dell'industria farmaceutica promotrice dello studio:

- Nome dell'industria: .....
- Tipo e numero di azioni: .....

▪ Altri rapporti con l'industria farmaceutica<sup>2</sup>:

.....  
.....  
Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il/la compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato):

(non è necessario menzionare il nome di tali persone)

2) PARTECIPAZIONE AD ASSOCIAZIONI E ORGANIZZAZIONI (art. 5 - D.P.R. n. 62/2013)

di non appartenere ad associazioni o organizzazioni, a prescindere dal loro carattere riservato o meno, i cui ambiti di interessi possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio (la disposizione non si applica all'adesione a partiti politici o a sindacati);

di appartenere ad associazioni o organizzazioni, a prescindere dal loro carattere riservato o meno, i cui ambiti di interessi possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio (la disposizione non si applica all'adesione a partiti politici o a sindacati) - dettagliare in allegato 2;

3) DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER I DIRIGENTI (art. 13 comma 3 D.P.R. n. 62/2013)

di non avere partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre in conflitto di interessi con la funzione pubblica che svolge;

di avere partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre in conflitto di interessi con la funzione pubblica che svolge - dettagliare in allegato 3;

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

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

Data.....

In fede,.....

**Allegati:**

- all.1 - elenco rapporti di collaborazione comunque denominati con soggetti privati
- all.2 - elenco delle organizzazioni e/o associazioni a cui il dipendente aderisce o appartiene e i cui ambiti di interessi possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio
- all.3 - elenco delle partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre il dipendente in conflitto di interessi con la funzione pubblica svolta
- nota informativa – conflitto di interessi

<sup>1</sup> Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali: partecipazione al processo decisionale all'interno di una ditta farmaceutica (per es., partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva); appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (per es., tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione. Lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

<sup>2</sup> ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno i benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo: borse di studio o di ricerca istituite dall'industria, *fellowship* o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica

**ALLEGATO 1**

Elenco rapporti di collaborazione (escluse tutte le attività che sono state oggetto di precedente valutazione e/o autorizzazione da parte dell'Azienda ) comunque denominati con soggetti privati.

<b>Indicare se dichiarante, parente, affine, coniuge, convivente</b>	<b>Durata e impegno dell'incarico (indicare inizio e fine dell'incarico e l'impegno orario)</b>	<b>Denominazione soggetto privato</b>	<b>Tipologia di rapporto di collaborazione</b>	<b>Retribuzione (si/no) e importo</b>

← Tabella formattata

Catania, li .....

Il Dichiarante.....

**ALLEGATO 2** Elenco delle organizzazioni e/o associazioni e/o società scientifiche a cui il dipendente aderisce o appartiene e i cui ambiti di interesse possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio

<b>Denominazione associazione o organizzazione</b>	<b>Tipologia di attività dell'associazione o organizzazione</b>	<b>Periodo di appartenenza e impegno annuale</b>	<b>Ruolo</b>	<b>Retribuzione (si/no) e importo</b>

Catania, li .....

Il Dichiarante.....

**Nota informativa – Conflitto di interessi**

La Legge n. 190 del 6 novembre 2012 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione” (detta anche legge anticorruzione), in vigore dal 28 novembre 2012, ha apportato rilevanti modifiche alla disciplina delle incompatibilità e di conflitto di interessi dei pubblici dipendenti. Il D.P.R. n. 62 del 2013 “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, attuativo della legge anticorruzione, ha approvato il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici “al fine di assicurare la qualità dei servizi, la prevenzione dei fenomeni di corruzione, il rispetto dei doveri costituzionali di diligenza, lealtà, imparzialità e servizio esclusivo alla cura dell’interesse pubblico”, regolando in senso legale ed eticamente corretto il comportamento dei dipendenti e, per tal via, indirizzando l’azione amministrativa, con particolare riguardo alle circostanze che possono dar luogo a conflitto di interessi (art. 6). Per conflitto di interessi, reale o potenziale, si intende qualsiasi relazione intercorrente tra un dipendente/collaboratore/consulente ed altri soggetti che possa risultare di pregiudizio per l’Azienda, in particolare quando vi sia il rischio che un interesse secondario o privato possa condizionare gli atti riguardanti un primario interesse istituzionale, costituito dal corretto adempimento dei doveri, finalizzati al perseguimento del bene pubblico. Il conflitto d’interessi è attuale quando si manifesta durante il processo decisionale del soggetto decisore, cioè quando l’interesse primario e quello secondario entrano in conflitto proprio nel momento in cui è richiesto al soggetto decisore di agire in modo indipendente senza interferenze; è invece potenziale quando il soggetto, avendo un interesse personale, anche a seguito del verificarsi di un certo evento, può arrivare a trovarsi, in un momento successivo, in una situazione di conflitto attuale che può condurlo a sacrificare l’interesse primario. Nello specifico ambito sanitario il conflitto di interessi può essere descritto come la condizione in cui il giudizio professionale, improntato per sua natura al rispetto della deontologia e finalizzato alla tutela della salute dell’individuo, può essere potenzialmente o concretamente influenzato da un interesse secondario, economico, personale o di altra natura. L’Azienda pertanto è tenuta ad evitare che si possano configurare situazioni di conflitto di interessi, che si presentano: - in tutti i casi in cui sussista il rischio che il dipendente si avvalga della propria posizione all’interno dell’Azienda, per favorire, a pregiudizio della Stessa, un soggetto o una struttura esterna, nella quale è in qualche modo interessato;

- in tutti i casi in cui può essere messa in dubbio l’imparzialità del dipendente nell’assumere decisioni verso soggetti esterni, che hanno con l’Azienda rapporti contrattuali o di fornitura di beni e/o servizi. Sono destinatari di tali normative tutti i dipendenti a tempo indeterminato e determinato dell’Azienda, nonché tutti i soggetti che stipulano con l’Azienda contratti di lavoro flessibile, rapporti di collaborazioni o convenzionali a qualsiasi titolo (di seguito indicati complessivamente con “dipendenti”). Dunque nei rapporti con clienti, fornitori, contraenti, concorrenti ecc..., il dipendente, deve curare in via esclusiva gli interessi dell’Azienda, rispetto ad ogni vantaggio personale, anche se di natura non patrimoniale. In particolare il dipendente si astiene dal partecipare all’adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui egli sia amministratore, gerente o dirigente. Il dipendente si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza (DPR 62/2013, art. 6). L’art. 7 del DPR n. 62/2013 sancisce inoltre un obbligo di astensione dei dipendenti pubblici in ordine a decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, di parenti o conviventi. Pertanto l’Azienda deve evitare che dipendenti legati da vincoli di parentela o di affinità sino al terzo grado, di coniugio o convivenza, prestino servizio in rapporto di subordinazione gerarchica nell’ambito della medesima struttura organizzativa e dovrà assegnare il personale che viene a trovarsi in una delle condizioni di cui sopra, ad altra struttura organizzativa aziendale, in posizione compatibile con i requisiti professionali posseduti. All’atto di assegnazione alla struttura di destinazione il dipendente deve informare per iscritto il Dirigente responsabile di tutti i rapporti, diretti o indiretti, di collaborazione, in qualunque modo retribuiti, con soggetti o enti privati che lo stesso abbia o abbia avuto negli ultimi tre anni, anche potenziale, precisando: a. se in prima persona, o suoi parenti o affini entro il secondo grado, il coniuge o il convivente abbiano ancora rapporti finanziari con il soggetto con cui ha avuto i predetti rapporti di collaborazione; b. se tali rapporti siano intercorsi o intercorrano con soggetti che abbiano interessi in attività o decisioni inerenti al servizio di appartenenza, limitatamente alle attività a lui affidate; Il Dirigente Responsabile, coadiuvato dal Responsabile per la prevenzione della corruzione, valuta la presenza o meno di conflitto di interessi, anche potenziale. L’obbligo informativo si riferisce a tutte le ipotesi in cui si manifestino ragioni di convenienza ed il mancato rispetto costituisce elemento di valutazione della responsabilità disciplinare, quale violazione delle norme in tema di anticorruzione. Il dipendente deve segnalare con tempestività ogni situazione di conflitto di interessi, quando anche potenziale al proprio Dirigente responsabile e conseguentemente astenersi dal porre in essere qualsivoglia comportamento contrario agli interessi dell’Azienda; sull’astensione decide il Dirigente responsabile della struttura di appartenenza. La violazione sostanziale della norma, che si realizza con il compimento di un atto in situazione di conflitto d’interessi, dà luogo a responsabilità disciplinare del dipendente, oltre a poter costituire fonte di illegittimità del procedimento e del provvedimento conclusivo. Il conflitto di interessi sussiste anche quando vi sia l’intento di voler assecondare pressioni politiche o sindacali oppure illegittime pretese di superiori gerarchici.

**Conflitto di interessi nell’attività extra-istituzionale.** È stato rafforzato il versante relativo alla insussistenza del conflitto di interessi tra l’attività ordinaria svolta dal dipendente e l’attività extraistituzionale: l’ufficio competente alla valutazione dell’incarico extra-istituzionale dovrà valutare l’assenza di conflitto di interessi “anche potenziale” (art. 53 -co. 5, 7 e 9). Tale valutazione dovrà essere effettuata anche da coloro che conferiscono gli incarichi di consulenza previsti dall’art. 7, co. 6 del D.Lgs n.165/2001. Il dipendente è tenuto a comunicare formalmente all’Azienda anche l’attribuzione di incarichi gratuiti. Tale materia sarà disciplinata dall’apposito regolamento in corso di adozione.

**Confitto di interessi – Dipendenti cessati** I dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autorizzativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Compilare su carta intestata del Centro e inviare alla Segreteria del Comitato Etico ogni 6-12 mesi a seconda della durata complessiva prevista dal protocollo.

### STATO DI AVANZAMENTO

dello studio  clinico di Fase .....  osservazionale prospettico con farmaci

Codice del protocollo \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sperimentatore Responsabile \_\_\_\_\_

Co-sperimentatori \_\_\_\_\_

**Data inizio dello studio** (1° paziente arruolato) \_\_\_\_\_

**Data termine dello studio** (ultimo paziente esaminato) \_\_\_\_\_

N. soggetti previsti per lo studio:.....

N. (totale) soggetti arruolati dall'inizio dello studio: .....

N. soggetti che hanno completato lo studio: .....

N. soggetti che hanno interrotto prematuramente lo studio:..... (breve descrizione delle motivazioni)

\_\_\_\_\_

Cambiamenti nello Sperimentatore Responsabile:

NO

SI (specificare le motivazioni)

\_\_\_\_\_

Cambiamenti nello Staff Medico coinvolto nella sperimentazione:

NO

SI (specificare le motivazioni)

\_\_\_\_\_

Data, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Lo Sperimentatore Responsabile

\_\_\_\_\_

Al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele"

Compilare su carta intestata del Centro e inviare alla Segreteria del Comitato Etico

COMUNICAZIONE DI CHIUSURA STUDIO – PROT. ....

“.....titolo.....”

Spett.le Comitato Etico  
A.OU. "Policlinico-Vittorio Emanuele"  
Catania

Il sottoscritto Prof. .... U.O. ....  
sperimentatore responsabile dello studio sopra indicato, approvato dal codesto Comitato Etico  
il ..... e autorizzato con delibera del Direttore Generale n. .... del .....

comunica che, presso il proprio Centro, lo studio si è chiuso in data .....

Data di inizio studio presso il Centro	data primo paziente arruolato.....
Pazienti arruolati	N. ....
Pazienti che hanno completato lo studio	N. ....
Drop-out	N.....

Eventi avversi verificatisi presso il proprio Centro nel corso dello studio: n. ....

Riassunto degli eventi avversi di cui sopra (a suo tempo segnalati in ottemperanza al DL 211/2003):  
.....

Distinti saluti

Prof.....

Catania ..... ..