

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE E RICHIESTA DI PARERE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

di tipo commerciale

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COINVOLTA**

***Per ulteriori informazioni consultare:
il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA
la Segreteria del Comitato Etico Regionale delle Marche***

AIFA:

<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>

***Comitato Etico Regionale delle Marche
comitato.etico@ospedaliriuniti.marche.it***

- Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
- Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio
- Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza
- Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della struttura

Il/I sottoscritto/i:

➤ Prof./Dott. _____ Alberto Patriti _____

in qualità di Direttore/i

della struttura di _____ Chirurgia Generale _____

Presidio Ospedaliero _____ Pesaro-Fano _____

Dipartimento _____ Chirurgico _____

Sede di _____ Pesaro-Fano _____

tel _____ 0721-365292 _____ fax _____ e-mail _____ alberto.patriti@ospedalimarchenord.it _____

cell _____ (facoltativo)

➤ Prof./Dott. _____ Domitilla Foghetti _____

in qualità di Medico Responsabile dello Studio

dipendente della struttura di _____ Chirurgia Generale _____

Presidio Ospedaliero _____ Pesaro-Fano _____

Dipartimento _____ Chirurgico _____

Sede di _____ Pesaro-Fano _____

tel _____ 0721-365246 _____ fax _____ e-mail _____ domitilla.foghetti@ospedalimarchenord.it _____

cell _____ 349 8325029 _____ (obbligatorio)

CHIEDE/CHIEDONO

il parere del Comitato Etico Regionale delle Marche all'esecuzione del seguente studio sperimentale clinico:

Codice Studio _____ FNMH0000 _____

Codice EUDRACT _____

Data dello studio _____ 30.10.2019 _____

Versione n. _____ 0 _____

Titolo dello Studio: _____

Studio clinico multicentrico prospettico randomizzato in cui si valuta l'effetto di un dispositivo applicato su ferite che beneficiano di Ossigenoterapia ad alta pressione, erogata con microcamera e/o medicazione, alternata a Terapia con Pressione Negativa

Tipologia dello Studio:

FASE I ☐

FASE II ☐

FASE III ☐

FASE IV ☐

ACCESSO ALLARGATO ☐

DISPOSITIVI MEDICI ☒

ALTRO (specificare) _____ ☐

PROMOTORE

Dott. _____ Riccardo Abate _____

Ditta/Ente _____ Flaem Nuova _____

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

_____ Luigi Carani _____

Indirizzo _____ Via Colli Storici 221-225 San Martino della Battaglia – Desenzano - 25015 BS _____

Tel _____ 030 9910168 _____ Fax _____ 030 9910287 _____ E-mail _____ luigi.carani@flaemnuova.it _____

Cell _____ +39 334 6886645 _____

C.R.O. (Clinical Research Organization) (se presente):

Ditta _____

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Indirizzo _____

Tel _____ Fax _____ E-mail _____

Cell _____

STUDIO MULTICENTRICO

SI ☒ NO ☐

Se SI CENTRO COORDINATORE

Prof./Dr _____ Foghetti Domitilla _____ Struttura _____ UOC Chirurgia Generale _____

Azienda _____ Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord _____

Tel _____ 0721 365246 _____ Fax _____ e-mail _____ domitilla.foggetti@gmail.com _____

INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVI MEDICI

SI ☒ NO ☐

Se SI la ricerca clinica è svolta con il dispositivo recante la marcatura CE, non modificato in alcuna parte e sperimentato nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite ai fini dell'apposizione di tale marcatura?

SI ☒ NO ☐

Il dispositivo medico è a carico dell'ente sede della sperimentazione?

SI ☐ NO ☒

➤ Se SI

Il dispositivo medico in oggetto è utilizzato nella corrente pratica clinica?

SI ☐ NO ☐

La struttura è già in possesso del quantitativo sufficiente?

SI ☐ NO ☐

E' necessario procedere all'acquisto del dispositivo?

SI ☐ NO ☐

La sperimentazione inciderà sulla quantità routinaria usata nella struttura?

SI ☐ NO ☐

Riportare nel dettaglio tipologia e quantità necessaria nel paragrafo "Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio" della Sezione A

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	€ 381,34 IVA compresa (di cui € 14,10 + € 35,57+ € 46,90 per AORMN), per ogni paziente del gruppo A che abbia completato lo studio e € 202,52 IVA compresa (di cui € 14,10 + € 46,90 per AORMN) per ogni paziente che verrà randomizzato nel gruppo B di controllo, per un totale di € 8.174,04 IVA compresa. Potranno essere arruolati fino ad un numero di 28 pazienti nei due gruppi.
N° pazienti previsti nel centro	28 (ventotto di cui 14 a Pesaro e 14 a Fano)

Altre strutture coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es: cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura coinvolta	Attività svolta
1 Farmacia	Fornitura Ossigeno medicale
2 Anatomia Patologica	Preparazione ed analisi biopsia
3 ...	
...	

Studio in regime:

- Ambulatoriale Sì ☒ NO ☐
- di Ricovero Sì ☐ NO ☐

Prestazioni studio specifiche

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. Tale costo è da intendersi a totale carico del Promotore.

➤ **Laboratorio Analisi** Sì ☐ NO ☒ N.A ☐

A) Esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame Sì ☐ NO ☐

B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio? Sì ☐ NO ☐

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

Se sì al punto B:

Presa visione dell'impegno richiesto al Laboratorio Analisi per lo svolgimento della sperimentazione, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Data _____

Il Direttore

➤ **Strutture radiologiche**

SÌ ☐

NO ☒

N.A ☐

A) Esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame SÌ ☐ NO ☐

B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio? SÌ ☐ NO ☐

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

Se sì al punto B:

Presa visione dell'impegno richiesto alla struttura radiologica per lo svolgimento della sperimentazione, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Direttore

Data _____

➤ **Altro: ANATOMIA PATOLOGICA**

SÌ ☒

NO ☐

N.A ☐

A) esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame SÌ ☒ NO ☐

B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali)? SÌ ☐ NO ☒

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 Esame istocitopatologico cute	28 al T0 e 28 al T4 (56 prestazioni totali)	14,10 € singola prestazione DM 91.40.4 per un totale di 789,6 €
...		

Se sì al punto B:

Presa visione dell'impegno richiesto alla struttura sotto indicata per lo svolgimento della sperimentazione, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

ANATOMIA PATOLOGICA

Il Direttore

DR. ALFREDO SANTINELLI

Data

02/12/2018

Il Direttore

DR. ALFREDO SANTINELLI

Data

Il Direttore

Data

Il Direttore

Data

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia?

SÌ X NO ☐

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ☐ ricostituzione prima dell'uso
 - ☐ operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - ☐ operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC
- ☒ **controllo, gestione e distribuzione**, ~~recupero dei farmaci e dei dispositivi medici specialistici~~
- ☐ la randomizzazione;

In caso di allestimento dei farmaci presso i laboratori di Farmacia, il personale della Farmacia, responsabile del procedimento, va indicato di seguito:

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia?

SÌ X NO ☐

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile

Az. Osp. Ospedali Riuniti Marche Nord

U.O.C. FARMACIA

Direttore f.f.: **Mauro MANCINI**

Cod. Fis. **0441010041** MRA 67L11 H703K

data

29/11/2019

Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

N.B.: Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ X NO ☐

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
1 OxyLast Med Easy completi di campane in silicone/microcamere (forniti in comodato d'uso)	2
2 Ossigeno medicale per 14 pazienti per 4 settimane	Corrispondente a 35,57euro a paziente (IVA inclusa)
3 ...	

Copertura assicurativa

In base a quanto previsto dal D.M. 14/7/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" pubblicato sulla G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza Assicurativa¹? SI ☒ NO ☐

Se la risposta è affermativa

La copertura assicurativa è garantita da _____ CHUBB _____

Polizza n. _____ 1728 _____ valida a partire dall'avvenuta notifica del parere favorevole verbale CE e della durata di un anno.

Se la risposta è negativa indicarne le ragioni : _____

In questo caso la copertura assicurativa, redatta in base alla precitata normativa, è stata richiesta alla Direzione Generale SI ☐ NO ☐
(in caso affermativo allegare documentazione specifica)

¹ Art. 1 Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto. Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO) 5968,06
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (specificare il/i nominativo/i del personale interessato)	/
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	/
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	/
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	/
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)	50%
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	50%
ALTRO (specificare)	/
TOTALE	/

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale

Personale medico coinvolto presso la struttura proponente

Elencare il personale medico coinvolto (si intende personale dipendente e non), l'impegno orario e globale richiesto per l'espletamento della sperimentazione:

Cognome e Nome	Qualifica	Impegno orario mensile presunto (dedicato all'attività sperimentale)	Dipendente / non dipendente	Impegno globale presunto per anno solare (espresso in ore)
Domitilla Foghetti	Medico	4h	Dipendente	24 (6mesi)
Stefano Nati	Medico	2h	Dipendente	12 (6mesi)
Sampaolo Sabina	Infermiere	1h 30'	Dipendente	9 (6mesi)
Muzzini Sara	Infermiere	1h 30'	Dipendente	9 (6mesi)
Arcuri Giovanni	Infermiere	1h 30'	Dipendente	9 (6mesi)
Petroni Pamela	Infermiere	1h 30'	Dipendente	9 (6mesi)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza? SÌ X NO ☐

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri ☒ X
 tecnici di laboratorio ☐
 tecnici di radiologia ☐
 fisioterapisti ☐
 altro ☐

2. Servizi/Sezioni coinvolti : Ambulatori Ferite difficili-Anatomia Patologica

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano ☒ X
 sorveglianza al paziente ☒ X
 somministrazione terapia ☒ X
 attività diagnostica ☒ X
 valutazione dei risultati ☒ X
 altro ☐

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

Detersione ferita (ad ogni rinnovo di medicazione), Valutazione EQ-5D (al T0 ed al T4), Misurazione di ferita (al T0, T2, T4 e Follow-up), Valutazione di ferita con WBS (al T0, T2 e T4), Fotografia della ferita (al T0, T4 e Follow-up), Biopsia* (esecuzione al T0 ed al T4), Medicazione (applicazione trattamento con Oxy Last Med Easy per i pazienti arruolati a questo braccio e successiva medicazione di copertura; rinnovo medicazione di copertura per gli altri pazienti durante tutto il periodo dello studio), Pulizia del dispositivo, sanificazione delle cupole(cuffie siliconiche) ed invio per la sterilizzazione.

*Biopsia tessuti molli, effettuata da personale medico presso ambulatorio ulcere, 46,90 euro per 56 pazienti per un totale di 2626,4 euro

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale?

SÌ ☐ NO X

Se NO quante persone saranno coinvolte? 2 (due)/Presidio


6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio ☒ X
 Totalmente fuori orario di servizio ☐
 Parzialmente in orario di servizio ☐ indicare %
 Parzialmente fuori orario di servizio ☐ indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento: Gennaio-Giugno 2020

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/la Coordinatore/i della/e struttura/e coinvolta/e



 ALL'AMBULATORIO
 Coordinatore: **Dr. Sampaolo Sabina**

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della struttura

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità,

dichiarano che

- La sperimentazione inizierà solamente dopo l'autorizzazione con determina del Direttore Generale e terminerà il ____31/10/2020_(o dopo 9 mesi dall'effettivo inizio dello studio)
(Eventuali modifiche al periodo della sperimentazione verranno immediatamente comunicate).
- Non sono previsti oneri a carico del paziente arruolato nello studio.
- L'esecuzione dello studio non prevede l'utilizzo o la trasmissione di **dati personali** dei pazienti in screening e arruolati per l'esecuzione dello studio (per "dati personali" si intendono i dati di riconoscimento del paziente es. nome, cognome, diagnosi, codice fiscale, ecc).
- Nessuno dei ricercatori coinvolti a vario titolo nella ricerca ha interessi diversi da quelli di tipo scientifico con lo sponsor della ricerca.
- 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 la struttura;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- la struttura presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, **almeno annualmente**, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti (Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007 art. 18 – 19 – 20):
 - a conservare, sotto la diretta responsabilità e per un periodo di tempo di almeno 7 anni, copia dei documenti originali utilizzati per le registrazioni dei dati e trasmessi allo sponsor; a non fornire in nessun caso allo sponsor o a qualsiasi richiedente copia delle documentazioni cliniche;

- a conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 7 anni dal completamento della medesima (debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore). Qualsiasi trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati. Qualsiasi modifica dei dati deve essere rintracciabile.
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra Flaem Nuova e Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto **dopo** aver ricevuto:
 - l'autorizzazione, con determina, della Direzione Generale previo, obbligatorio, parere favorevole del Comitato Etico Regionale delle Marche

Pesaro, 06 febbraio 2020

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Domitilla Foghetti

Az. Osp. Ospedali Riuniti Marche Nord
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE
 Dr.ssa Domitilla FOGHETTI
 Cod. Fis. FGH DTL 71P58 D4885

Firma del Direttore della struttura

Alberto Patrilli

Az. Osp. Ospedali Riuniti Marche Nord
 Presidio "S. Salvatore" - Pesaro
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE
 Direttore: Dr. Alberto PATRILLI

Az. Osp. Ospedali Riuniti Marche Nord
 Presidio "S. Salvatore" - Pesaro
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE
 Direttore: Dr. Alberto PATRILLI
 Cod. Fis. FGH DTL 71P58 D4885