



REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 250 del 21 marzo 2023

OGGETTO: Rif. D.D.G. 847/2011 e D.D.G. 837/2012 – “Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro”. Modifica.

UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:

AFFARI GENERALI

Bilancio 2023

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n° _____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Conto presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro) _____

☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIFE ecc...)

☒ Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta n. 1021265 del 17/03/2023

Il Responsabile dell'Istruttoria: Lorenza Facchini

Il Responsabile della U.O.: Dr.ssa Romana Giovanna Piscitelli

Il giorno 21/03/2022 il Direttore Generale, Dr. Giovanni Migliore, assistito dal Direttore Amministrativo, Dr. Gianluca Capochiani e dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Rosa Porfido, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente Responsabile della U.O. Affari Generali: Dr.ssa Romana Giovanna Piscitelli

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 847 del 30/06/2011, questa Azienda ha approvato il "Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*";
- con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 837 del 29/06/2012, sono state apportate modifiche ed integrazioni al regolamento anzidetto e, in particolare, agli artt. 4 e 16;

Dato atto che a seguito dell'applicazione, negli anni, delle disposizioni regolamentari è emersa la opportunità, sollecitata anche formalmente dalle UU.OO., di procedere a talune modifiche volte a semplificare e velocizzare tanto l'attività di supporto amministrativo quanto l'attività di conduzione degli studi autorizzati dal Comitato Etico ed in particolare:

1. all'art 14, mediante soppressione del versamento di acconto pari al 20% del finanziamento privato in favore di studi e/o sperimentazioni e l'introduzione del contributo per la gestione amministrativo-contabile di studi e/o sperimentazioni;
2. all'art. 16, mediante la previsione di autonomo finanziamento privato a copertura delle prestazioni sanitarie extraroutinarie necessarie alla conduzione di studi profit-sperimentali e conseguente aggiornamento della ripartizione del finanziamento privato complessivo, così da garantire una più adeguata copertura dei costi generali aziendali sostenuti per l'effettuazione dello studio e/o sperimentazione;
3. all'art. 18, mediante la semplificazione delle modalità per la comunicazione di avvio allo studio ai destinatari ivi previsti;

provvedendo alle conseguenti modifiche degli allegati al Regolamento;

Ritenuto pertanto, per le motivazioni su citate e nelle more della futura revisione generale del Regolamento aziendale in materia di conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e di studi su materiale biologico umano *in vitro*, così da tenere conto delle indicazioni che saranno fornite dall'AIFA in relazione alla disciplina introdotta dal recente Regolamento (UE) 536/2014, procedere alla modifica del Regolamento aziendale vigente, mediante approvazione del documento allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, completo di allegati ed appendici;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

1. di modificare il vigente Regolamento aziendale per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 847/2011 e successivamente modificato con deliberazione del Direttore Generale n. 837/2012, sostituito integralmente dal testo allegato – quale parte integrante e sostanziale, completo di allegati ed appendici – al presente atto;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri e spese a carico del bilancio aziendale;
3. di notificare il presente provvedimento alla Direzione Sanitaria, al Presidente del C.E., al Direttore dell'U.O. Farmacia, a tutte le UU.OO., all'U.O.C. Controllo di Gestione e alle U.O.S.D. Direzioni Mediche di Presidio Policlinico e Giovanni XXIII;
4. di pubblicare il presente provvedimento come per legge sia alla Sezione Albo Pretorio del sito web istituzionale che, ai sensi dell'art. 12, d. lgs. 33/2013, alla Sezione Amministrazione Trasparente del medesimo sito/sottosezione Disposizioni Generali;

5. di dare atto che, con la sottoscrizione del presente provvedimento, tutti i firmatari attestano il mancato ricorrere nei loro confronti di situazioni di conflitto di interesse.

Il Dirigente Responsabile
U.O. Affari Generali
Dr.ssa Romana Giovanna Piscitelli

Sul presente atto viene espresso

Il PARERE FAVOREVOLE del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Gianluca Capochiani

Il PARERE FAVOREVOLE del
DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosa Porfido

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri sopra espressi e richiamati;
- ritenuto di condividerne il contenuto;

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web www.sanita.puglia.it – Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari – Ospedale Giovanni XXIII) dal giorno di adozione.

Il Dirigente Responsabile
U.O. Affari Generali
F.to Dott.ssa Romana Giovanna Piscitelli

.....

.....



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

**REGOLAMENTO
PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI
CLINICI SPERIMENTALI E OSSERVAZIONALI
E DEGLI STUDI SU MATERIALE BIOLOGICO UMANO
*IN VITRO***

(APPROVATO CON DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 250 DEL 21 MARZO 2023)



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

Regolamento per la conduzione degli studi clinici
sperimentali e osservazionali
e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*

Premessa

Viste le più recenti disposizioni normative e regolamentari nella materia degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano *in vitro* e cioè le norme di buona pratica clinica emanate dalla Comunità Europea e recepite con:

- Decreto Ministeriale 15.7.1997 “Recepimento delle linee guida europee di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Decreto Legislativo 24.6.2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- Decreto Legislativo 6.11.2007, n. 200 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Decreto Legislativo 25.1.2010, n. 37 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione su mercato di biocidi”;
- Decreto Ministeriale 17.12.2004, in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali finalizzate al miglioramento della pratica clinica e studi c.d. indipendenti;
- Decreto Ministeriale 2.8.2005, in materia di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici;
- Decreto Ministeriale 12.5.2006, recante requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche;
- Decreto Ministeriale 21.12.2007, attuativo dell'art. 9, comma 11 del D.lgs. n. 211/2003;
- Decreto Ministeriale 7.11.2008, recante modifiche ai DD.MM. 19.3.1998, 8.5.2003 e 12.5.2006;
- Decreto Ministeriale 14.07.09, recante requisiti minimi per le polizze assicurative tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- circolari ministeriali nelle date 4.3.2005, 14.12.2005, 26.2.2007 e 5.12.2007, in materia di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici;
- Determinazione della AIFA in data 20.3.2008, concernente gli studi osservazionali;
- Determinazione della AIFA in data 7.3.2011, recante modifiche alle appendici 5 e 6 del D.M. 21.12.2007.



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

Regolamento per la conduzione degli studi clinici
sperimentali e osservazionali
e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari ha adottato il presente "Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*" che aggiorna ogni precedente versione.

Art. 1 (Principi generali)

Nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico (d'ora in poi, per semplicità, "Azienda") gli studi clinici sperimentali su pazienti e su volontari sani, gli studi osservazionali e gli studi su materiale biologico umano *in vitro* sono effettuati nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali in conformità ai principi della "Dichiarazione di Helsinki", alla Convenzione di Oviedo, alle norme di "Buona Pratica Clinica" (GCP) emanate dalla Comunità Europea e alle Linee Guida dell'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali, oltre che alle disposizioni normative e regolamentari, di cui in premessa sono indicate le più recenti.

Art. 2 (Finalità)

Il presente regolamento disciplina le procedure da seguire per l'effettuazione degli studi di cui all'articolo 1, nonché per l'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. uso compassionevole).

Art. 3 (Tipologia di studi)

Con riguardo al soggetto che li promuove (c.d. promotore o *sponsor*), gli studi si distinguono, in:

- studi dipendenti, e cioè quelli promossi da Aziende farmaceutiche, o, comunque, da soggetti aventi scopo di lucro, o da loro delegati (c.d. studi *profit*);
- studi indipendenti, e cioè quelli che soddisfano i requisiti di cui al D.M. 17.12.2004 (c.d. studi *no-profit*).

Con riguardo all'oggetto, gli studi si distinguono, in:

- studi su farmaci;
- studi su dispositivi medici;
- studi su diagnostici;
- studi su materiale biologico umano;
- studi su medicinali per terapie avanzate.

Con riguardo al disegno, gli studi si distinguono, in:

- studi sperimentali, e cioè quelli che modificano l'iter diagnostico e/o terapeutico del paziente;
- studi osservazionali, e cioè quelli che non modificano l'iter diagnostico e/o terapeutico del paziente.



Art. 4 (Comitato etico)

Nessuno studio può essere eseguito se non previo parere del Comitato Etico (d'ora in poi, per semplicità, "CE") di cui al D.M. 12.5.2006, istituito presso questa Azienda.

A tal fine, il CE è delegato, ai sensi dell'art. 3 del D.M. 21.12.2007, alla valutazione totale della documentazione di cui all'allegato n. 1 allo stesso Decreto.

I dirigenti medici dipendenti dell'Azienda, nonché i medici universitari conferiti alla stessa in convenzione, che intendano eseguire uno studio devono presentare alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico la richiesta, redatta in conformità al modulo di cui all'allegato n. 1 al presente Regolamento, corredata dal protocollo di cui all'Appendice n. 1, e, a seconda della tipologia di studio, dalla documentazione indicata nel successivo art. 5 (secondo modulistica scaricabile dal sito web: www.policlinico.ba.it).

Tutta la documentazione deve essere prodotta in duplice copia, nonché su supporto informatico in formato PDF non protetto.

Le richieste non saranno portate all'esame del CE sino a quando non sarà stata prodotta tutta la documentazione prevista.

Il CE potrà convocare lo sperimentatore anche con procedura d'urgenza alle proprie sedute qualora, dalla fase istruttoria dell'attività di esame degli studi, emergano elementi che possano comprometterne l'approvazione. È comunque vietata dal D.M. 12.05.2006, art. 2, § 7, la partecipazione alle decisioni, al parere e al voto dello sperimentatore.

Al CE compete anche:

- a) promuovere attività formative e di animazione (incontri, seminari, gruppi di studio, convegni), allo scopo di stimolare momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione etica all'interno dell'Azienda;
- b) svolgere attività consultiva in favore della Direzione Medica di Presidio dell'Azienda e di chiunque altro lo richieda, in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche e amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Art. 5 (Documentazione relativa agli studi)

Per la richiesta di parere unico per uno studio clinico sperimentale con farmaci, deve essere prodotta la documentazione elencata nell'Appendice n. 2.

Per la richiesta di parere per uno studio clinico sperimentale con farmaci (accettazione di parere unico), deve essere prodotta la documentazione elencata nell'Appendice n. 3.



Per la richiesta di parere per uno studio clinico sperimentale con dispositivi medici, deve essere prodotta la documentazione elencata nell'Appendice n. 4.

Per la richiesta di parere per uno studio osservazionale, deve essere prodotta la documentazione elencata nell'Appendice n. 5.

Per la richiesta di parere per uno studio diagnostico e/o prognostico o, comunque, per un progetto di ricerca che preveda l'utilizzo di materiale biologico umano *in vitro*, deve essere prodotta la documentazione elencata nell'Appendice n. 6.

Per la richiesta di parere per l'uso di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del D.M. 8 maggio 2003, deve essere prodotta la documentazione elencata nell'Appendice n. 7.

Art. 6 (Emendamenti)

Tutti gli emendamenti relativi ad uno studio approvato devono essere sottoposti al CE per il relativo parere, con la documentazione di cui al successivo art. 7.

Per i casi di eccezionale urgenza ai sensi del D.M. 21.12.2007, il parere al CE può essere richiesto anche successivamente.

Art. 7 (Documentazione relativa agli emendamenti)

Per gli emendamenti sostanziali relativi a studi clinici sperimentali con farmaci e per gli emendamenti relativi a studi clinici sperimentali con dispositivi medici, deve essere prodotta la documentazione elencata nell'Appendice n. 8

Per gli emendamenti relativi a studi clinici osservazionali, deve essere prodotta la documentazione elencata nell'Appendice n. 9

Per gli emendamenti relativi a studi diagnostici e/o prognostici o, comunque, a progetti di ricerca che prevedano l'utilizzo di materiale biologico umano *in vitro*, deve essere prodotta la documentazione elencata nell'Appendice n. 10.

Art. 8 (Studi indipendenti)

Per gli studi indipendenti, oltre alla documentazione di cui al precedente articolo 5, lo sperimentatore deve presentare tutta la documentazione utile al fine di accertare la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 1 del D.M. 17.12.04 ed a consentire la verifica di cui alla lettera C) dell'allegato 1 allo stesso Decreto.

Devono, in ogni caso, essere prodotti:



- la dichiarazione di cui all'allegato 2 del su citato D.M. 17.12.04
- lo Statuto dell'Ente promotore dello studio (*ove ritenuto necessario dal CE*)
- l'accordo economico con il soggetto finanziatore (*nel caso in cui sia previsto un finanziamento*)
- un dettagliato piano finanziario dello studio ovvero una dichiarazione del Promotore dalla quale si possa evincere l'incidenza percentuale di eventuali contributi finanziari e/o finanziamenti da parte di Aziende farmaceutiche, o, comunque, di soggetti aventi scopo di lucro, sul costo totale dello studio comprendente anche le cosiddette spese intellettuali (ideazione, progettazione ecc.).

Per gli studi indipendenti privi di contributi finanziari e/o finanziamenti, per i quali i farmaci sperimentali e le spese extra-routine non possono gravare sul SSN, oltre alla documentazione di cui agli articoli precedenti, lo sperimentatore deve specificare nell'allegato n. 5 (pagg. 2 e 3) tutte le spese extra-routine previste dallo studio (farmaci, dispositivi medici, reattivi, esami di laboratorio, esami strumentali, polizza assicurativa ecc.) ed i fondi (fondo "Ricerca indipendente", fondi di ricerca ecc.) su cui tali spese graveranno.

Art. 9 (Monitoraggio degli studi da parte del Comitato Etico)

Per sperimentazioni di durata pluriennale, lo Sperimentatore deve inviare al CE, con periodicità almeno annuale, un report sullo stato di avanzamento dello studio redatto in conformità al modello di cui all'allegato n. 9.

Art. 10 (Codice dello studio)

A ciascuno studio viene attribuito, all'atto della registrazione nel database della Segreteria Tecnico-Scientifica del CE, un codice numerico preceduto dalla sigla "St." che contraddistingue lo studio fino alla sua conclusione.

Tale codice deve essere obbligatoriamente riportato su tutta la documentazione trasmessa successivamente alla sua prima valutazione da parte del CE, unitamente al codice identificativo del protocollo.

Art. 11 (Conclusione dello studio)

Alla chiusura dello studio, lo Sperimentatore deve trasmettere al CE, una relazione redatta in conformità al modello di cui all'allegato n. 9.

Resta fermo l'obbligo per lo sperimentatore di trasmettere al CE, non appena disponibili, i risultati dello studio, sia che si tratti di studio monocentrico, sia che si tratti di studio multicentrico.



Art. 12 (Tariffa per le funzioni del Comitato Etico)

A norma dell'art. 6, comma 2 del D.M. 12.05.06 sono stabilite le seguenti tariffe a carico dei Promotori per l'assolvimento dei compiti demandati al CE:

- a) rilascio di parere unico: € 4.500,00;
- b) accettazione di parere unico: € 3.000,00;
- c) parere per uno studio clinico sperimentale con dispositivo medico: € 4.500,00 se centro coordinatore, € 3.000,00 se centro satellite;
- d) parere per uno studio osservazionale con farmaci o con dispositivi medici: € 2.000,00 ovvero € 1.000,00, a seconda che si tratti di uno studio di coorte prospettico o di altra tipologia;
- e) parere per uno studio diagnostico e/o prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano *in vitro*: € 3.000,00 ovvero € 1.000,00, a seconda che modifichi o no l'iter terapeutico/diagnostico del paziente;
- f) parere per un emendamento sostanziale per uno studio clinico sperimentale con farmaci o per un emendamento per uno studio clinico sperimentale con dispositivo medico o per uno studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano *in vitro* che modifichi l'iter diagnostico/terapeutico del paziente: € 750,00;
- g) parere per un emendamento per uno studio osservazionale di coorte prospettico con farmaci o con dispositivi medici: € 300,00;
- h) parere per un emendamento per uno studio osservazionale di altra tipologia o per uno studio diagnostico/prognostico o progetto di ricerca su materiale biologico umano *in vitro* che non modifichi l'iter diagnostico/terapeutico del paziente: € 150,00;

Per gli studi indipendenti di cui al D.M. 17.12.04 non è dovuta alcuna tariffa.

Art. 13 (Modalità di versamento, ripartizione ed utilizzo della tariffa)

Le tariffe di cui all'articolo precedente devono essere versate, all'atto della presentazione delle relative richieste, alla Tesoreria dell'Azienda specificando nella causale il codice dello studio, il centro sperimentale coinvolto ed il nominativo dello sperimentatore principale.

L'Area Gestione Risorse Finanziarie dell'Azienda, una volta ricevuta notizia dell'accredito, ne dà immediata comunicazione alla Segreteria Tecnico-Scientifica, con specifica indicazione dei dati di cui al comma precedente.



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari**

**Regolamento per la conduzione degli studi clinici
sperimentali e osservazionali
e degli studi su materiale biologico umano in vitro**

Le somme rivenienti dal pagamento delle tariffe affluiscono, nelle percentuali sotto indicate, ai seguenti fondi, nell'esclusiva disponibilità del CE, che li gestisce per le finalità di cui all'art. 6, commi 2 e 3 del D.M. 12.05.06:

A) il 40% al Fondo "Segreteria Tecnico-Scientifica";

B) il 50% al Fondo "Gettoni di presenza".

Il fondo di cui alla lettera A) è destinato ai seguenti oneri:

- a) assunzione di farmacisti e di altro personale per le esigenze della Segreteria Tecnico-Scientifica;
- b) acquisto di materiali, apparecchiature e quant'altro necessario al funzionamento della Segreteria Tecnico-Scientifica;
- c) rimborso spese di viaggio e soggiorno ai componenti esterni del CE, nonché agli esperti esterni di cui il CE si avvalga ai sensi dell'art. 2, comma 6 del D.M. 12.05.06;
- d) spese per la formazione ed aggiornamento dei componenti del CE e della Segreteria Tecnico-Scientifica.

Il Fondo di cui alla lettera B) è destinato alla corresponsione del gettone di presenza ai componenti del CE ai sensi dell'art.6, comma 2 del D.M. 12.05.06. Tale fondo sarà ripartito trimestralmente tra i componenti del CE in rapporto alle effettive presenze alle sedute del CE nel trimestre considerato.

La gestione contabile di entrambi i suddetti fondi è assicurata dalle competenti strutture amministrative dell'Azienda.

Il restante 10% delle somme rivenienti dal pagamento della tariffa di cui all'articolo precedente sarà riversato al bilancio dell'Azienda a titolo di ristoro forfettario degli oneri relativi all'utilizzo da parte del CE di attrezzature, utenze e personale dell'Azienda.

Art. 14 (Convenzione Economica e contributo per la gestione amministrativo-contabile dello studio)

I rapporti tra Promotore e Azienda saranno regolati da un'apposita convenzione, nella quale dovrà essere stabilito che il Promotore dovrà farsi carico inderogabilmente dei seguenti oneri e spese:

- a) fornitura dei farmaci sperimentali così come definiti nel D.M. 21.12.2007 allestiti, confezionati ed etichettati secondo GMP;
- b) fornitura dei dispositivi medici sperimentali così come previsto dalla normativa vigente;
- c) compensi destinati all'Azienda per l'utilizzo delle strutture, apparecchiature, personale;
- d) esami di laboratorio e/o strumentali, prestazioni ambulatoriali, ricovero ordinario/day-hospital extraroutine, gestione, eventuale allestimento, confezionamento ed etichettatura dei farmaci sperimentali,



eventuale gestione della lista di randomizzazione e ogni altro onere direttamente connesso alla sperimentazione;

e) copertura assicurativa ai sensi del D.M. 14.07.09;

f) rimborso delle spese di viaggio sostenute e documentate dei pazienti ai sensi del D.M. 21/12/2007.

La Convenzione dovrà, inoltre, esplicitamente prevedere l'obbligo per il Promotore di ritirare tempestivamente i farmaci, i dispositivi medici, i kit di laboratorio che dovessero residuare inutilizzati, nonché eventuali apparecchiature concesse in comodato.

Ai fini di cui ai precedenti commi, il Promotore dovrà presentare una proposta di Convenzione Economica, redatta in conformità al modello di cui all'allegato n. 5.

Qualora vengano modificati i termini economici della Convenzione Economica, lo sperimentatore ed il Promotore ne devono dare comunicazione al CE, che esprime parere limitatamente ai profili di eticità, ed all'Azienda.

A seguito dell'approvazione da parte del Comitato Etico e del conseguente provvedimento autorizzativo, adottato dal Direttore Generale, ai sensi dell'art. 17 del presente regolamento, il Promotore corrisponderà all'Azienda il contributo per la gestione amministrativo-contabile dello studio, quantificato come di seguito:

- € 1.000,00, per studi osservazionali, di cui all'art. 3, u.c.;
- € 2.000,00, per studi sperimentali, di cui all'art. 3, u.c.

Tale contributo, non rimborsabile verrà devoluto integralmente al Fondo divisionale Direzione Strategica, cui afferisce l'Ufficio Sperimentazioni incardinato presso la U.O. Affari Generali. Le medesime somme devono intendersi aggiuntive rispetto a quelle previste, rispettivamente, all'art. 12 del presente regolamento in favore del CE ovvero alla convenzione economica di cui al c. 1 del presente articolo. Il fondo di cui innanzi potrà essere utilizzato per le finalità consentite dall'art. 3 del regolamento vigente per l'utilizzo dei fondi divisionali delle UU.OO., di cui alla deliberazione del Direttore Generale n. 1242 del 30/6/1997.

È vietato ogni rapporto diretto tra sperimentatori e Promotore per ciò che concerne gli aspetti finanziari.

Art. 15 (Materiale sperimentale)

Tutti i farmaci, i dispositivi medici, i kit di laboratorio e tutti gli altri materiali o sostanze destinati alla sperimentazione devono essere consegnati dal Promotore, esclusivamente al R.U.O. di Farmacia con



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari**

**Regolamento per la conduzione degli studi clinici
sperimentali e osservazionali
e degli studi su materiale biologico umano in vitro**

regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il codice dello studio, l'U.O. cui sono destinati ed il nome dello Sperimentatore principale.

Il R.U.O. di Farmacia provvederà alla successiva distribuzione allo sperimentatore principale, che ne risulterà da quel momento consegnatario. Lo sperimentatore consegnatario curerà la tenuta di un registro di carico e scarico di tali prodotti costantemente aggiornato e sarà responsabile della conservazione, controllo e corretto utilizzo dei prodotti, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale.

Tutti i prodotti che dovessero residuare al termine dello studio, o che dovessero scadere nel corso dello stesso, dovranno essere ritirati tempestivamente a cura del Promotore e di tale movimento dovrà essere data contestuale comunicazione scritta al R.U.O. di Farmacia.

Art. 16 (Ripartizione del corrispettivo economico versato dal Promotore)

L'ammontare complessivo delle somme rivenienti per i titoli di cui alle lettere c) e d) dell'art. 14, sarà ripartito come segue:

1. il 25% al bilancio aziendale, a copertura forfettaria dei costi generali aziendali;
2. il 15% al Fondo "Ricerca Indipendente" di cui all'art. 2, comma 2 del D.M. 17.12.04;
3. il 3% al Fondo Divisionale della Direzione Strategica;
4. il 2% al Fondo Divisionale del R.U.O. di Farmacia, nella sola ipotesi di studi sperimentali;
5. quota percentuale residua, cui si aggiunge – nella sola ipotesi di studi osservazionali – la quota del 2% di cui al punto che precede, al Fondo Divisionale dell'U.O.C. nella quale sarà effettuato lo studio.

Eventuali prestazioni sanitarie extra-routine, che il responsabile della sperimentazione clinica riterrà necessario acquisire con richiesta redatta in conformità al modulo di cui all'allegato n. 10 del presente regolamento, secondo tariffe aziendali prestabilite – quale importo minimo – ovvero secondo i maggiori importi offerti dal Promotore, saranno oggetto di separata fatturazione e pagamento, con conseguente imputazione delle somme corrisposte all'Azienda così suddivise:

- a. 25%, al bilancio aziendale, a copertura forfettaria dei costi aziendali sostenuti per l'effettuazione degli esami extra-routine;
- b. 75%, al Fondo divisionale della U.O. presso cui saranno effettuate le prestazioni sanitarie extra-routine.

I Fondi divisionali delle UU.OO. saranno utilizzati per finanziare:

- partecipazione a corsi di formazione facoltativa;
- procedure per la certificazione di qualità dei processi organizzativi ed operativi;



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI**
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

Regolamento per la conduzione degli studi clinici
sperimentali e osservazionali
e degli studi su materiale biologico umano in vitro

- affidamento di incarichi e borse di studio a personale altamente qualificato, indispensabile per la conduzione dello studio;
- acquisto di apparecchiature, strumentazioni e arredi, previa autorizzazione della Direzione Generale, secondo le procedure amministrative approvate.

Il Fondo divisionale della Direzione Strategica dovrà essere utilizzato per le stesse finalità, anche in favore delle UU.OO. che, per la peculiarità dei servizi offerti, non risultano coinvolte nelle sperimentazioni cliniche.

Art. 17 (Delibera autorizzativa e stipula della convenzione)

Il parere favorevole espresso dal CE viene trasmesso, a cura della Segreteria Tecnico-Scientifica, al Direttore dell'U.O. in cui si svolge lo studio, al Promotore e, corredato dalla pertinente documentazione amministrativa, alla U.O. Affari Generali dell'Azienda, per la predisposizione della delibera autorizzativa e relativa adozione da parte del Direttore Generale.

Nel caso di studi indipendenti per i quali è richiesto dallo sperimentatore l'utilizzo del fondo "Ricerca di indipendente", il parere corredato dalla documentazione amministrativa viene trasmesso alla Direzione Medica di Presidio per l'autorizzazione all'utilizzo del fondo, la quale lo inoltrerà all'U.O. Affari Generali per la predisposizione della delibera autorizzativa.

La convenzione tra Promotore ed Azienda è stipulata, ai sensi dell'art. 3, comma 1 del D.M. 7.11.2008, dal Direttore Generale o suo delegato, che ne dispone l'invio, per il seguito di competenza, all'U.O. Affari Generali.

Art. 18 (Avvio dello studio)

L'U.O. Affari Generali, a seguito dell'adozione del provvedimento autorizzativo, previsto dall'art. 17, da parte del Direttore Generale, notifica lo stesso al Direttore dell'U.O. in cui si svolge lo studio, al Presidente CE, al Direttore U.O. Farmacia, al/ai Direttore/i delle altre UU.OO. eventualmente coinvolto/i (laboratori di analisi, radiologie, etc.), al Promotore e alla Organizzazione di Ricerca Contratto, nonché alla Direzione Medica di Presidio, per la attività di monitoraggio e verifica di cui all'art. 19 del presente regolamento.

Art. 19 (Monitoraggio da parte della Direzione Medica di Presidio)

Il Direttore Medico di Presidio o un suo delegato vigila sulla corretta osservanza dei pareri espressi dal CE, verifica la permanenza delle condizioni attestata dal Direttore dell'U.O. ove si svolge lo studio all'atto della richiesta di parere e propone, se del caso, al CE l'interruzione dello studio.



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari**

**Regolamento per la conduzione degli studi clinici
sperimentali e osservazionali
e degli studi su materiale biologico umano in vitro**

Art. 20 (Glossario)

L'appendice n. 11 contiene un Glossario dei termini ricorrenti nella materia oggetto del presente Regolamento.

Art. 21 (Decorrenza)

Il presente Regolamento entra immediatamente in vigore e sostituisce ogni precedente regolamento nella stessa materia. Gli artt. 14 e 16 si applicheranno a tutti gli studi per i quali non sia ancora stata sottoscritta la convenzione economica.



**REGOLAMENTO
PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI
CLINICI SPERIMENTALI E OSSERVAZIONALI E DEGLI STUDI SU
MATERIALE BIOLOGICO UMANO *IN VITRO***

(APPROVATO CON DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 250 DEL 21 MARZO 2023)

APPENDICI

Indirizzo per la Redazione dei Protocolli di Studio	Appendice n° 1
Parere Unico per uno studio sperimentale con farmaci	" n° 2
Accettazione Parere Unico per uno studio sperimentale con farmaci	" n° 3
Parere per uno studio sperimentale con dispositivo medico	" n° 4
Parere per uno studio osservazionale di coorte prospettico con farmaci o con dispositivi medici o per studi osservazionali di altra tipologia	" n° 5
Parere per uno studio diagnostico e/o prognostico o, comunque, un progetto di ricerca che prevede l'utilizzo di materiale biologico umano in vitro	" n° 6
Richiesta di autorizzazione all'uso di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del D.M. 8 maggio 2003	" n° 7
Parere per un emendamento sostanziale di uno studio sperimentale con farmaci o per un emendamento di uno studio sperimentale con dispositivo medico	" n° 8
Parere per un emendamento di uno studio osservazionale	" n° 9
Parere per un emendamento di uno studio diagnostico e/o prognostico o, comunque, un progetto di ricerca che prevede l'utilizzo di materiale biologico umano	" n° 10
Glossario	" n° 11



Appendice n°1

Indirizzo per la Redazione dei Protocolli di Studio

I protocolli devono contenere almeno i seguenti elementi:

- a) Titolo e codice dello Studio, n° e data versione *(che saranno aggiornati in caso di emendamento)*.
- b) Introduzione: note essenziali sullo stato dell'arte della problematica oggetto dello studio in base alla più recente ed accreditata letteratura internazionale; rationale dello studio/ricerca proposto nel contesto descritto; risultati attesi e loro potenziale ricaduta sull'assistenza sanitaria e sullo sviluppo delle conoscenze scientifiche.
- c) Obiettivo primario ed eventuali obiettivi secondari.
- d) Disegno dello studio.
- e) Criteri di selezione dei soggetti.
- f) Dimensione del campione.
- g) Procedure previste dallo studio e metodi di raccolta dei dati (esami diagnostici, strumentali, scale di valutazione ecc.).
- h) Criteri per l'interruzione dello studio.
- i) Criteri per l'uscita del soggetto dallo studio.
- j) Durata prevedibile.
- k) Analisi statistica.
- l) Firma del Promotore.



Appendice n°2

Parere Unico per uno studio sperimentale con farmaci

- a) Documentazione di cui alla lista 1.a del D.M. 21.12.07 e sue successive integrazioni/modifiche.
- b) Assunzione di responsabilità, nonché dichiarazione di idoneità dello/degli Sperimentatore/i e delle strutture, da parte del Direttore dell'U.O., riportante anche la firma per accettazione ed assunzione di responsabilità di tutte le UU.OO. coinvolte nella sperimentazione (Laboratori di Analisi, Radiologie, altre UU.OO., Farmacia ecc.) in conformità all'allegato n°2.
- c) Curriculum vitae aggiornato dello sperimentatore principale.
- d) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi redatta in conformità all'allegato n° 3 *(nel caso di studi dipendenti di cui all'art. 3, comma 1 e di studi indipendenti con contributi finanziari e/o finanziamenti da parte di Aziende Farmaceutiche, o, comunque, di soggetti aventi scopo di lucro di cui all'art.8).*
- e) Sinossi dello studio redatta in conformità all'allegato n°4.
- f) Proposta di Convenzione economica tra Promotore ed Azienda redatta in conformità all'allegato n° 5.
- g) Ricevuta del versamento della tariffa di cui all'art.12, lettera a).
- h) Dichiarazione di cui all'allegato n°6 *(solo per studi indipendenti promossi dalle strutture dell'Azienda).*
- i) Dichiarazione di cui all'allegato n°7 *(solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso).*
- j) Protocollo su supporto informatico (in inglese) ai fini della trasmissione telematica dei dati all'Osservatorio Nazionale sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali *(solo per studi indipendenti promossi dalle strutture dell'Azienda).*
- k) Autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco *(solo per studi con medicinali per terapie avanzate).*

Nel caso di studi indipendenti ai sensi del D.M. 17.12.2004, oltre alla documentazione su riportata, allegare la documentazione di cui all'art.8.



Appendice n°3

Accettazione Parere Unico per uno studio sperimentale con farmaci

- a) Documentazione di cui alla lista 1.b del D.M. 21.12.07 e sue successive integrazioni/modifiche.
- b) Assunzione di responsabilità, nonché dichiarazione di idoneità dello/degli Sperimentatore/i e delle strutture, da parte del Direttore dell'U.O., riportante anche la firma per accettazione ed assunzione di responsabilità di tutte le UU.OO. coinvolte nella sperimentazione (Laboratori di Analisi, Radiologie, altre UU.OO., Farmacia ecc.) redatta in conformità all'allegato n°2.
- c) Curriculum vitae aggiornato dello sperimentatore principale.
- d) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi redatta in conformità all'allegato n° 3 *(nel caso di studi dipendenti di cui all'art. 3, comma 1 e di studi indipendenti con contributi finanziari e/o finanziamenti da parte di Aziende Farmaceutiche, o, comunque, di soggetti aventi scopo di lucro di cui all'art.8).*
- e) Sinossi dello studio in conformità all'allegato n°4.
- f) Parere Unico rilasciato dal CE del centro coordinatore.
- g) Proposta di Convenzione economica tra Promotore ed Azienda redatta in conformità all'allegato n° 5.
- h) Ricevuta del versamento della tariffa di cui all'art.12, lettera b).
- i) Dichiarazione di cui all'allegato n°7 *(solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso).*

Nel caso di studi indipendenti ai sensi del D.M. 17.12.2004, oltre alla documentazione su riportata, allegare la documentazione di cui all'art.8.



Appendice n° 4

Parere per uno studio sperimentale con dispositivo medico

- a) Lettera di trasmissione formulata dal Promotore.
- b) Assunzione di responsabilità, nonché dichiarazione di idoneità dello/degli Sperimentatore/i e delle strutture, da parte del Direttore dell'U.O., riportante anche la firma per accettazione ed assunzione di responsabilità di tutte le UU.OO. coinvolte nello studio (Laboratori di Analisi, Radiologie, altre UU.OO., Farmacia ecc.) redatta in conformità all'allegato n°2.
- c) Curriculum vitae aggiornato dello sperimentatore principale.
- d) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi redatta in conformità all'allegato n° 3 *(nel caso di studi dipendenti di cui all'art. 3, comma 1 e di studi indipendenti con contributi finanziari e/o finanziamenti da parte di Aziende Farmaceutiche, o, comunque, di soggetti aventi scopo di lucro di cui all'art.8).*
- e) Sinossi dello studio in conformità all'allegato n°4.
- f) Protocollo datato e firmato dal Promotore.
- g) Dossier per lo sperimentatore del dispositivo medico redatto secondo le norme tecniche armonizzate.
- h) Documentazione relativa alla marcatura CE, valida ed applicabile *(nel caso di dispositivo medico marcato CE).*
- i) Modulo informativo per il consenso informato datato.
- j) Dichiarazione di consenso datata.
- k) Consenso al trattamento dei dati personali datato.
- l) Lettera informativa al medico curante *(ove applicabile).*
- m) Elenco centri partecipanti.
- n) Parere del CE del centro coordinatore.
- o) Certificato assicurativo redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice.
- p) Proposta di Convenzione economica tra Promotore ed Azienda redatta in conformità all'allegato n° 5.
- q) Ricevuta del versamento della tariffa di cui all'art.12, lettera c).
- r) Dichiarazione di cui all'allegato n° 6 *(solo per studi indipendenti promossi dalle strutture dell'Azienda)*
- s) Dichiarazione di cui all'allegato n°7 *(solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso).*

Nel caso di studi indipendenti ai sensi del D.M. 17.12.2004, oltre alla documentazione su riportata, allegare la documentazione di cui all'art.8.



Appendice n° 5

Parere per uno studio osservazionale di coorte prospettico con farmaci o con dispositivi medici o per studi osservazionali di altra tipologia

- a) Lettera di trasmissione formulata dal Promotore.
- b) Assunzione di responsabilità, nonché dichiarazione di idoneità dello/degli Sperimentatore/i e delle strutture, da parte del Direttore dell'U.O., riportante anche la firma per accettazione ed assunzione di responsabilità di tutte le UU.OO. coinvolte nello studio (Laboratori di Analisi, Radiologie, altre UU.OO., Farmacia ecc.) redatta in conformità all'allegato n°2.
- c) Curriculum vitae aggiornato dello sperimentatore principale.
- d) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi redatta in conformità all'allegato n° 3 *(nel caso di studi dipendenti di cui all'art. 3, comma 1 e di studi indipendenti con contributi finanziari e/o finanziamenti da parte di Aziende Farmaceutiche, o, comunque, di soggetti aventi scopo di lucro di cui all'art.8).*
- e) Sinossi dello studio in conformità all'allegato n°4.
- f) Protocollo datato e firmato dal Promotore.
- g) Modulo informativo per il consenso informato datato.
- h) Dichiarazione di consenso datata.
- i) Consenso al trattamento dei dati personali datato.
- j) Lettera informativa al medico curante *(ove applicabile).*
- k) Elenco centri partecipanti.
- l) Parere del CE del centro coordinatore.
- m) Proposta di Convenzione economica tra Promotore ed Azienda redatta in conformità all'allegato n° 5.
- n) Ricevuta del versamento della tariffa di cui all'art.12, lettera d).
- o) Dichiarazione di cui all'allegato n° 6 *(solo per studi indipendenti promossi dalle strutture dell'Azienda).*
- p) Dichiarazione di cui all'allegato n°7 *(solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso).*
- q) Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio redatta in conformità all'allegato n° 8.
- r) Documentazione attestante l'inserimento nell'Osservatorio AIFA *(solo nel caso di studi con farmaci).*

Nel caso di studi indipendenti ai sensi del D.M. 17.12.2004, oltre alla documentazione su riportata, allegare la documentazione di cui all'art.8



Appendice n° 6

Parere per uno studio diagnostico e/o prognostico o, comunque, un progetto di ricerca che prevede l'utilizzo di materiale biologico umano in vitro

- a) Lettera di trasmissione formulata dal Promotore.
- b) Assunzione di responsabilità, nonché dichiarazione di idoneità dello/degli Sperimentatore/i e delle strutture, da parte del Direttore dell'U.O., riportante anche la firma per accettazione ed assunzione di responsabilità di tutte le UU.OO. coinvolte nello studio (Laboratori di Analisi, Radiologie, altre UU.OO., Farmacia ecc.) redatta in conformità all'allegato n° 2.
- c) Curriculum vitae aggiornato dello sperimentatore principale.
- d) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi redatta in conformità all'allegato n° 3 *(nel caso di studi dipendenti di cui all'art. 3, comma 1 e di studi indipendenti con contributi finanziari e/o finanziamenti da parte di Aziende Farmaceutiche, o, comunque, di soggetti aventi scopo di lucro di cui all'art.8).*
- e) Sinossi dello studio in conformità all'allegato n°4.
- f) Protocollo datato e firmato dal Promotore.
- g) Dossier per lo sperimentatore del dispositivo diagnostico redatto secondo le norme tecniche armonizzate *(ove applicabile).*
- h) Documentazione relativa alla marcatura CE, valida ed applicabile *(ove applicabile).*
- i) Modulo informativo per il consenso informato datato.
- j) Dichiarazione di consenso datata.
- k) Consenso al trattamento dei dati personali datato.
- l) Lettera informativa al medico curante *(ove applicabile).*
- m) Elenco centri partecipanti.
- n) Parere del CE del centro coordinatore.
- o) Certificato assicurativo redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice *(solo per studi che modificano l'iter diagnostico e/o terapeutico del soggetto).*
- p) Proposta di Convenzione economica tra Promotore ed Azienda redatta in conformità all'allegato n° 5.
- q) Ricevuta del versamento della tariffa di cui all'art.12, lettera e).
- r) Dichiarazione di cui all'allegato n° 6 *(solo per studi indipendenti promossi dalle strutture dell'Azienda)*
- s) Dichiarazione di cui all'allegato n° 7 *(solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso).*

Nel caso di studi indipendenti ai sensi del D.M. 17.12.2004, oltre alla documentazione su riportata, allegare la documentazione di cui all'art.8



Appendice n° 7

Richiesta di autorizzazione all'uso di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del D.M. 8 maggio 2003

- a) Richiesta del clinico riportante:
 - 1. la motivazione clinica della richiesta inclusa l'assenza di alternative terapeutiche tra i farmaci registrati;
 - 2. l'assunzione di responsabilità del trattamento secondo protocollo;
 - 3. il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni che hanno dimostrato l'efficacia del farmaco per il quale si richiede l'uso compassionevole e di coloro per cui è formulata la richiesta;
 - 4. la dichiarazione di notifica all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA.
- b) Documentazione relativa ai dati pertinenti all'efficacia ed alla tollerabilità.
- c) Certificazione GMP del farmaco.
- d) Consenso informato del paziente.
- e) Protocollo riportante le modalità di raccolta dei dati secondo la logica di uno studio osservazionale.
- f) Nota dell'azienda produttrice attestante la disponibilità alla fornitura gratuita del farmaco.



Appendice n° 8

Parere per un emendamento sostanziale di uno studio sperimentale con farmaci o per un emendamento di uno studio sperimentale con dispositivo medico

- a) Lettera di trasmissione formulata dal Promotore.
- b) Richiesta secondo appendice n°9 del D.M. 21/12/2007 *(nel caso di studi con farmaci.)*
- c) CTA form modificato *(nel caso di studi con farmaci ed ove applicabile).*
- d) Razionale e sintesi dell'emendamento.
- e) Documentazione emendata con l'evidenziazione delle modifiche.
- f) Convenzione economica modificata *(ove applicabile).*
- g) Ricevuta del versamento della tariffa di cui all'art.12, lettera f).



Appendice n° 9

Parere per un emendamento di uno studio osservazionale

- a) Lettera di trasmissione formulata dal Promotore.
- b) Razionale e sintesi dell'emendamento.
- c) Documentazione emendata con l'evidenziazione delle modifiche.
- d) Convenzione economica modificata (*ove applicabile*).
- e) Ricevuta del versamento della tariffa di cui all'art. 12, lettera g) se di coorte prospettico, lettera h) se di altra tipologia.



Appendice n°10

Parere per un emendamento di uno studio diagnostico e/o prognostico o, comunque, un progetto di ricerca che prevede l'utilizzo di materiale biologico umano in vitro

- a) Lettera di trasmissione formulata dal Promotore.
- b) Razionale e sintesi dell'emendamento.
- c) Documentazione emendata con l'evidenziazione delle modifiche.
- d) Convenzione economica modificata (*ove applicabile*).
- e) Ricevuta del versamento della tariffa di cui all'art. 12, lettera f) ovvero lettera h) a seconda che lo studio modifichi oppure no l'iter diagnostico/terapeutico del paziente.



Appendice n°11

GLOSSARIO

Comitato Etico: un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sull'adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato.

Promotore: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Sperimentatore: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

Dossier per lo sperimentatore: la raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo.

Protocollo: il documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione; il termine "protocollo" comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso.

Soggetto: la persona che partecipa ad una sperimentazione clinica.

Consenso informato: la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione approvata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può, in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente.



Reazione avversa: qualsiasi reazione dannosa ed indesiderata ad un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata.

Reazione avversa seria: qualsiasi reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determini invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

Reazione avversa inattesa: una reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto).

Sperimentazione clinica con medicinali: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Gli studi clinici con medicinali vengono generalmente classificati in fasi dalla I alla IV. Non è possibile tracciare confini precisi tra le singole fasi, ed esistono al riguardo opinioni discordi sui dettagli e sulla metodologia. Qui di seguito vengono, in breve, definite le singole fasi, in base alle finalità relative allo sviluppo clinico dei prodotti medicinali.

Fase I.

Primi studi su un nuovo principio attivo condotti nell'uomo, spesso su volontari sani. Lo scopo è quello di fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza ed un primo profilo della farmacocinetica e della farmacodinamica del principio attivo nell'uomo.

Fase II.

Studi terapeutici pilota. Lo scopo è quello di dimostrare l'attività e di valutare la sicurezza a breve termine di un principio attivo in pazienti affetti da una malattia o da una condizione clinica per la quale il principio attivo è proposto. Gli studi vengono condotti su un numero limitato di soggetti e spesso, in uno stadio più avanzato, secondo uno schema comparativo (es. controllato con placebo). Questa fase ha anche lo scopo di determinare un appropriato intervallo di dosi e/o schemi terapeutici e (se possibile) di identificare il rapporto dose/risposta, al fine di fornire le migliori premesse per pianificare studi terapeutici più estesi.

Fase III.

Studi su gruppi di pazienti più numerosi (e possibilmente diversificati) al fine di determinare il rapporto sicurezza/efficacia a breve e lungo termine delle formulazioni del principio attivo, come pure di valutarne il valore terapeutico assoluto e relativo. L'andamento e le caratteristiche delle più frequenti reazioni avverse devono essere indagati e si devono esaminare le specifiche caratteristiche del prodotto (es. interazioni clinicamente rilevanti tra farmaci, fattori che inducono differenti risposte, quali l'età, ecc.). Il programma sperimentale dovrebbe essere preferibilmente a doppio cieco randomizzato, ma altri disegni possono esser accettabili, come, ad esempio, nel caso



di studi a lungo termine sulla sicurezza. Generalmente le condizioni degli studi dovrebbero essere il più possibile vicine alle normali condizioni d'uso.

Fase IV.

Studi condotti dopo la commercializzazione del/i prodotto/i medicinale/i. Gli studi di fase IV sono condotti sulla base delle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio (per esempio, farmacovigilanza o valutazione del valore terapeutico). Dopo che un prodotto è stato posto sul mercato, gli studi clinici miranti ad indagare, ad esempio, nuove indicazioni, nuove vie di somministrazione o nuove associazioni, vanno considerati come studi su nuovi prodotti medicinali.

Studio osservazionale: uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio: L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Studio diagnostico/prognostico che prevede l'utilizzo di materiale biologico umano: qualsiasi studio/ricerca condotto su materiale biologico raccolto per finalità diagnostiche o terapeutiche o rimosso per qualsivoglia motivo dal corpo umano.



**REGOLAMENTO
PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI
CLINICI SPERIMENTALI E OSSERVAZIONALI E DEGLI STUDI SU
MATERIALE BIOLOGICO UMANO *IN VITRO***

(APPROVATO CON DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 250 DEL 21 MARZO 2023)

Allegati

Allegato 1 (<i>domanda di autorizzazione allo studio</i>)	pag. II
Allegato 2 (<i>assunzione di responsabilità</i>)	pag. III
Allegato 3 (<i>dichiarazione sul conflitto di interessi</i>)	pag. IV
Allegato 4 (<i>sinossi dello studio</i>)	pag. VI
Allegato 5 (<i>proposta di convenzione economica</i>)	pag. XI
Allegato 6 (<i>dichiarazione per studi indipendenti promossi dall'Azienda</i>)	pag. XVI
Allegato 7 (<i>dichiarazione per studi su soggetti incapaci di dare il consenso</i>)	pag. XVII
Allegato 8 (<i>dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio</i>)	pag. XVIII
Allegato 9 (<i>report sullo stato di avanzamento</i>)	pag. XIX
Allegato 10 (<i>richiesta prestazioni extraroutine</i>)	pag. XXI



Allegato 1

Al Direttore Generale

Al Presidente del Comitato Etico

A.O. U. "Conсорziale Policlinico di Bari"
SEDE

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO ALLO STUDIO

*da compilarsi a cura dello Sperimentatore principale e del Direttore dell'U.O. e da consegnare, unitamente alla documentazione prevista dal Regolamento, alla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico c/o l'U.O. di Farmacia-
tel. 080 5593399 – fax 0805575716*

Il sottoscritto Prof./Dott. _____

Direttore dell'U.O. di _____

CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE ALL'EFFETTUAZIONE DELLO STUDIO

- ☐ Studio dipendente
- ☐ Studio indipendente

Titolo _____

_____ codice _____

proposto da:

- ☐ Azienda farmaceutica o, comunque, soggetto avente scopo di lucro _____
ed il Responsabile medico aziendale è _____
Indirizzo _____ tel. _____ fax _____
- ☐ Società scientifica, Fondazione scientifica _____
ed il Responsabile medico dello studio è _____
Indirizzo _____ tel. _____ fax _____
- ☐ sottoscritto in qualità di Sponsor-Sperimentatore
da effettuarsi nel periodo _____

Allega i seguenti documenti:

Bari lì, ____/____/____

Lo Sperimentatore principale

Il Direttore dell'U.O.



Al Direttore Generale

Al Presidente del Comitato Etico

A.O. U. "Consorziale Policlinico di Bari"
SEDE

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E DICHIARAZIONE DI IDONEITÀ ALLO STUDIO

(da compilarsi a cura del Direttore dell'U.O. a struttura in cui sarà effettuato lo studio)

Unità Operativa: _____

Titolo studio: _____

Codice studio: _____

Conformemente a quanto richiesto dal regolamento vigente in questa Azienda Ospedaliero-Universitaria in materia di Studi sperimentali ed osservazionali, di cui si dichiara di aver preso visione e di accettarne ogni sua parte, il sottoscritto Prof./Dott. _____ dichiara che lo studio in oggetto sarà effettuato sotto la sua personale responsabilità nel pieno rispetto del citato regolamento e sotto il diretto controllo degli sperimentatori di seguito riportati. Garantisce, inoltre, sotto la sua personale responsabilità:

- * la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati;
- * la competenza e l'adeguatezza degli sperimentatori;
- * la competenza e l'adeguatezza del personale;
- * l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature necessari per la effettuazione di tutto quanto previsto dal protocollo di studio e per il trattamento di qualsivoglia evento previsto e non previsto derivante dalla applicazione dello stesso;
- * che la conduzione dello studio non ostacolerà la pratica assistenziale;
- * che lo studio sarà effettuato da (nome, cognome, qualifica):

con la collaborazione delle seguenti U.O.

- 1) _____ Firma Direttore* _____
2) _____ Firma Direttore* _____
3) _____ Firma Direttore* _____

Bari lì, ____/____/____

* per accettazione ed assunzione di responsabilità

Il Direttore dell'U.O.



Al Direttore Generale

Al Presidente del Comitato Etico

A.O. U. "Conсорziale Policlinico di Bari"
SEDE

**DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE O
DEL PROMOTORE INDIPENDENTE**

Nome (*stampatello*) _____

Cognome (*stampatello*) _____

Qualifica _____

Ente di Appartenenza _____

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni¹:

Elencare ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli)

Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

Nome dell'industria: _____

Tipo di azioni: _____

Numero di azioni: _____

Altri rapporti con l'industria farmaceutica²:

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)

¹ 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 ed 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);



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

- 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.

² Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno 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.

Il/la sottoscritto/a 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 interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede

Lo sperimentatore principale o il Promotore indipendente

Bari li, ____/____/____



SINOSI DELLO STUDIO

1. Titolo: _____

2. Codice: _____

3. U.O. presso cui si svolgerà lo studio: _____

4. Coordinazione e partecipanti allo studio (*nome dello sperimentatore principale e di coloro che saranno responsabili del suo svolgimento*):

5. Tipologia Studio:

☐ Studio Sperimentale con farmaco

Ditta produttrice _____

Nome commerciale _____

Principio attivo _____

Forma farmaceutica (compresse, fiale, ecc.) _____

• Il farmaco è già registrato in Italia con la/le seguente/i indicazione/i

• Il farmaco è già registrato in altri Paesi. Quali? _____

• Il farmaco non è registrato né in Italia né in altri Paesi

☐ Studio Sperimentale con dispositivo medico: _____

Classe di rischio:

- I
- II a
- II b
- III

Ditta produttrice _____

Marchio CE ☐ SI ☐ NO

☐ Studio Osservazionale

- di coorte prospettico
- trasversale
- retrospettivo
- caso-controllo



- ☐ Studio su materiale biologico umano *in vitro*
- Modifica l'iter terapeutico/diagnostico del paziente
 - Non modifica l'iter terapeutico/diagnostico del paziente

☐ Altro _____

6. Caratteristiche dello studio:

a. Sintesi delle premesse teoriche dello Studio _____

b. Sintesi dei dati di letteratura già disponibili (*massimo 5 referenze bibliografiche*)

c. Obiettivo primario dello studio

7. Fase della Ricerca (*ove applicabile*)

- ☐ 1
☐ 2
☐ 3
☐ 4

8. Protocollo dello studio

SCHEMA DI TRATTAMENTO (*ove applicabile*)

Farmaco	dose/die	n° somm.	durata
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Procedura seguita (*ove applicabile*) _____



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

studio su pazienti ☐ SI ☐ NO volontari sani ☐ SI ☐ NO
studio pilota ☐ SI ☐ NO studio controllato ☐ SI ☐ NO
randomizzato ☐ SI ☐ NO cross-over ☐ SI ☐ NO
vs placebo ☐ SI ☐ NO vs nessun trattamento ☐ SI ☐ NO
vs diversa posologia dello stesso farmaco ☐ SI ☐ NO
vs diversa forma farmaceutica ☐ SI ☐ NO
vs altro farm./disp. medico/altro trattamento ☐ SI ☐ NO
studio aperto ☐ SI ☐ NO singolo cieco ☐ SI ☐ NO
doppio cieco ☐ SI ☐ NO singolo cieco con valutazione in cieco degli esiti ☐ SI ☐ NO

Policentrico ☐ SI ☐ NO n° paz. totali _____
n° centri _____ n° paz. arruolati localmente _____

Coordinatore della ricerca policentrica a livello nazionale _____

Istituto. di appartenenza _____

pazienti in ricovero ordinario ☐ SI ☐ NO pazienti in day hospital ☐ SI ☐ NO
pazienti ambulatoriali ☐ SI ☐ NO

È previsto il calcolo della dimensione campione? ☐ SI ☐ NO

È descritta un'analisi statistica? ☐ SI ☐ NO

Se sì, quale/i metodo/i _____

Durata prevista della sperimentazione (arruolamento + trattamento) _____

Data presumibile di inizio _____

Criteri di inclusione (*sintesi*) _____



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

Criteri di esclusione (*sintesi*) _____

Parametri di valutazione di efficacia (*sintesi*) _____

Criteri per l'uscita del paziente dallo studio _____

Criteri per l'interruzione dello studio _____

Eventuali parametri farmacocinetici che si intendono indagare (*ove applicabile*) _____

Eventuali test genetici o farmacogenetici (*ove applicabile*): _____

9. Consenso Informato

Scritto ☐ SI ☐ NO

Verbale con firma di un testimone ☐ SI ☐ NO

Nel caso di minore maturo, consenso del minore ☐ SI ☐ NO

Consenso informato test genetici o farmacogenetici ☐ SI ☐ NO

10. Certificato assicurativo (*obbligatorio per studi sperimentali*)

Compagnia assicuratrice _____

Polizza n° _____

Decorrenza _____

Scadenza _____

Assicurato _____

Descrizione dell'attività (oggetto della polizza) _____

Titolo e n° protocollo assicurato _____

N° centri di sperimentazione _____

N° soggetti _____

Copertura postuma _____

Assicurati (*elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati*) _____



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

Massimale per protocollo _____

Massimale per persona _____

Franchigia

☐ non presente

☐ non opponibile a terzi danneggiati

Esclusioni _____

ovvero

☐ si richiede un'estensione della polizza assicurativa dell'A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari, specifica per lo studio in oggetto, ai sensi del D.M. 14.07.2009, con l'utilizzo di:

☐ fondo "Ricerca Indipendente"

☐ finanziamento AIFA (nel caso di bandi di ricerca AIFA) o di altre Istituzioni o Fondazioni Scientifiche

☐ fondo divisionale

☐ altro fondo (precisare quale) _____

11. Corrispettivo economico per soggetto arruolato che dovrà essere versato dal Promotore: € _____
(riportare la somma di cui all'allegato n.5)

12.a Il/i farmaco/i /dispositivo/i medico/i diagnostico/i sperimentale è/sono a carico di: _____

12.b Il/i farmaco/i /dispositivo/i medico/i diagnostico/i di confronto è/sono a carico di: _____

13. Eventuali ulteriori informazioni che lo sperimentatore principale intende fornire:

Lo sperimentatore principale

Il Direttore dell'U.O.

PARTE RISERVATA ALLA SEGRETERIA
SCIENTIFICA

La domanda è stata presentata il ____/____/____

in modo completo ☐ SI ☐ NO

Manca la seguente documentazione _____

Il Responsabile Segreteria Scientifica



PROPOSTA DI CONVENZIONE ECONOMICA

(da compilarsi a cura dello Sperimentatore Principale e del Promotore)

art.1 Il sottoscritto Promotore⁽⁴⁾ _____
si impegna a stipulare un regolare contratto di convenzione con codesta Azienda Ospedaliero-
Universitaria per lo studio denominato: _____

che sarà effettuato presso l'U.O. di _____ diretta dal
Prof./Dott. _____

art.2 Il Promotore in oggetto, presa visione del "Regolamento per la conduzione degli studi clinic
sperimentali ed osservazionali e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*" di questa Azienda di
cui dichiara di accettare ogni sua parte, ne assicura il pieno rispetto unitamente al rispetto di tutta la
normativa vigente; assicura inoltre la fornitura gratuita di medicinali, dispositivi medici, kit di
laboratorio e/o attrezzature necessarie alla conduzione della ricerca⁽³⁾; assicura il tempestivo ritiro a
proprie spese di tutto quanto residua al termine dello studio nonché dei prodotti che dovessero
scadere durante lo studio stesso⁽³⁾.

Il Promotore si impegna altresì a fornire i medicinali, dispositivi medici, kit di laboratorio ed altro
materiale sperimentale necessari, esclusivamente attraverso il R.U.O. di Farmacia.

Art.3 La ricerca potrà aver luogo solo nel caso sia autorizzata, a seguito di regolare atto formale, dal
Direttore Generale.

Art.4 Il Promotore si impegna a versare all'Azienda Ospedaliero-Universitaria l'importo di
€ _____ più IVA per ciascun soggetto arruolato, eventuali altre spese riguardanti
esami resisi necessari nel corso dello studio non precedentemente conteggiati, nonché a
corrispondere il contributo non rimborsabile per la gestione amministrativo-contabile dello studio
quantificato in € 1.000,00 per studi osservazionali e € 2.000,00 per studi sperimentali.

Art.5 Il Promotore si impegna a rendere pubblici ed in maniera tempestiva i risultati dello studio; inoltre,
garantisce che lo studio non sarà interrotto se non sulla base di una procedura pre-definita di
valutazione esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il coordinatore scientifico
e/o il coordinatore clinico dello studio

In fede
Per il Promotore⁽¹⁾

per presa visione
Lo sperimentatore principale⁽¹⁾

Il Direttore dell'U.O.⁽¹⁾

_____/_____/_____
(1) Timbro e firma per esteso leggibile

(2) N.B. Quanto sopra riportato non è da compilare nel caso di studi indipendenti che non prevedono contributi finanziari e/o
fornitura di farmaci, materiale sperimentale da parte del Promotore a questa Azienda Ospedaliero-Universitaria

(3) non applicabile nel caso di studi osservazionali

(4) azienda Farmaceutica, altra Azienda con scopo di lucro, Società Scientifica, Fondazione Scientifica, Istituzioni (es. AIFA ecc)



Al Direttore Generale

Al Presidente del Comitato Etico

A.O. U. "Consorziale Policlinico di Bari"
SEDE

Dichiarazione

Io sottoscritto Dott./Prof. _____ in relazione allo studio (titolo e codice del protocollo)

D I C H I A R O

che tutti gli esami e le prestazioni che saranno effettuati ed i costi che saranno sostenuti per i pazienti arruolati sono esattamente gli stessi che sarebbero stati sostenuti per gli stessi pazienti qualora non avessero partecipato allo studio, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi, eccezion fatta per i costi sotto riportati (*elencati nel riquadro A*) e di questo mi assumo ogni responsabilità anche per eventuali danni erariali.

I costi elencati nel riquadro A saranno a carico di:

- Promotore (4) _____ per € _____
- Finanziamento di Azienda Farmaceutica o, comunque, di soggetti aventi scopo di lucro
_____ per € _____
(*allegare accordo economico*)
- Finanziamento AIFA (*nel caso di bandi di ricerca AIFA*) o di altri enti pubblici (*ad esempio P.N.R.R., Ricerca Finalizzata, ecc.*) _____ per € _____
(*allegare accordo economico*)
- Fondo divisionale _____ per € _____
- Fondo "Ricerca Indipendente"
(*previa autorizzazione del Direttore Medico di Presidio*) _____ per € _____
- Altro fondo (*precisare quale*) _____ per € _____

Bari lì, ____/____/____

Lo sperimentatore principale (1)

per presa visione
Il Direttore dell'U.O. (1)

1) Timbro e firma per esteso leggibile





AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

Allegato 5
(Riquadro B)

Al Direttore Generale

Al Presidente del Comitato Etico

A.O. U. "Conсорziale Policlinico di Bari"
SEDE

CONCESSIONE ATTREZZATURA IN COMODATO AI FINI DELLO STUDIO

DATI CONSEGNETARIO

Ditta _____
con sede legale in _____ via _____ n° _____
Codice fiscale _____ P.IVA _____
Referente _____ tel. _____ fax _____
E mail _____

DATI DEL BENE

DESCRIZIONE

MARCA _____ MODELLO _____

FORNITORE

ACCESSORI _____ SOFTWARE FORNITO _____

VALORE COMMERCIALE € _____ IVA ESCLUSA

Specifiche fisiche ed impiantistiche (*Ingombro, peso, potenza elettrica assorbita, scarichi, ecc. nel caso di apparecchiature che richiedono particolari condizioni ambientali*)

DATI DELL' U.O. RICEVENTE

U.O. _____

Referente _____ tel. _____ fax _____



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

Con la presente, la sottoscritta Ditta _____, in relazione al bene sopra indicato, si impegna a:

1. fornire gratuitamente tutti gli eventuali materiali di consumo, per tutta la durata della sperimentazione, incluso l'eventuale software necessario al funzionamento del bene;
2. sostenere tutte le spese di trasporto, installazione e disinstallazione;
3. fornire esclusivamente apparecchi rispondenti alle normative ed alle direttive europee applicabili vigenti e relativa documentazione;
4. effettuare l'installazione secondo le normative vigenti (ove previste);
5. trasmettere copia del documento di trasporto e della documentazione di conformità alla Direzione tecnica competente (TB, TSI, CATI);
6. garantire gratuitamente tutti gli "interventi tecnici" necessari al buon funzionamento dell'apparecchiatura (con l'accezione "interventi tecnici" devono intendersi tutti quegli interventi messi in atto dallo sponsor, atti a ripristinare e/o mantenere il corretto funzionamento e le corrette prestazioni quali: manutenzione preventiva e programmata, controllo qualità, tarature e verifica di sicurezza periodica, nonché, in caso di guasto, riparazioni o sostituzione con analoga apparecchiatura);
7. non richiedere alcun indennizzo in caso di furto o di danni di qualunque natura subiti dal bene, salvo che in caso di dolo o colpa grave dell'utilizzatore;
8. allegare copia della polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile;
9. fornire numeri verdi nel caso di collegamenti a reti telefoniche per trasmissioni dati, senza costo alcuno per l'Azienda;
10. indicare la durata del comodato, che dovrà essere pari a quella della sperimentazione;
11. al termine del comodato, l'apparecchiatura dovrà essere ritirata dal Promotore o, in alternativa, potrà essere donata, seguendo le procedure Aziendali specifiche.

PER LA DITTA IL/LA DICHIARANTE

*(Legale rappresentante della Società o persona
da lui delegata all'uopo titolata)*

Bari lì ____/____/____

per presa visione

Il Direttore dell'U.O. (1)

Lo sperimentatore principale (1)

1) Timbro e firma per esteso leggibile



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

Allegato n. 6

Al Direttore Generale

Al Presidente del Comitato Etico

A.O. U. "Conсорziale Policlinico di Bari"
SEDE

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

(da compilarsi solo per studi indipendenti promossi dalle strutture dell'Azienda)

Il sottoscritto Prof./Dott. _____ in qualità di Promotore e Sperimentatore
principale dello studio clinico dal titolo _____

_____ codice _____

DICHIARA

di assumersi tutte le responsabilità connesse con i compiti e le funzioni previste dalle GCP per il Promotore

Individua quale monitor dello studio il Prof./Dott. _____
indipendente dagli sperimentatori coinvolti nello studio stesso

Bari li, ____/____/____

Il Promotore e Sperimentatore



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

Allegato n. 7

Al Presidente del Comitato Etico
A.O. U. "Consorziale Policlinico di Bari"
SEDE

Il sottoscritto Prof./Dott. _____ in qualità di Sperimentatore principale per lo studio clinico dal titolo _____

_____ codice _____

DICHIARA

- 1) che i risultati attesi comportano un reale e diretto beneficio terapeutico per la salute del soggetto;
- 2) che la ricerca non può essere effettuata con paragonabile efficacia su soggetti capaci di dare il consenso. Nel caso di minori maturi lo studio sarà condotto solo se il soggetto interessato non abbia opposto un rifiuto;

OVVERO

nel caso in cui lo studio clinico non comporti benefici diretti per la salute del soggetto interessato,

DICHIARA

che:

lo studio clinico ha l'obiettivo di contribuire con un significativo miglioramento alla conoscenza scientifica delle condizioni della persona, della sua malattia o del suo disturbo, al conseguimento, al termine, di risultati che permettano un beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa fascia di età o che soffrano della stessa malattia o di disturbo che presentino le stesse caratteristiche oltre al rispetto delle condizioni di cui al punto 2).

Bari lì, ____/____/____

Lo sperimentatore principale (1)

(1) da compilarsi solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso



Al Presidente del Comitato Etico
A.O. U. "Conсорziale Policlinico di Bari"
SEDE

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale _____
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) (nome e cognome)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore

(specificare la struttura)

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

(specificare l'Azienda)

Io sottoscritto _____ in qualità di coordinatore dello studio
osservazionale (riportare il titolo)

DICHIARO che:

Il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in
Italia;

La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;

La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto
stesso nello studio (ove applicabile):

Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data _____

Firma del Coordinatore _____

Firma del Promotore _____
(ove applicabile)



Allegato 9

Al Presidente del Comitato Etico
A.O. U. "Consorziale Policlinico di Bari"
SEDE

REPORT SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO

Studio dal titolo: _____

Codice _____ Codice interno (attribuito dalla Segreteria tecnico-scientifica) _____

Sperimentatore principale: _____

N° soggetti previsti _____

Apertura del centro in data _____

Arruolamento 1° paziente in data _____

N° soggetti arruolati dall'inizio dello studio _____

N° soggetti che hanno completato il trattamento _____

N° soggetti che hanno interrotto prematuramente lo studio (*breve descrizione delle motivazioni*)

N° reazioni avverse verificatesi: _____

serie n° _____ di cui: _____ attese n° _____ inattese n° _____

CI SONO NUOVI DATI IN LETTERATURA O RICERCHE SIMILI O RISULTATI DI ANALISI AD INTERIM DELLO STUDIO IN OGGETTO CHE POTREBBERO INFLUENZARE IL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO E/O IL RAZIONALE DELLO STUDIO?

- ☐ NO
- ☐ SI (*eventuale descrizione degli aggiornamenti limitatamente alle interazioni tra farmaci, agli studi di tossicità animale, ai risultati di studi clinici conclusi, ai rapporti sulla sicurezza del farmaco in studio, risultati analisi ad interim*)

CI SONO STATI DEI CAMBIAMENTI PER LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE?

- ☐ NO
- ☐ SI _____



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari

CI SONO STATI DEI CAMBIAMENTI NELLO STAFF MEDICO COINVOLTO NELLO STUDIO?

- ☐ NO
☐ SI _____

DALL'ULTIMA REVISIONE SONO INTERVENUTI NUOVI ELEMENTI TALI DA MODIFICARE QUANTO DICHIARATO IN SEDE DI APPROVAZIONE DELLO STUDIO CLINICO IN RELAZIONE AD UN POSSIBILE CONFLITTO DI INTERESSI

- ☐ NO
☐ SI _____

Lo sperimentatore principale

Bari li, ____/____/____



Allegato 10

Oggetto: richiesta prestazioni extraroutine per lo studio:

Direttore

U.O. _____

SEDE

Così come previsto dall'art.16 del Regolamento, si richiedono:

- n° _____ esami di laboratorio (*specificare*) _____
- n° _____ esami diagnostici strumentali (*specificare*) _____
- n° _____ cpr/cps/fl farmaco (*specificare*) _____
- n° _____ dispositivi medici (*specificare*) _____
- n° _____ kit diagnostici (*specificare*) _____
- n° _____ prestazioni extraroutine* (*specificare*) _____

per il paziente: iniziali _____, data di nascita ____/____/____, codice randomizzazione _____

Bari li, __/__/____

Lo sperimentatore principale

Il Direttore dell'U.O. (*per presa visione*)

N.B.: da compilare e da presentare all'U.O. a cui si richiede la prestazione extraroutine.

* ricovero ordinario, day-hospital, allestimento farmaco, gestione lista randomizzazione, stoccaggio materiale biologico umano *in vitro*.