

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Governo processi amministrativi Zone-Distretto, Presidi Ospedalieri e Dipartimenti Sanitari
OGGETTO: APPROVAZIONE REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SVOLTA DA MEDICI DI MEDICINA GENERALE E DAI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA DELL'AZIENDA USL TOSCANA SUD EST
L' Estensore Bianchini Sandra
Il Dirigente e il Responsabile del Procedimento, con la sottoscrizione della proposta di delibera, di pari oggetto n. 0000142 del 06/02/2025 <i>Hash pdf (SHA256): 84438a333a3e6992af2b483105927076f3a3fb357b89928efd7b636aa0303695</i> attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed utile per il servizio pubblico. Il presente provvedimento contiene un trattamento di categorie particolari di dati personali: No Il Responsabile del Procedimento: Bianchini Sandra Il Dirigente: Verzichelli Angela Ulteriori firmatari della proposta:
Il Funzionario addetto al controllo di budget, con il visto della proposta di delibera di pari oggetto n. 0000142 del 06/02/2025 <i>Hash pdf (SHA256): 84438a333a3e6992af2b483105927076f3a3fb357b89928efd7b636aa0303695</i>
La Direttrice Amministrativa - Dott.ssa Antonella Valeri
La Direttrice Sanitaria - Dott.ssa Assunta De Luca
La Direttrice dei Servizi Sociali - Dott.ssa Patrizia Castellucci
Il Direttore Generale Dott. Marco Torre

STRUTTURE ASSEGNATARIE DEL PRESENTE ATTO:

**LA DIRETTRICE DIPARTIMENTO GOVERNO PROCESSI AMM.VI ZONE-DISTRETTO,
PRESIDI OSPEDALIERI E DIPARTIMENTI SANITARI**

Visto il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 Ottobre 1992, n. 421" e smi;

Vista la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n.40 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale" e smi;

Preso atto:

- della legge 11 gennaio 2018, n. 3 "Delega al governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute";
- del D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52 «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;
- del Decreto Ministeriale 30/11/2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";

Richiamate le seguenti normative nazionali in ambito di Sperimentazione clinica:

- Determina 8 agosto 2024, "Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014". (Determina n. 424/2024). (GU n.194 del 20-8-2024);
- D. M. Salute del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Preso atto dei seguenti AA.CC.NN.

- ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE del 04 aprile 2024 - Medici di medicina generale che Disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni;
- ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE del 25 luglio 2024 - Pediatria di libera scelta che disciplina dei rapporti con i medici di pediatri di libera scelta ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni;

Viste le seguenti deliberazioni GRT:

- Deliberazione GRT n° 658 del 25 giugno 2002 avente ad oggetto "Direttive regionali applicative del Decreto del Ministero della Salute 10 Maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta".
- Deliberazione GRT n. 81/2009 "Indirizzi alle aziende sanitarie per promuovere le sperimentazioni cliniche attraverso il miglioramento di percorsi di qualità";
- Deliberazione GRT n° 731 del 22 settembre 2008, D.M. 17/12/2004 - "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare

riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" - Disposizioni applicative regionali.

- Deliberazione GRT n. 553/2014 "Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503", che ha adottato un piano per l'informatizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica realizzato per mezzo di una piattaforma informatizzata unica e integrata a livello regionale e ha istituito, in ciascuna azienda toscana, un Clinical Trial Office (CTO) o Task Force per la sperimentazione clinica (TFA), quale supporto alle attività aziendali di sperimentazione clinica;

- Deliberazione GRT n. 223/2020 "DGR n. 1109/2019: approvazione degli indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica", che ha fornito indirizzi finalizzati ad ottimizzare le funzioni in essere del sistema regionale per la sperimentazione clinica e a potenziarne l'organizzazione a rete disponendo, al contempo, la redazione delle procedure operative standard delle sezioni del CER e dei CTO/TFA alle disposizioni impartite, nonché le modalità per la gestione degli studi multicentrici presentati in più di un centro sperimentale toscano;

Preso atto della delibera del Direttore Generale n. 797 del 09/06/2022 avente per oggetto: "Approvazione revisione del capo IV "disciplina delle donazioni di beni" del regolamento per la disciplina e la gestione partnership dell'Azienda USL Toscana Sud Est" con cui si disciplinano le donazioni liberali;

Atteso che per la conduzione della Sperimentazione Clinica in ambito territoriale (MMG e PLS) ci si deve attenere a quanto espressamente indicato nel Decreto Regione Toscana n. 414/2016 e relativi allegati (allegato A) ed alla normativa nazionale su richiamata;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 1655/2022 avente per oggetto: "*Modifiche ed integrazioni al regolamento delle attività di sperimentazione clinica e conduzione studi e nuova composizione task force aziendale*";

Ritenuto necessario di dover adottare il Regolamento, che disciplina, le modalità di partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, alle attività di ricerca clinica, nonché alle attività finalizzate a promuovere soluzioni innovative nell'organizzazione e miglioramento della qualità dei servizi, attivate presso l'Azienda USL Toscana Sud Est in virtù di contratti di sponsorizzazione, finanziamenti non condizionati da parte di terzi, progetti istituzionali finalizzati, accordi di collaborazione.

Atteso che il regolamento si applica all'attività di sperimentazione clinica svolta da Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta, per le indagini cliniche sia in fase pre-registrativa che post-registrativa, su farmaci e dispositivi medici che si svolgeranno a livello territoriale;

Riscontrato che per quanto attiene i fondi inerenti le Sperimentazioni Cliniche, per studi condotti da MMG e PLS, si deve far riferimento a quanto disciplinato dal Regolamento Aziendale, per l'attività di sperimentazione, approvato con delibera del Direttore Generale n. 1655 del 27/12/2022 di cui all'art 4;

Attestata la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della presente proposta;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Di approvare il Regolamento per le modalità di partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, alle attività di ricerca clinica, allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale
(Allegato n.1);

Di prevedere che con successivo atto, verrà nominata l'Apposita Struttura per Sperimentazione Clinica in ambito di medicina generale e pediatria di libera scelta (SS.CLI.MET), dell'Azienda USL Toscana Sud Est, in applicazione del Decreto del Ministero della Sanità 10/05/2001 e della Delibera GRT n° 658/2002;

Di dare atto che il presente atto non comporta ex sé oneri a carico dell'Azienda;

Di trasmettere il presente atto alla Direzione Sanitaria, al Dipartimento del Farmaco ed all'UOC Convenzioni Uniche per gli adempimenti consequenziali, propri di ciascuna struttura;

Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi ai sensi della Legge 24 Febbraio 2005 n° 40 e s.m.i, art. 42, comma 4, stante la necessità di poter effettuare Sperimentazione clinica con i Medici di medicina generale (MMG) e con gli Specialisti Pediatri di libera scelta (PLS) e di recepire le indicazioni tecniche ed operative sulla Task Force Aziendale e sulle tariffe riconosciute ai professionisti per l'attività di Sperimentazione Clinica;

Di stabilire che il Responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990 n° 241 e s.m.i., art. 6, è la Dr.ssa Sandra Bianchini Responsabile Funzione Organizzativa Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico, afferente al Dipartimento Governo Processi Amministrativi Zone-Distretto, Presidi Ospedalieri e Dipartimenti Sanitari;

**LA DIRETTRICE
DIPARTIMENTO GOVERNO PROCESSI AMM.VI ZONE-DISTRETTO,
PRESIDI OSPEDALIERI E DIPARTIMENTI SANITARI
(Dott.ssa Angela Verzichelli)**

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana N° 13 del 27 gennaio 2025 con cui si nomina il Dott. Marco Torre nell'incarico di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est, con la decorrenza indicata nel contratto di diritto privato il quale ultimo, sottoscritto in data 29 gennaio 2025 fra il Presidente della Regione Toscana ed il Direttore Generale nominato, reca la data del 30 gennaio 2025;

Richiamata la propria Delibera N. 94 del 30 gennaio 2025 di insediamento del Dott. Marco Torre nelle funzioni di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est a far data dal 30 gennaio 2025 e di presa d'atto del contratto di prestazione d'opera intellettuale per lo svolgimento delle proprie funzioni;

Letta e valutata la sopra esposta proposta di deliberazione presentata dal Direttore Dipartimento Governo Processi Amm.vi Zone-Distretto, Presidi Ospedalieri e Dipartimenti Sanitario, avente ad oggetto: *“Regolamento per le modalità di partecipazione dei Medici di Medicina Generale e degli Specialisti Pediatri di Libera Scelta, alle attività di ricerca clinica e nomina dei componenti dell'Apposita Struttura per la Sperimentazione Clinica nell'ambito della Medicina Territoriale (SS. CLI. MET.) “;*

Preso atto dell'attestazione della legittimità nonché della regolarità formale e sostanziale, espressa dal Dirigente che propone il presente atto;

Visto il parere favorevole della Direttrice Amministrativa e della Direttrice Sanitaria.

DELIBERA

per quanto sopra premesso, da intendersi qui integralmente trascritto e riportato:

Di approvare il Regolamento per le modalità di partecipazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta alle attività di ricerca clinica, allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale (Allegato n.1);

Di prevedere che con successivo atto, sarà nominata l'Apposita Struttura per Sperimentazione Clinica in ambito di medicina generale e pediatria di libera scelta (SS.CLI.MET), dell'Azienda USL Toscana Sud Est, in applicazione del Decreto del Ministero della Sanità 10/05/2001 e della Delibera GRT n° 658/2002;

Di trasmettere il presente atto alla Direzione Sanitaria, al Dipartimento del Farmaco ed all'UOC Convenzioni Uniche per gli adempimenti consequenziali, propri di ciascuna struttura;

Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi ai sensi della Legge 24 Febbraio 2005 n° 40 e smi, art. 42, comma 4, stante la necessità di poter effettuare Sperimentazione clinica con in Medici di medicina generale (MMG) e con gli Specialisti Pediatri di libera scelta (PLS) recepire le indicazioni tecniche ed operative sulla Task Force Aziendale e sulle tariffe riconosciute ai professionisti per l'attività di Sperimentazione Clinica;

Di stabilire che il Responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990 n° 241 e smi, art. 6, è la Dr.ssa Sandra Bianchini Responsabile Funzione Organizzativa Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico, afferente al Dipartimento Governo Processi Amministrativi Zone-Distretto, Presidi Ospedalieri e Dipartimenti Sanitari;

Di incaricare la UOC Affari Generali:

- di provvedere alla pubblicazione all'Albo *on line*, ai sensi della Legge 18 Giugno 2009 n° 69, art. 32 comma -1, consultabile sul sito WEB istituzionale;
- di trasmettere il presente atto, contestualmente alla sua pubblicazione, al Collegio Sindacale, ai sensi della Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n° 40 e s.m.i, art. 42, comma 2.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Marco Torre)

**REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SVOLTA DA MEDICI DI MEDICINA GENERALE E DAI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA
AZIENDA USL TOSCANA SUD EST**

PREMESSA

Il presente Regolamento disciplina le modalità di partecipazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta alle attività di ricerca clinica, nonché alle attività finalizzate a promuovere soluzioni innovative nell'organizzazione e miglioramento della qualità dei servizi, attivate presso l'Azienda UsI Toscana Sud Est in virtù di contratti di sponsorizzazione, finanziamenti non condizionati da parte di terzi, progetti istituzionali finalizzati, accordi di collaborazione.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO Nazionale:

- **Determina 8 agosto 2024**, “Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformita' al regolamento (UE) n. 536/2014”. (Determina n. 424/2024). (GU n.194 del 20-8-2024).
- **D. M. Salute del 30 gennaio 2023**, “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”, In applicazione del Regolamento europeo N. 536/2014.
- **D. M. Salute del 27 gennaio 2023**, “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco”.
- **D. M. Salute del 26 gennaio 2023**, “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”.
- **Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017** relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
- **Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017** relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- **Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016** relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).
- **Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014** sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- **D. Lgs. 13 settembre 2012 n° 158**, convertito con modifiche nella legge 08 novembre 2012, n° 189.
- **D. M. Salute 21 dicembre 2007**, “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”.
- **D.Lgs. 196/03**, “Codice in materia di protezione dei dati personali”.

- **D. Lgs. 24 giugno 2003 n° 211**, “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”.
- **D. M. Salute del 10 maggio 2001** in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta.
- **D. M. Salute 15 luglio 1997**, “Linee guida dell'Unione europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali” (CPMP/ICH 135/95) (S.O alla G.U. n. 191 del 18 agosto 1997).

NORMATIVA DI RIFERIMENTO Regionale:

- **Deliberazione GRT n° 553 del 07 luglio 2014**, Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503.
- **Deliberazione GRT n° 731 del 22 settembre 2008**, D.M. 17/12/2004 - "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" - Disposizioni applicative regionali.
- **Deliberazione GRT n° 658 del 25 giugno 2002** avente ad oggetto “Direttive regionali applicative del Decreto del Ministero della Salute 10 Maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta”.

LEGENDA DEGLI ACRONIMI

MMG: Medici di Medicina Generale

PLS: Pediatri di Libera Scelta

SS. CLI. MET.: Apposita Struttura per la Sperimentazione Clinica nell’ambito della Medicina Territoriale

TFA: Task Force Aziendale per Sperimentazione Clinica e Studi

CET: Comitato Etico Territoriale

D.M.: dispositivo medico

I.B.: Investigator Brochure

GCP-ICH: Good Clinical Practice – International Council for Harmonisation

RCP: Riassunto Caratteristiche Prodotto

CCNCE: Centro Coordinamento Nazionale Comitati Etici

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

S.C.: Sperimentazioni Cliniche

USLTSE: Unità Sanitaria Locale Toscana Sud Est

SPERIMENTAZIONE CLINICA MMG e PLS

ART. 1 Individuazione e costituzione della Apposita Struttura per Sperimentazione Clinica in ambito di medicina generale e pediatria di libera scelta.

In attuazione del Decreto del Ministero della Sanità 10/05/2001 e della Delibera GRT n° 658 del 25/06/2002, l'Azienda Usl Toscana Sud Est con il presente Regolamento individua i criteri per l'istituzione di una Apposita Struttura per la Sperimentazione Clinica nell'ambito della Medicina Territoriale (di seguito indicata come SS. CLI. MET.), con la seguente composizione:

- un medico afferente al Dipartimento Cure Primarie - Presidente (un componente effettivo ed un sostituto);
- un farmacista ospedaliero o dei servizi farmaceutici territoriali dell'Azienda Usl Toscana Sud Est (un componente effettivo ed un sostituto);
- un medico di medicina generale per ogni area provinciale (un componente effettivo ed un sostituto) nominato dal Comitato Aziendale per la Medicina Generale;
- un pediatra di libera scelta per ogni area provinciale (un componente effettivo ed un sostituto) nominato dal Comitato Aziendale dei Pediatri di libera scelta;
- un medico della Direzione Sanitaria dell'Azienda Usl Toscana Sud Est (un componente effettivo ed un sostituto);
- un funzionario amministrativo con funzioni di Segreteria (un componente effettivo ed un sostituto).

Pertanto, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta vengono nominati su proposta, rispettivamente, del Comitato Aziendale per la Medicina Generale e del Comitato Aziendale per la Pediatria di Libera scelta.

La Segreteria Tecnica, con funzioni di coordinamento delle attività, è affidata alla Struttura della Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica (TFA), cui è pure assegnato il compito di raccordarsi con le diverse strutture dell'Azienda USL Toscana Sud Est coinvolte nella S.C. clinica.

La SS. CLI. MET. opererà in stretta collaborazione con la TFA, che si rapporterà quindi con i CET per gli studi inerenti l'ambito della medicina generale e pediatria di libera scelta.

Alle riunioni della Apposita Struttura potranno, all'occorrenza, partecipare altre figure professionali, in relazione agli argomenti da trattare su indicazione del Presidente.

Per la validità delle riunioni, è necessario che siano presenti almeno il farmacista, un componente di parte pubblica e un medico di medicina generale o pediatra.

I Componenti della Commissione MMG e PLS nominati su designazione dei rispettivi Comitati aziendali sono remunerati con le stesse modalità previste per la partecipazione ai comitati aziendali medesimi. Gli altri membri svolgono le loro funzioni in orario di servizio per cui non percepiscono nessun compenso aggiuntivo.

Delle sedute della Struttura è redatto dal funzionario amministrativo apposito verbale.

I componenti della SS. CLI. MET. devono possedere formazione e conoscenza nell'ambito della S.C. e della bioetica clinica, e provvedere al proprio aggiornamento continuo nel suddetto ambito.

ART. 2 AMBITO DI APPLICAZIONE

Le sperimentazioni cliniche sul territorio, che prevedono la partecipazione dei MMG e dei PLS potranno riguardare indagini sia in fase pre- che post-registrativa :

- **Studi/indagini pre-registrative:** è evidente l'importanza di avere esteso al territorio lo studio di quei farmaci utilizzati in patologie che vengono gestite maggiormente in ambito territoriale e che necessitano di studi regolatori di fase III;
- **Studi/Indagini post-registrative:** in cui i farmaci sono prescritti in contesti e condizioni secondo la normale pratica clinica ed il rispetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio (fase IV) .

In analogia a quanto previsto per la S.C. farmacologica, nell'Azienda UsI Toscana Sud Est la SS. CLI. MET. si esprime sulla fattibilità per le indagini cliniche con dispositivi medici con marchio CE utilizzati secondo la destinazione d'uso.

In considerazione inoltre dell'interesse crescente dei promotori a validare i dispositivi medici senza marchio CE ovvero i dispositivi medici con marchio CE utilizzati al di fuori della destinazione d'uso indicata in scheda tecnica, oltre che a condurre studi interventistici senza farmaco nè dispositivo medico, decentralizzati con il coinvolgimento dei MMG o PLS, la SS. CLI. MET. si esprime anche sulla fattibilità di queste tipologie.

La SS. CLI. MET. non si esprime invece sugli studi osservazionali (farmaci, dispositivi medici, altro), per i quali la fattibilità locale verrà rilasciata dalla TFA come da sue procedure.

ART. 3 – GESTIONE DEL REGISTRO DEGLI SPERIMENTATORI

La SS. CLI. MET. gestisce il registro degli sperimentatori, mediante i criteri di seguito rappresentati.

I MMG e PLS, interessati a condurre sperimentazioni, dovranno presentare domanda di iscrizione al Registro degli sperimentatori dell'Azienda USL Toscana Sud Est, inviando apposita domanda corredata dalla documentazione richiesta (Allegato 1/A), dichiarando, tra l'altro, di essere a conoscenza che l'iscrizione e la permanenza nel Registro aziendale per la S.C. clinica in MMG e PLS sono subordinate alle seguenti condizioni:

a. che il MMG e il PLS (singoli o associati) siano dotati di ambulatorio avente le seguenti caratteristiche minime necessarie alla conduzione di sperimentazioni nel rispetto dei principi di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH):

- a.1. frigorifero e relativo controllo della temperatura;
- a.2. idoneo spazio per la conservazione dei campioni per la S.C. clinica ad una temperatura < 25° C durante tutto l'anno, opportunamente monitorata, fisicamente separato dai campioni gratuiti ;
- a.3. sistema di gestione informatizzata della Cartella Clinica dei pazienti;

b. che i MMG e PLS che intendono iscriversi al Registro abbiano partecipato ad un corso di formazione sul tema delle sperimentazioni cliniche di carattere generale e/o siano in possesso della certificazione GCP- ICH in corso di validità;

c. valutazione del curriculum formativo-professionale con particolare riferimento alla formazione in materia di S.C. clinica.

La SS. CLI. MET. predispone il Registro dei MMG e dei PLS e ne cura l'aggiornamento almeno semestrale e comunque ogni anno, e comunica al competente settore regionale e al Ministero della Salute la lista dei medici autorizzati a condurre le sperimentazioni cliniche in applicazione dell'allegato 1.4 DM 10/05/2001.

L'elenco verrà pubblicato sulla pagina istituzionale dell'Azienda e notificato al competente settore regionale.

Inoltre, il Direttore Generale o suo delegato trasmetterà alla Regione Toscana e al Ministero l'elenco dei M.M.G. e P.L.S. autorizzati a condurre la singola sperimentazione, così come indicato nel suddetto Allegato.

ART. 4 Compiti e Funzione dell'Apposita Struttura (SS.CLI.MET)

La SS.CLI.MET. è preposta al coordinamento e al controllo dell'attività di S.C. clinica nell'ambito della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta.

La SS.CLI.MET. esamina le richieste di S.C. che coinvolgano medici di medicina generale o pediatri di libera scelta, secondo l'ordine di presentazione.

Alla richiesta relativa alla S.C. presentata dal Promotore/Sponsor, dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Lettera d'intenti con indicazione del numero di medici che il Promotore intende coinvolgere nella singola S.C.;
- Protocollo di studio;
- Sinossi del protocollo in lingua italiana;
- I.B. per le S.C. di fase III/Riassunto delle caratteristiche del Prodotto - RCP per le S.C. di fase IV;
- Scheda raccolta dati (elettronica o cartacea) ed eventuali questionari quando applicabili;
- Informativa al paziente e modulo per la raccolta del consenso informato (template approvato dal CCNCE);
- Informativa e modulo manifestazione consenso al trattamento dei dati personali;
- Parere CET e Provvedimento AIFA (se disponibili);
- Proposta di finanziamento locale della S.C. (Bozza di Convenzione);
- Copia della polizza di assicurazione oppure certificato contenente almeno i seguenti elementi: massimale per sinistro/evento per persona, presenza o meno di franchigia e, ove questa vi fosse, dichiarazione di "non opponibilità al terzo danneggiato", conformità della polizza alla legge italiana, eventuali particolari condizioni di esclusione e durata della polizza (l'autorizzazione alla S.C. è da ritenersi valida limitatamente alla scadenza indicata nel certificato);
- eventuale altro materiale per il paziente.

Il MMG / PLS (o il sostituto) si dovrà astenere dalla valutazione relativa alla SC afferente alla propria area provinciale, per non incorrere in conflitti di Interesse.

ART. 5 - Procedura operativa per avviare la Sperimentazione - Fase preliminare alla valutazione da parte del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica

Le richieste di S.C. devono pervenire alla TFA, che le inoltrerà alla segreteria della SS.CLI.MET.

Il segretario/a convocherà la SS.CLI.MET. per verificare che le richieste siano corredate da tutta la documentazione necessaria e per concordare i contenuti dell'informativa da trasmettere ai medici insieme al modulo di adesione.

Successivamente all'accertamento relativo alla completezza della documentazione, la Segreteria della SS. CLI. MET. invierà a tutti i medici iscritti nel registro un apposito modulo per l'adesione alla ricerca stessa (Allegato

1/B) e un'informativa relativa al protocollo della ricerca contenente indicazioni sul titolo e obiettivo della ricerca, tempo previsto per la ricerca, numero di pazienti coinvolti per singolo ricercatore, disponibilità a partecipare ad apposito corso, remunerazione prevista per lo sperimentatore ed eventuali requisiti e competenze specifiche.

L'adesione alla S.C. dovrà essere inviata dai medici interessati entro sette giorni dalla data di ricevimento della proposta di adesione e dovrà contenere la dichiarazione sull'assenza di eventuali situazioni di incompatibilità o di conflitto di interessi con la S.C. stessa.

Una volta pervenute le risposte, la SS.CLI.MET. si riunisce per predisporre l'elenco dei medici partecipanti alla S.C.

Considerato che ciascun medico non può partecipare contemporaneamente a più di due ricerche, che alternativamente devono essere coinvolti tutti gli sperimentatori e che il Promotore non può indicare più del 50% degli sperimentatori, i criteri di scelta degli sperimentatori, in caso di eventuali eccedenze di disponibilità rispetto al numero previsto dalla ricerca, sono i seguenti in ordine di priorità:

- non aver partecipato in precedenza ad alcuna ricerca;
- possesso di eventuale specializzazione attinente all'oggetto della ricerca;
- anzianità di servizio nella convenzione;
- ordine di presentazione dell'adesione.

Successivamente alla predisposizione dell'elenco dei partecipanti, questi vengono convocati presso la Struttura per la nomina, all'interno del gruppo individuato, del Coordinatore della ricerca.

Il Coordinatore sottoscriverà apposito modulo di autorizzazione alla S.C. e di assunzione delle funzioni di coordinamento (Allegato 1/C) e si rapporterà per tutta la durata della ricerca con gli sperimentatori e con la TFA, provvedendo a fornire periodiche relazioni sullo stato di avanzamento della ricerca stessa per la valutazione da parte del CET.

Entro 30 giorni dalla predisposizione dell'elenco dei medici sperimentatori, la SS.CLI.MET. invierà apposita relazione alla TFA attestante l'avvenuta effettuazione di quanto indicato dal punto II, lettera A, dell'allegato A della delibera GRT n. 658 del 25.06.2002.

ART. 6 - Fase della decisione del CET

Il CET, valutata la documentazione relativa alla S.C., esprime il proprio parere a valenza nazionale (nel caso di S.C. farmacologica e/o con D.M.). Sarà cura del Promotore trasmettere gli atti autorizzativi alla TFA, che lo notificherà alla SS. CLI. MET. ed ai MMG Interessati, per l'avvio delle procedure consequenziali, compresa la definizione della convenzione con il Promotore.

ART 7 - Fase dell'avvio della sperimentazione

L'esecuzione della S.C. presso l'Azienda USL Toscana Sud Est viene autorizzata con apposito Provvedimento Dirigenziale, in cui si prende atto del parere espresso dal CET e del Provvedimento di AIFA.

L'accettazione della S.C. deve avvenire mediante sottoscrizione di apposita convenzione, in conformità allo schema-tipo predisposto a tal fine dall'Azienda, verificando che essa non sia in contrasto o di ostacolo alle priorità essenziali e programmatorie della propria Azienda.

La SS. CLI. MET. provvede a:

- a. comunicare agli sperimentatori la possibilità di avviare la sperimentazione trasmettendo il Provvedimento Dirigenziale ed eventualmente copia della convenzione sottoscritta (se prevista) da conservare nel masterfile dello studio;
- b. coordinare il piano di formazione relativo alla singola S.C. favorendo quindi il rapporto tra il Promotore ed i medici partecipanti alla S.C.

La TFA prende accordi con i responsabili dei servizi sanitari dell'Azienda USL, a vario titolo coinvolti nell'esecuzione della S.C. circa la disponibilità all'esecuzione di indagini diagnostiche e strumentali e all'allestimento di terapie personalizzate nei tempi e nei modi previsti dal protocollo (sottoscrizione del piano delle indagini e dei trattamenti). Qualora le indagini non fossero eseguibili all'interno dell'Azienda USL, la SS. CLI. MET. lo comunica al Promotore che proporrà soluzioni alternative, a costo zero per l'Azienda.

La TFA inoltre predispone una proposta del piano dei costi per la S.C. da allegare allo schema di convenzione relativa alle singole sperimentazioni, che regolamenti anche gli aspetti finanziari e quelli assicurativi, tra l'Azienda USL ed il Promotore e definisca la remunerazione degli sperimentatori (che dovrà consistere preferibilmente in un potenziamento di strutture, apparecchiature, personale). Nessun rapporto economico può essere istituito direttamente tra lo sperimentatore e il Promotore della ricerca.

Il Coordinatore della ricerca assume la responsabilità sanitaria e organizzativa della S.C. Lo stesso è responsabile dell'indicazione revisionale degli esami contemplati dal protocollo di studio e della precisa ed analitica indicazione al termine della S.C.

ART 8 - Compiti dei medici sperimentatori

Tra i compiti dei medici partecipanti alla S.C. si richiamano i seguenti:

- a. selezionare i pazienti che devono partecipare alla ricerca, utilizzando i criteri d'inclusione ed esclusione;
- b. organizzare la ricerca in modo da integrarla nell'attività quotidiana ma che non vada ad interferire negativamente con l'assistenza di tutti i pazienti;
- c. organizzare e definire tempi e modi dedicati alla S.C.;
- d. applicare i criteri della buona pratica clinica (GCP);
- e. comunicare al paziente, o, in caso di minore, al/ai genitori o tutori i fini e le caratteristiche della S.C.;
- f. raccogliere il consenso come momento finale di un processo di corretta informazione;
- g. registrare i dati;
- h. individuare, registrare e segnalare le reazioni avverse;
- i. gestire i campioni sperimentali.

Qualora un medico sperimentatore cessi la sua attività, il Coordinatore della S.C. individua, anche su proposta dello sperimentatore uscente, il sostituto territorialmente più vicino per agevolare l'eventuale accesso all'ambulatorio da parte di assistiti già arruolati che volessero continuare nella S.C. Tale nomina viene successivamente validata dalla SS. CLI. MET.

ART. 9 – GESTIONE DEI CAMPIONI DI SPERIMENTAZIONE

Il Promotore invierà i campioni sperimentali al medico sperimentatore che, secondo GCP [art. 2.10.1, ICH E6(R3)], sarà tenuto a:

- a. ricevere e contabilizzare i campioni connessi con ciascuna S.C.;
- b. conservare i campioni secondo la temperatura indicata nell'IB e dal Promotore;
- c. organizzare il ritiro dei campioni residui e restituirli al Promotore contabilizzati;
- d. concordare con il Promotore le modalità di smaltimento dei rifiuti speciali connessi con la S.C. i cui costi fin d'ora si intendono a carico del Promotore stesso.

In casi del tutto eccezionali e previa valutazione di fattibilità da parte U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera, le attività di ricezione, controllo e stoccaggio dei prodotti sperimentali possono essere formalmente delegate dal medico sperimentatore al personale dedicato della U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera di riferimento provinciale.

In tali circostanze specifiche, dovrà essere corrisposto dal Promotore un *fee* per le attività svolte dalla U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera dell'Azienda USL TSE che verrà quindi disciplinato nella convenzione della S.C.

ART. 10 – ASPETTI ECONOMICI E COMPENSI

Il codice deontologico prescrive l'assoluta indipendenza del medico sperimentatore, il quale non deve permettere che il profitto possa influenzare il suo giudizio professionale.

I rapporti tra l'Azienda USLTSE e gli sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra Promotore e sperimentatori per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma, come d'altronde sancito dal DM 10/05/2001.

La SS. CLI. MET. di concerto con la TFA è tenuta ad accertare che non ci siano costi a carico dell'Azienda USLTSE e del paziente per effetto della S.C.

La TFA, insieme al Coordinatore della ricerca, valuterà la congruità del budget e del compenso a paziente.

In caso di comodato d'uso, si rinvia alle procedure della TFA ed al Regolamento aziendale vigente.

Il compenso erogato dal Promotore limitatamente agli studi profit verrà ripartito in conformità al "Regolamento delle attività di S.C. clinica e conduzione studi e nuova composizione Task Force aziendale" vigente.

Nella quota dovuta all'ASL sono compresi i compensi spettanti ai medici convenzionati componenti della SS.CLI.MET., per la partecipazione alle relative sedute, che vengono remunerati con le modalità previste dalla delibera G.R.T. n. 658 del 25.06.2002.

Il Promotore/Sponsor, oltre al compenso sopracitato, sarà tenuto:

- a) a corrispondere un rimborso al CET per il funzionamento dello stesso e per l'esame delle domande, il cui importo sarà determinato secondo le vigenti disposizioni regionali;
- b) a corrispondere un compenso aggiuntivo al Coordinatore della ricerca, a titolo di indennità di coordinamento;
- c) a sostenere tutte le spese legate alla formazione; dovranno essere rimborsate le spese per il costo del sostituto del medico che partecipa agli specifici corsi di formazione organizzati dal Promotore e le spese connesse al soggiorno nel caso di progetti di formazione che comportino uno stage del medico presso ambulatori o strutture diverse dalle proprie. Si applicheranno, in via analogica, gli importi definiti dalla Regione per la partecipazione a Comitati o Commissioni prevista dagli articoli 17 degli AA.CC.NN./2024 della Medicina Generale e della Pediatria di libera scelta;
- d) a sostenere l'onere dei costi per gli esami aggiuntivi, extra-routinari, connessi alla S.C. restando esclusa qualsiasi forma di partecipazione alla spesa da parte del paziente; i medici sperimentatori dovranno indicare, nella prescrizione medica, che gli esami richiesti sono legati alla S.C. e, quindi, a carico del Promotore e in regime di esenzione per il paziente. Nel caso in cui tali esami fossero compresi nel compenso a paziente messo a disposizione dal Promotore, il Coordinatore della ricerca si impegna ad indicarne il costo, che sarà scorporato dal compenso sopracitato. Lo stesso scorporo verrà effettuato anche nell'ipotesi in cui le spese per la formazione fossero ricomprese nel compenso a paziente. Qualora a seguito di verifiche, disposte dall'Azienda o dalla TFA, risultassero non correttamente indicati i predetti esami, i costi saranno addebitati allo stesso Coordinatore della ricerca.

Il Promotore dovrà individuare un monitor che supporterà il Coordinatore della ricerca nella propria attività.

Tutti i compensi per l'attività di S.C., previa emissione di regolare fattura, dovranno affluire all'Azienda USLTSE. L'Ufficio Ricerca Clinica e Profili Etici/Giuridici provvederà a liquidare, entro 60 giorni dal ricevimento del pagamento da parte del Promotore/Sponsor, i compensi ai medici sperimentatori, secondo la ripartizione preventivamente indicata dal Coordinatore della ricerca, nonché i compensi spettanti ai componenti della SS.CLI.MET. per la partecipazione alle sedute, come indicato nel presente Regolamento.

ART. 11 – APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA SULLA PRIVACY IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI.

Lo sperimentatore si impegna a trattare i dati personali e sensibili dei propri assistiti, raccolti in occasione della S.C. rispettando la normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016, D.Lgs n. 196/03). In particolare, le schede relative alla registrazione dei dati dovranno essere compilate con modalità che non consentano la diretta identificabilità dei soggetti che partecipano alla S.C. La documentazione, cartacea o informatizzata, che consente la corrispondenza biunivoca tra codice e soggetto che partecipa ad una S.C., dovrà essere conservato nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal D.Lgs 196/03, volte ad evitare la distruzione, la perdita o l'accesso e l'uso indebito delle informazioni raccolte.

I risultati della S.C. dovranno essere conservati nel rispetto della riservatezza per il tempo necessario all'assolvimento degli obblighi contenuti nei Regolamenti EU applicabili (25 anni). Gli stessi saranno trasmessi, senza riferimento anagrafico, al Promotore ai sensi della normativa vigente. Lo sperimentatore deve, inoltre, rendere possibile l'accesso diretto ai dati/documenti originali allo scopo di consentire la funzione di

monitoraggio e di verifica da parte del Promotore medesimo e l'ispezione da parte delle autorità regolatorie nazionali ed estere. In ogni caso, la procedura di trasmissione dei dati o l'accesso agli stessi dovranno garantire la non identificabilità dei soggetti che partecipano alla S.C.

Lo sperimentatore, in occasione dell'attivazione della S.C. dovrà informare il soggetto che partecipa alla S.C. in merito alle modalità, finalità, titolarità del trattamento dei dati personali e sensibili raccolti ed acquisirne il relativo consenso.

ALLEGATI:

Allegato 1/A: modulo di domanda di iscrizione al Registro degli sperimentatori dell'Azienda USL Toscana Sud Est.

Allegato 1/B: modulo per adesione alla S.C. di medicina generale/pediatria di libera scelta.

Allegato 1/C: modulo di assunzione delle funzioni di coordinamento.

ALLEGATO 1/A MODULO PER LA RICHIESTA ISCRIZIONE REGISTRO MMG/ PLS

	<p>MODULO PER LA RICHIESTA DI ISCRIZIONE AL REGISTRO DEI MMG/PLS AUTORIZZATI A PARTECIPARE A SPERIMENTAZIONI CLINICHE</p> <p>- D.M. 10 MAGGIO 2001 - DGRT n. 658 del 25/06/2002</p>
---	--

Al Direttore Generale Azienda USL Toscana Sud Est
Al Servizio Farmaceutico Territorialmente
Alla SS. CLI. MET

Ai sensi di quanto previsto dal decreto 10 maggio 2001 che disciplina la sperimentazione controllata in medicina di base e in pediatria di libera scelta, il sottoscritto dott./dott.ssa

Cod. Regionale n. _____

nato a _____ il _____ e residente a _____

in via _____ Città _____ CAP _____

CHIEDE

di essere iscritto nell'apposito registro dei medici autorizzati a partecipare a sperimentazioni cliniche a norma dell'art. 1 comma 2 del DM 10/05/2001

A tal fine dichiara:

• di essere medico di medicina generale/ pediatra di libera scelta presso il Distretto di _____
_____ dal _____

• di avere il seguente numero di assistiti n: _____

• di essere specialista in _____

• di lavorare come medico singolo/associato con i seguenti altri medici:

• di voler esplicitare l'attività di ricerca presso il / i seguenti ambulatori (indicare l'indirizzo preciso):

ALLEGATO 1/A MODULO PER LA RICHIESTA ISCRIZIONE REGISTRO MMG/ PLS

• di svolgere il seguente numero di ore settimanali di ambulatorio: n. _____ ;

• di svolgere anche le seguenti attività:

• di essere dotato / non dotato presso gli ambulatori di personal computer;

• di avere la seguente organizzazione dell'attività di assistenza (ad esempio: per appuntamento):

• di essere dotato, in ambulatorio, delle seguenti attrezzature: (specificare come ad esempio: frigorifero, armadio chiuso a chiave, maschera di Ambu., ecc.):

• di avere partecipato in precedenza a studi sperimentali; in caso affermativo, elencare gli studi indicando: l'oggetto dello studio, lo sponsor, la durata, l'anno in cui è stato condotto:

• di avere partecipato a corsi di formazione e aggiornamento sulla conduzione di sperimentazioni cliniche (indicare i corsi, la agenzia/struttura/soggetto che li ha organizzati e la data di svolgimento), di cui vengono allegati gli attestati di partecipazione:

• di aver preso visione del Regolamento approvato con deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____ con il quale è stata disciplinata la conduzione di studi clinici in medicina generale e in pediatria di scelta e di essere in grado di corrispondere ai requisiti, criteri, disposizioni ivi contenute.

Per quanto attiene la propria futura attività di medico sperimentatore dichiara di impegnarsi a svolgerla nello studio sito in via _____

e ad ogni buon fine di verifica dei requisiti strutturali ed organizzativi dichiara che presso tale studio: svolge: la propria attività di assistenza primaria nei giorni di:

ALLEGATO 1/A MODULO PER LA RICHIESTA ISCRIZIONE REGISTRO MMG/ PLS

Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Dalle alle					

- utilizza una cartella clinica informatizzata
- dispone di personale infermieristico sì no
- utilizza collaboratore di studio sì no
- l'accesso ai pazienti è: su appuntamento (n. ore), libero (n. ore

Inoltre, consapevole del fatto che l'assistenza istituzionale ai propri assistiti non reclutati per le sperimentazioni cliniche deve essere garantita comunque e sempre, dichiara, già da adesso, la propria assoluta disponibilità a ricevere, in tale studio, su appuntamento, in orario diverso dall'orario istituzionale di apertura dello studio, i pazienti reclutati per le sperimentazioni.

Dichiara altresì che lo studio tecnicamente e strutturalmente è attrezzato con:

- Adeguato spazio ad accesso riservato e protetto,
- Idoneo alla registrazione e conservazione dei dati rilevabili durante la sperimentazione sì no
- Frigorifero con dispositivo di controllo della temperatura sì no
- Idoneo spazio per la conservazione dei campioni utilizzati per la sperimentazione clinica (fisicamente separato dallo spazio riservato per altri e diversi campioni di farmaci) sì no

Allega alla presente nota un curriculum formativo e professionale.

Dopo l'iscrizione al Registro dei medici autorizzati a partecipare a sperimentazioni cliniche, il sottoscritto si impegna a chiedere di volta in volta a codesta Azienda USLTSE l'autorizzazione a partecipare agli studi clinici di interesse e di svolgere la propria attività nell'ambito della normativa nazionale ed aziendale in vigore.

Data, _____ Firma _____



MODULO DI ADESIONE A SPERIMENTAZIONE CLINICA IN
MEDICINA GENERALE E PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA

- D.M. 10 MAGGIO 2001
- DGRT n. 658 del 25/06/2002

Al Direttore Generale Azienda USL Toscana Sud Est

Al Servizio Farmaceutico Territorialmente

Alla SS. CLI. MET

Il sottoscritto Dott./Dott.ssa

Medico di medicina generale/ pediatra di libera scelta presso il Distretto di:

dal _____

_____ ;

CHIEDE

di partecipare alla sperimentazione dal titolo: _____

COD Prot _____

DICHIARA:

- di aver preso visione del protocollo di studio e di impegnarsi a condurlo secondo le indicazioni ivi contenute, nel rispetto della normativa vigente e del regolamento che disciplina nell'Azienda l'attività di ricerca;
- di aver preso visione della convenzione economica relativa alla sperimentazione in argomento e di accettarne il contenuto;
- di essere a conoscenza che la sperimentazione potrà iniziare solo previa approvazione del Direttore della Direzione cura e riabilitazione con proprio atto deliberativo;
- dichiarazione sull'assenza di eventuali situazioni di incompatibilità o di conflitto di interessi con la sperimentazione clinica.

SI IMPEGNA

- ad acquisire, prima di iniziare la sperimentazione, il consenso informato scritto dei soggetti partecipanti;

- ad inviare, al termine della sperimentazione al Comitato etico un consuntivo del numero di pazienti inseriti, del numero di visite effettuate e del rispettivo completamento dello studio per ciascuno di essi.

Data, _____ Firma _____

Allegato 1/C MODULO DI ASSUNZIONE DELLE FUNZIONI DI COORDINAMENTO



MODULO DI ASSUNZIONE DELLE FUNZIONI DI
COORDINAMENTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA IN
MEDICINA GENERALE E PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA
- D.M. 10 MAGGIO 2001
- DGRT n. 658 del 25/06/2002

Al Direttore Generale Azienda USL Toscana Sud Est
Al Servizio Farmaceutico Territorialmente
Alla SS. CLI. MET.

Il sottoscritto dott./dott.ssa

Medico di medicina generale/ pediatra di libera scelta presso il Distretto di:

_____ dal _____ ;

CHIEDE

di partecipare alla sperimentazione dal titolo: _____

COD. Prot. _____

DICHIARA:

- di aver preso visione del protocollo di studio e di assumermi le funzioni di coordinamento conferite dalla SS. CLI. MET. nel rispetto della normativa vigente e del regolamento che disciplina nell'Azienda l'attività di ricerca.

E SI IMPEGNA:

- a rapportarsi, per l'intera durata della sperimentazione, con gli sperimentatori e con la TFA (Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica);

- ad inviare alla Segreteria del CET (Comitato Etico Territoriale) competente ed alla TFA, per opportuna conoscenza e competenza, periodiche relazioni sullo stato di avanzamento della ricerca stessa.

Inoltre, consapevole delle conseguenze penali previste dal D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del predetto D.P.R. 445/2000, quanto segue:

Allegato 1/C MODULO DI ASSUNZIONE DELLE FUNZIONI DI COORDINAMENTO

- di non trovarsi in nessuna situazione di incompatibilità, prevista dalla normativa vigente, ai fini dell'assunzione dell'incarico di coordinamento.

Data, _____ Firma _____