



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Policlinico "Gaetano Martino" di Messina

codice fiscale e partita IVA 03051890832

DIREZIONE GENERALE

A.O.U. Policlinico 'G. Martino' ME
- Nuovo Registro Ufficiale -
Prof. N. 0010216 - 10/03/2015
TIPO : U - UD: 01.DG

Al Presidente del
Comitato Etico Interaziendale
della Provincia di Messina
AOU - SEDE

OGGETTO: studi no-profit.

Si fa riferimento alle sperimentazioni cliniche qualificate come "no-profit", promosse dai dirigenti medici strutturati, Aziendali o Universitari equiparati, o da un soggetto esterno, di cui al decreto del ministro della salute 17 dicembre 2004, quale *ricerca clinica finalizzata al miglioramento della pratica clinica, priva di finalità commerciali*, per le quali sia richiesta la copertura assicurativa a carico dell'Azienda, e si evidenzia che prima di sottoporre il protocollo al Comitato Etico per la richiesta di parere, gli interessati devono presentare alla Direzione Aziendale:

1. protocollo dello studio clinico (o, eventualmente, la sinossi). Il protocollo (o la sinossi), nel caso di sperimentazione clinica interventistica con farmaci, deve comunque contenere tutti gli elementi di valutazione del rischio che consentano, ai sensi del decreto ministeriale 14 luglio 2009, "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
2. questionario "Analisi economica dei costi correlati agli studi "no-profit", debitamente compilato e firmato (allegato A);
3. **relazione sulla sperimentazione clinica che evidenzi l'ottimizzazione delle prestazioni assistenziali, il beneficio per i pazienti, il reale miglioramento della pratica clinica, nonché i vantaggi attesi per l'AOU;**
4. il "Modulo raccolta dati" (allegato B), per la copertura assicurativa, compilato, a cura del medico proponente.

La Direzione procederà alla valutazione dell'interesse aziendale allo svolgimento della ricerca, che sarà condotta secondo una meditata ponderazione del valore scientifico dello studio e delle sue possibili ricadute assistenziali, alla luce del primario interesse alla erogazione dei livelli essenziali di assistenza entro un quadro di compatibilità economica.

In caso di valutazione positiva, la Direzione potrà autorizzare il proseguimento del procedimento, ponendo:

1. a carico dell'Azienda i costi aggiuntivi per la ricerca non commerciale;
2. a carico del Fondo Aziendale di Autoassicurazione, la relativa copertura assicurativa.

Gli esiti delle valutazioni, positive o negative, saranno comunicate al C.E. per i successivi adempimenti.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Laganga Senzio

Il Direttore Generale
Dott. Marco Restuccia

il Responsabile del procedimento - Dr. Umberto Quinti, tel. 090.2212456

PM.A

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Policlinico "Gaetano Martino" di Messina

**ANALISI ECONOMICA DEI COSTI CORRELATI
AGLI STUDI NO-PROFIT**

- Titolo dello Studio (Sperimentazione) _____
- Nr. Protocollo _____
- Sperimentatore principale _____
- UOC/UOSD _____

Medicinali Sperimentali e non Sperimentali previsti dal protocollo

A - Medicinali sperimentali

Medicinale Sperimentale	Copertura oneri finanziari (codice)

- A** = fornito direttamente da terzi (specificare se Azienda Farmaceutica, Ente senza fini di lucro o Fondazione, ecc.);
- B** = acquistato con fondi del Promotore (specificare i fondi utilizzati) _____
- C** = acquistato dall'AOU **per un costo complessivo di Euro** _____

B - Medicinali non oggetto di sperimentazione ma previsti dal protocollo.

Medicinale Sperimentale	Copertura oneri finanziari (codice)

- A** = fornito direttamente da terzi (specificare se Azienda Farmaceutica, Ente senza fini di lucro o Fondazione, ecc.);
- B** = acquistato con fondi del Promotore (specificare i fondi utilizzati) _____
- C** = acquistato dall'AOU **per un costo complessivo di Euro** _____

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Policlinico "Gaetano Martino" di Messina

**Prestazioni/Esami strumentali/Esami di laboratorio
previsti dal protocollo**

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

SÌ NO

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

(Tabella A)

Esame	Costo unitario Tariffario	Costo per paziente	Nr, Pazienti	Costo Totale

(Tabella B)

Materiale sanitario	Costo unitario Tariffario	Costo per paziente	Nr, Pazienti	Costo Totale

(Tabella C)

Varie	Costo unitario Tariffario	Costo per paziente	Nr, Pazienti	Costo Totale

Totale costi per Prestazioni/Esami strumentali/Esami di laboratorio previsti dal protocollo (Tabelle A+B+C), pari ad Euro _____

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Policlinico "Gaetano Martino" di Messina

Totale tabella	Copertura oneri finanziari (codice)
A	
B	
C	

- A =** la copertura finanziaria proviene direttamente da terzi (specificare se Azienda Farmaceutica o Ente senza fini di lucro o Fondazione, ecc.)
per un costo complessivo di Euro _____
- B =** la copertura finanziaria è fornita dal Promotore (specificare i fondi utilizzati)
per un costo complessivo di Euro _____
- C =** i costi sono a carico dell'AOU – UOC/UOSD di _____
per un importo complessivo di Euro _____

Copertura assicurativa

Il D.M. 14/07/2009, "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali", stabilisce i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali. Lo stesso Decreto prevede, inoltre, che anche gli studi **no-profit** di natura interventistica abbiano una copertura assicurativa conforme ai requisiti posti dallo stesso provvedimento (art. 3).

Assicurazione (Si/No)	Copertura oneri finanziari (codice)

- A =** la copertura assicurativa proviene direttamente da terzi (specificare se Azienda Farmaceutica o Ente senza fini di lucro o Fondazione, ecc.)
- B =** la copertura assicurativa è fornita dal Promotore (specificare i fondi utilizzati)
- C =** i costi sono a carico del fondo per le sperimentazioni No-Profit, istituito con DDG n° 1081 del 10/11/2011.

Il Direttore dell'UOC _____ Prof. _____
 garantisce sotto la propria responsabilità la non pericolosità della ricerca per i pazienti; la competenza e l'adeguatezza del personale; l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili.

Il Direttore UOC _____

Lo Sperimentatore _____

Il Direttore del Dipartimento _____

Timbro e data _____

Nota: La presente scheda dovrà essere inviata, a cura dello Sperimentatore, al Coordinamento Attività tra i Soggetti promotori ed il C.E. Dipartimento Amministrativo.

ALL. B

**MODULO RACCOLTA DATI
PER QUOTAZIONE POLIZZA R.C. SPERIMENTAZIONE**

Contraente	<i>Ragione Sociale:</i>			
	<i>Indirizzo:</i>			
	<i>C.F./Partita IVA:</i>			
Sponsor				
Co-Sponsor				
N. Protocollo				
Nome dello Studio				
Titolo del Protocollo				
Fase				
Profit o No Profit?				
Pazienti sottoposti a sperimentazione	<i>Numero totale:</i>			
Monocentrico o multicentrico?				
Centri Coinvolti	<i>Paesi:</i>	a) <u>Italia</u>	b)<indicare>	c)<indicare>
	<i>N. Centri per ciascun paese:</i>			
	<i>N. Pazienti per ciascun paese:</i>			
	<i>Nome del Centro del Contraente:</i>			
Se lo studio è multicentrico, si richiede di limitare la copertura solo per i pazienti arruolati presso il Centro del Contraente?	<i>Si / No:</i>			
	<i>Se si, indicare n. pazienti sottoposti a sperimentazione presso il Centro:</i>			
Verranno svolte attività invasive e/o chirurgiche durante la sperimentazione e quindi si richiede l'eliminazione dell'esclusione di queste attività?	<i>Si / No:</i>			
Verrà utilizzato un "Medical device" (ossia un apparato medicale rientrante nel regime di applicazione del D.M. 02.08.2005 del Ministero della Salute, e come definito dalla Direttiva UE/93/42/EEC del 14.06.1993) ?	<i>Si / No:</i>			
	<i>Se si, viene quindi richiesta la copertura in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 e dal D.M. 02.08.2005 del Ministero della Salute, siano conseguenza del trattamento con l'apparato medicale, di seguito indicato, impiegato nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione?</i>			
Durata dello Studio	<i>N. mesi:</i>			
		<i>Data prevista inizio</i>	<i>Data prevista fine</i>	
	<i>Arruolamento e Screening:</i>			
	<i>Terapia/Trattamento:</i>			
	<i>Follow-up:</i>			
Massimali richiesti	<i>Per Paziente:</i>	€ 1.000.000	€ 1.500.000	€ 2.500.000
	<i>Per Protocollo:</i>	€ 5.000.000	€ 7.500.000	€ 10.000.000
Copertura Postuma*		3 anni	5 anni	10 anni
Franchigia per sinistro		Nessuna	€ 2.500	€ 5.000
Da allegare:	- copia del Protocollo o un riassunto dello stesso (qualora in possesso anche la versione in inglese) - copia del modulo di Consenso Informato relativo alla Sperimentazione			

***Copertura Postuma:** i danni verificatisi durante il Periodo di Assicurazione, purché:

- manifestatisi non oltre 24 mesi dal termine della Sperimentazione;
- presentata richiesta di risarcimento entro 3 / 5 / 10 anni <da indicare sul modulo> dal termine della Sperimentazione