

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO
oooooooooooooooooooooooooooooooooooo

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL - 5 LUG. 2002

=====

- 5 LUG. 2002
ADDI' NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO
COLOMBO, 212 - ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	GARGANO	Giulio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	IANNARILLI	Antonello	"
ARACRI	Francesco	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
AIIGELLO	Andrea	"	SAPONARO	Francesco	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
DIONISI	Armando	"	VERZASCHI	Marco	"
FORMISANO	Anna Teresa	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Dott. Adolfo Papi
.....OMISSIS

ASSENTI: VERZASCHI -

DELIBERAZIONE N° - 899 -

OGGETTO: Linee guida di riferimento per la regolamentazione della sperimentazione clinica in Medicina Generale e in
Pediatria di Libera Scelta.



899 - 5 LUG. 2001

W

LINE
NO

* Oggetto: Linee guida di riferimento per la regolamentazione della sperimentazione clinica controllata in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato sul S.O. n. 162 alla G.U. n. 191 del 18 agosto 1997, con il quale sono state recepite le linee guida dell'Unione Europea in materia di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 1998, recante le linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici;

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 1998, recante le modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche;

VISTO il Decreto Ministeriale 19 marzo 1998, pubblicato sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 1998, riguardante il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali;

VISTO il comma 10 dell'art. 12-bis ed il comma 2 dell'art. 16-bis del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229, in cui si sancisce che la partecipazione a studi clinici controllati costituisce per i medici parte integrante della formazione continua;

VISTA la circolare ministeriale n. 6 dell'8 aprile 1999, pubblicata sulla G.U. n. 90 del 19 aprile 1999, recante "Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati nella G.U. n. 122 del 28 maggio 1998";

VISTO il Decreto Ministeriale 13 maggio 1999, pubblicato sulla G.U. n. 174 del 27 luglio 1999 ad integrazione dei decreti ministeriali 18 marzo 1999 e 19 marzo 1999;

VISTO il Decreto Ministeriale 3 gennaio 2000, pubblicato sulla G.U. n. 53 del 4 marzo 2000, riguardante gli accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica;

VISTA la circolare ministeriale n.15 del 5 ottobre 2000, pubblicata sul S.O. n. 184 alla G.U. n. 262 del 9 novembre 2000, recante l'aggiornamento della circolare n. 8 del 10 luglio 1997, riguardante le modalità di presentazione delle domande e della relativa documentazione per ottenere la pronuncia del Ministero della Salute o dei Comitati Etici nel merito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

VISTO il Decreto Ministeriale 30 maggio 2001, pubblicato sulla G.U. n. 216 del 17 settembre 2001, riguardante gli accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica;

LINE
NO
*



899 5 LUG. 2002

W

VISTO il Decreto Ministeriale 10 maggio 2001, pubblicato sulla G.U. n. 139 del 18 giugno 2001, che prevede che le sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase III e particolari sperimentazioni cliniche di fase IV (di specifico interesse per la rilevanza della patologia, dell'intervento terapeutico e delle dimensioni del campione) possano essere effettuate, da dicembre 2001, da medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, secondo le modalità riportate nell'allegato 1 del decreto stesso;

PRESO ATTO che il contesto di diagnosi e cura di molte patologie rilevanti in termini di salute pubblica appartiene all'ambito dell'assistenza extra ospedaliera e che pertanto è stata ravvisata la necessità di condurre, per determinati farmaci, la sperimentazione sul territorio avvalendosi a tal fine dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;

CONSIDERATA la necessità di uniformare le attività connesse con la sperimentazione clinica in medicina generale e pediatria di libera scelta su tutto il territorio regionale, fornendo, attraverso *Linee guida regionali*, indicazioni univoche alle Aziende Sanitarie, che sono chiamate ad assolvere una serie di compiti ed attività per l'applicazione delle norme in decreto;

PRESO ATTO che le *Linee guida di riferimento per la regolamentazione della sperimentazione clinica controllata in Medicina generale e Pediatria di Libera Scelta*, parte integrante e sostanziale del presente atto, sono state elaborate in collaborazione con la FIMMG - Sezione Ricerca di Roma, sentiti i pareri del Ministero della Salute, delle OO.SS maggiormente rappresentative a livello regionale, (SNAMI, FEDERAZIONE MEDICA, INTESA SINDACALE, FIMP, e CIPE) e di FARMINDUSTRIA;

RITENUTO opportuno che nella fase sperimentale di due anni, prevista dal Ministero della Salute, le *Linee guida di riferimento per la regolamentazione della sperimentazione clinica controllata in Medicina generale e Pediatria di Libera Scelta* possano essere opportunamente integrate e/o modificate;

VISTA la legge regionale n.6 del 18 febbraio 2002 che disciplina il sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale;

all'unanimità

DELIBERA

- di approvare le *Linee guida di riferimento per la regolamentazione della sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta*, documento allegato e parte integrante della presente deliberazione;
- di demandare alla Direzione regionale del Servizio Sanitario i successivi adempimenti amministrativi.

Il presente atto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE
IL SEGRETARIO: F.to Dott. Adolfo Papi

- 8 LUG. 2002

REGIONE
LAZIO
★

W

Il presente allegato è composto da n.8 pagine

ALLEG. SP. D.M. N. 899

DEL - 5 LUG 2001

**LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO PER LA REGOLAMENTAZIONE
DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CONTROLLATA IN MEDICINA
GENERALE E IN PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA
(D.M. 10 MAGGIO 2001)**



In base al Decreto Ministeriale 15/7/97, che recepisce le linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ed ai Decreti Ministeriali 18/3/98, 19/3/98 e successive integrazioni, i progetti di sperimentazioni sui farmaci devono essere approvati da appositi Comitati Etici e le sperimentazioni si devono svolgere con forme rigorose di controllo e coordinamento e possono essere effettuate solo in ambiti che diano le necessarie garanzie di competenza e qualità scientifica.

Successivamente il Decreto Ministeriale 10/5/01 ha esteso la possibilità di effettuare sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase III e particolari sperimentazioni di fase IV alla medicina territoriale - medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS).

L'ampliamento della ricerca alla medicina territoriale si rivela particolarmente opportuno nello studio di quelle patologie croniche il cui trattamento richiede un monitoraggio a lungo termine dei rischi/benefici, difficilmente attuabile in ambiente ospedaliero, o la terapia di patologie non trattate in ospedale. Inoltre l'estensione della ricerca a livello territoriale permette il monitoraggio di un'ampia popolazione, esposta a trattamenti diversi per durata, per la presenza di patologie concomitanti e per le possibili interazioni con altri farmaci in uso.

La partecipazione alla ricerca rappresenta altresì un forte contributo alla formazione scientifica e professionale dei medici che operano in ambito territoriale.

Il Decreto Ministeriale 10/5/01 prevede un periodo sperimentale di due anni al termine del quale saranno valutati i risultati ottenuti.

In questo periodo transitorio le esenzioni dagli accertamenti sui medicinali da utilizzare nelle sperimentazioni cliniche vengono rilasciate dal Ministero della Salute, previo parere favorevole della Commissione Unica del Farmaco (CUF). Il Ministero della Salute autorizza l'inoltro del protocollo al Comitato Etico competente, previo parere favorevole della Commissione stessa (art. 2 D.M. 10/5/01).

Quanto non espressamente indicato nel Decreto in oggetto è disciplinato dalla normativa vigente.

La scarsa esperienza sperimentale in medicina generale e pediatria di libera scelta, è senza dubbio uno dei problemi maggiori da affrontare, pertanto viene richiesto come aspetto fondamentale per poter partecipare ad una ricerca, una formazione di base che metta in grado i MMG e PLS di conoscere gli aspetti essenziali della sperimentazione clinica e dell'epidemiologia. Si richiede inoltre, come requisiti strutturali preferenziali, il possesso di un computer e di un collegamento internet.

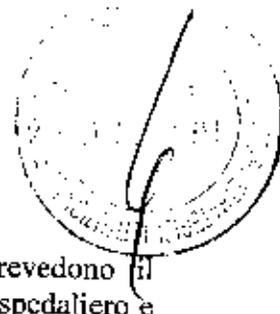
Al fine di rendere uniformi le attività connesse con la sperimentazione clinica nella medicina territoriale, in ambito regionale, si è ritenuto opportuno elaborare questo documento che definisce gli indirizzi per le Aziende Sanitarie riguardo le modalità di coordinamento ed effettuazione delle sperimentazioni in medicina generale e pediatria di libera scelta, e la costituzione ed il funzionamento di una struttura di riferimento aziendale finalizzata alla gestione di tutte le attività connesse.

Quanto previsto dalle linee guida potrà essere in qualunque momento integrato e/o modificato durante la fase biennale di sperimentazione.

in

ARC

1) AMBITO E LIMITI DI APPLICAZIONE



Il D.M. 10/5/01 (All.1) stabilisce che le sperimentazioni cliniche che prevedono il coinvolgimento dei MMG e PLS riguardino le patologie che non richiedono ricovero ospedaliero e che sono largamente diffuse sul territorio.

Sono consentite sperimentazioni cliniche in medicina generale e pediatria di libera scelta se si inquadrano nelle generali finalità di difesa e promozione attiva della salute in termini di prevenzione, cura e riabilitazione, ovvero se riguardano studi su soggetti umani con lo scopo di identificare o verificare il profilo di efficacia e sicurezza di prodotti e/o strategie di intervento in sperimentazione. Non verranno quindi autorizzate quelle sperimentazioni che possano in alcun modo risultare in contrasto con la salute di ciascun individuo.

In altri termini le valutazioni fondamentali da considerare in ogni sperimentazione sono:

- in che misura i vantaggi attesi sono tali da giustificare il rischio collegato al trattamento o il rischio di non somministrazione di un diverso trattamento di efficacia nota;
- in che misura le caratteristiche della sperimentazione sono tali da generare risultati validi per i pazienti inclusi nella sperimentazione;
- in che misura le caratteristiche della sperimentazione sono tali da rendere possibile la generalizzabilità dei risultati ottenuti.

I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti in studio devono sempre prevalere sugli interessi della scienza e della società.

2) PROCEDURE OPERATIVE PER AVVIARE LA SPERIMENTAZIONE IN MEDICINA GENERALE E PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA.

Secondo quanto stabilito dall'Allegato 1 del D.M. 10/5/01 per i primi due anni lo sponsor deve presentare la domanda di sperimentazione al Ministero della Salute, indicando lo sperimentatore coordinatore (con relativa lettera di accettazione) e l'elenco delle Regioni e delle Aziende USL su cui intende articolare la sperimentazione.

Le procedure amministrative si svolgono contemporaneamente su più livelli: Ministero della Salute (per i primi due anni), struttura individuata dall'Azienda (vedi punto A), Comitato Etico; di norma dovranno essere espletate entro 60 giorni.

I punti salienti delle procedure operative possono essere schematizzati come segue.

A. INDIVIDUAZIONE DI UN'APPOSITA STRUTTURA AZIENDALE DI RIFERIMENTO

L'Azienda Sanitaria è tenuta ad individuare una struttura di riferimento o Commissione Aziendale di Ricerca (CAR) prevista dall'art.3 dell'Allegato 1 del D.M. 10/5/01.

Tale struttura nella Regione Lazio sarà costituita da:

- un MMG (nominato dalle OOSS della Medicina Generale maggiormente rappresentative a livello regionale)
- un PLS (nominato dalle OOSS della Pediatria di Libera Scelta maggiormente rappresentati ve a livello regionale)
- un Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale
- il Direttore Sanitario (che la presiede), o un medico della Direzione Sanitaria
- un Amministrativo (preferibilmente appartenente al Servizio Farmaceutico o alla Medicina di Base)

B. COMPITI DELLA COMMISSIONE AZIENDALE PER LA RICERCA (CAR)

La Commissione Aziendale per la ricerca nasce con l'intento di coordinare ed agevolare la sperimentazione clinica in Medicina Generale ed in Pediatria di Libera Scelta, non interferendo in alcun modo con le attività istituzionalmente previste per il Comitato Etico Locale.

1. La Commissione si riunisce di norma mensilmente. E' previsto un gettone di presenza.
2. Istituisce il Registro Aziendale dei Medici Sperimentatori, che viene aggiornato semestralmente inserendo i nominativi dei MMG e PLS che ne fanno richiesta (All. 1). Per partecipare a lavori clinici controllati, i medici iscritti dovranno seguire od aver seguito un corso di formazione di base (All.2).
A giudizio della Commissione saranno tenute in considerazione anche le esperienze acquisite nel campo della ricerca
I medici dovranno essere preferibilmente provvisti di supporto informatico ed essere dotati di accesso ad internet.
Il Registro degli sperimentatori e l'elenco delle sperimentazioni approvate va comunicato ad ogni suo aggiornamento (quindi semestralmente) al Ministero della Salute ed alla Regione.
3. Contemporaneamente al Comitato Etico recepisce la richiesta di sperimentazione clinica prodotta dal proponente la sperimentazione e la relativa documentazione (All. 4) con l'autorizzazione, nei primi due anni, del Ministero della Salute.
4. Relazione per scritto alla Segreteria del Comitato Etico aziendale o di riferimento, possibilmente entro 45 giorni e non oltre 60 giorni, sulla fattibilità (non sui contenuti) del protocollo e sull'avvenuta effettuazione delle attività gestionali e di controllo di seguito riportate.
 - 4.1. Verifica che le attività di ricerca non interferiscano con i compiti previsti dagli accordi convenzionali e decentrati, né con le priorità dell'assistenza. Verifica l'idoneità delle strutture e dell'organizzazione dei medici e degli studi in relazione al protocollo di studio.
 - 4.2. Con riferimento al punto 13.2 dell'All. 4 predispone una convenzione che regola i rapporti economici tra proponente la sperimentazione ed ASI. e tra ASI. e MMG/PLS. Definisce la remunerazione dei MMG e PLS, anche in rapporto ai compensi di altre eventuali figure professionali partecipanti allo studio, in relazione al presumibile carico di lavoro in termini di tempo e di impegno.
 - 4.3. Garantisce che l'attività di sperimentazione sia effettivamente una componente qualificante delle attività assistenziali, anche considerando il ruolo dei MMG e PLS rispetto a quello delle altre figure professionali eventualmente coinvolte.
 - 4.4. Coordina la formazione specifica, con la collaborazione di società professionali della M.G., di Scuole di formazione e di organizzazioni o Istituzioni specificatamente accreditate.
5. Cura le procedure per:
 - 5.1 l'accreditamento ECM (compatibilmente con i tempi della sperimentazione) relativi alla partecipazione alla ricerca
 - 5.2 i relativi corsi
6. In accordo con il competente Servizio Farmaceutico stabilisce le condizioni necessarie a rispettare le regole di GCP per quanto riguarda approvvigionamento, distribuzione, contabilità e restituzione dei farmaci oggetto della sperimentazione (DM 20/5/01).
7. All'inizio ed eventualmente durante la sperimentazione, prevede attività informative e formative sui contenuti scientifici della stessa, ed, in particolare, una riunione, a scopo formativo, tra gli sperimentatori per discuterne i risultati.
8. Verifica che quanto accertato in via preliminare si mantenga durante tutta la sperimentazione e trasmette alla Regione una scheda riepilogativa (come in All.6)

C. PROPONENTE LA SPERIMENTAZIONE

Il proponente la sperimentazione presenta alla CAR la richiesta di sperimentazione di cui all'All.4 e la relativa documentazione.

Presenta ai medici sperimentatori la proposta di cui all'All.5.

Conduce la sperimentazione assicurando che la stessa si svolga secondo le regole della GCP.

D. MEDICO SPERIMENTATORE

I MMG e i PLS esprimono volontariamente la propria disponibilità a condurre sperimentazioni, chiedendo di iscriversi in appositi registri, redatti dalla CAR.

Per poter partecipare alla sperimentazione devono aver seguito corsi di formazione di base.

Accettano per iscritto il protocollo ed i relativi compensi.

Partecipano alla formazione specifica e collaborano con la CAR nel corso della sperimentazione.

Si impegnano a seguire le regole di GCP.

Lo sperimentatore che agisce senza le dovute autorizzazioni ed in contrasto con il protocollo risponde di ogni eventuale illecito e danno e non avrà diritto al compenso stabilito. I dati di quello sperimentatore non avranno validità ai fini della sperimentazione.

La partecipazione a sperimentazioni da parte dei MMG e PLS non produce effetti sui massimali di scelta e sul diritto al percepimento dell'indennità di piena disponibilità.

E. COMITATO ETICO

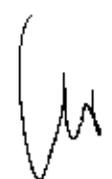
Il Comitato Etico (CE) delle Aziende Sanitarie deve essere ~~integrato~~: integrato con la presenza di un MMG ed un PLS. HLL

Il CE, in base alla normativa vigente, deve valutare i contenuti del consenso informato ed approvarlo esplicitamente.

Il CE valuta la documentazione relativa al protocollo e la relazione della CAR, con cui mantiene stretti rapporti di collaborazione e scambio di informazioni, ed esprime il proprio parere possibilmente entro 45 giorni e comunque non oltre i 60 e lo comunica alla CAR ed al proponente la sperimentazione.

F. DIRETTORE GENERALE DELL'AZIENDA

Il Direttore Generale recependo la relazione della CAR ed il parere del CE emette l'atto amministrativo di autorizzazione (DM 18/3/98).



Domanda di inserimento nel Registro degli Sperimentatori

Il sottoscritto Dr. _____

Cod. Regionale _____

Medico di medicina generale Pediatra di libera scelta

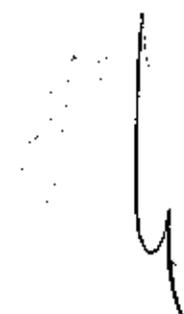
Chiede di essere iscritto nel Registro degli sperimentatori, a norma dell'art. 1 comma 2 del DM 10/05/2001.

A tal fine dichiara

1. Di aver seguito un corso sulla sperimentazione clinica dei farmaci, tenutosi a
il/...../....., di cui allega il programma.
2. Oppure di essere disponibile a seguire uno specifico corso di formazione organizzato dalla ASL
3. Di essere dotato di supporto informatico:
si no
4. Di essere dotato di collegamento ad internet
si indicare indirizzo e-mail _____
no

Allega curriculum vitae, specificando in particolare

1. Le pubblicazioni effettuate
2. La partecipazione attiva a congressi
3. La partecipazione come sperimentatore, a lavori clinici di cui allega gli estratti pubblicati
4. La partecipazione a congressi e l'attività di formatore svolta su argomenti attinenti la ricerca clinica
5. Altro




Formazione di base

Il corso per sperimentatori dovrà essere svolto sulla base delle seguenti Linee Guida

- 1) Conoscere i concetti di base della ricerca in rapporto alle problematiche della clinica quotidiana
 - a) Aspetti di bioetica
 - b) Aspetti assicurativi, deontologici e di responsabilità medico-legale
 - c) Consenso informato e privacy
 - d) Il rapporto medico sperimentatore/paziente
 - e) Le norme di Good Clinical Practice
 - f) Il controllo di qualità e le ispezioni
- 2) Conoscere le basi della metodologia della ricerca clinica
 - a) Disegni sperimentali
 - b) Randomizzazione, cecità, placebo
 - c) Cenni di statistica applicata alla ricerca
- 3) Essere in grado di leggere, interpretare e trasfondere in pratica i risultati di una ricerca clinica
- 4) Conoscere le fasi di sviluppo di un farmaco
- 5) Saper identificare e segnalare sospette reazioni a farmaci

Nel caso che l'iscritto abbia già frequentato un corso dalle simili caratteristiche, il programma dovrà essere allegato alla domanda, in modo che la CAR possa valutarne l'effettiva validità. Il corso dovrà essere svolto secondo le caratteristiche indicate nell'ACN (DPR 270/00) e dovrà essere accreditato

All. 3

Formazione specifica

Le attività di formazione specifica sugli argomenti relativi alla sperimentazione in oggetto dovranno essere costituite da un corso di formazione, e, durante lo sviluppo della ricerca potranno essere integrate da incontri con esperti, da peer review, residenziali oppure on line, da stage presso istituti od ambulatori. Le relative spese (comprendenti anche quelle del sostituto), sono rimborsate dalle ASL ed a carico del proponente la sperimentazione.

Al termine del corso gli sperimentatori dovranno essere in grado di

1. conoscere il farmaco e i risultati delle prime fasi di sperimentazione
2. valutare l'importanza degli obiettivi che ci si propone di conseguire
3. valutare il campionamento, i metodi di randomizzazione, la scheda di rilevazione, il consenso informato
4. conoscere il protocollo



[Handwritten signature]

10
[Handwritten signature]

Documentazione da allegare alla richiesta del proponente la sperimentazione

Il proponente la sperimentazione presenta alla Segreteria Tecnica della CAR la richiesta di conduzione di sperimentazione clinica con i medici convenzionati, corredata dalla seguente documentazione:

1. Lista dei medici che il proponente la sperimentazione intende coinvolgere nella singola sperimentazione
2. Protocollo di ricerca
3. sinossi del protocollo
4. investigational drug brochure
5. scheda raccolta dati (CRF)
6. informativa al paziente e modulo per la raccolta del consenso informato
7. giudizio di notorietà per gli studi di fase III
8. nel caso di sperimentazioni di fase IV debbono essere allegati il parere favorevole del Ministero della Salute o la comunicazione al Ministero della Salute fatta dal proponente la ricerca ai sensi del D.M. 4 dicembre 1990
9. parere del C.E. del centro coordinatore ed eventuali pareri negativi espressi da altri C.E. (dopo i primi due anni)
10. piano dettagliato delle indagini diagnostiche e della strumentazione necessaria per l'effettuazione di quelle gestibili nello studio del MMG e/o PLS
11. documentazione di avvenuto versamento della quota di pertinenza della CAR
12. proposta di piano di formazione degli sperimentatori allo specifico problema oggetto dello studio (prima del suo inizio, durante il suo svolgimento e alla sua conclusione)
13. definizione dei costi:
 - 13.1 il costo dei materiali, dei farmaci, degli eventuali esami e di quant'altro sarà necessario al regolare svolgimento della ricerca
 - 13.2 il compenso per i ricercatori, compreso quello di eventuali altre figure professionali
 - 13.3 una quota relativa alle spese di gestione generali della CAR, comunque non inferiore a E 3000 per ogni anno o frazione di anno di follow up
 - 13.4 una quota relativa al finanziamento del corso di formazione specifica pari ad almeno E 3600 per tutte le spese di allestimento (documenti e logistica)
 - 13.5 una quota relativa alla formazione svolta durante la ricerca.
14. copia della polizza di assicurazione oppure certificato contenente almeno: 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 sperimentazione è da ritenersi valida limitatamente alla scadenza indicata nel certificato)
15. ogni altra documentazione che il Comitato Etico ritenesse necessaria.

Si ricorda che per i primi 2 anni dall'entrata in vigore del D.M. 10/05/2001, come previsto dall'art.2 comma 1, la documentazione deve essere integrata da:

1. Autorizzazione del protocollo da parte del Ministero della Salute;
2. Giudizio di notorietà emesso dal Ministero della Salute, per gli studi di fase III.



Handwritten signature.

★ All. 5

Proposta di adesione alla sperimentazione clinica

Il proponente la sperimentazione presenta ai medici sperimentatori la proposta di adesione, corredata dalla seguente documentazione

1. Protocollo (eventualmente anche in inglese)
2. Sinossi del protocollo (in italiano)
3. Scheda raccolta dati (CRF)
4. Piano delle attività previste per i MMG/PLS
5. Proposta di finanziamento locale.

All. 6

Proposta di scheda per la raccolta dati da inviare alla Regione per ogni singola ricerca:

- Breve riassunto del protocollo (o sinossi)
- Numero pazienti previsti dal protocollo
- Tipo di sperimentazione (fase III o IV)
- Patologia d'interesse
- Molecola/e in studio
- Flow chart dello studio
- Costo generale della ricerca in oggetto
- Lista medici coinvolti
- Remunerazione per i medici