

**ALLEGATO B1 alla Dgr n. 1066 del 28 giugno 2013****STRUMENTI PER IL NUCLEO PER LA RICERCA CLINICA NELLA PREDISPOSIZIONE DELL'ISTRUTTORIA DI STUDI IN MEDICINA GENERALE/PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA.***Richiesta di inserimento nel Registro degli Sperimentatori*

Il sottoscritto Dr. _____ Cod. Regionale _____ Medico di Medicina Generale <input type="checkbox"/> o Pediatra di Libera Scelta <input type="checkbox"/> chiede di essere inserito nel Registro degli Sperimentatori, a norma dell'art.1 comma 2 del D.M. 10 /05/2001. <u>A tal fine dichiara a scopo informativo:</u>
<i>Standard professionali</i>
di essere MMG/PLS da: <input type="checkbox"/> 0-5 anni <input type="checkbox"/> 5-10 anni <input type="checkbox"/> oltre 10 anni
di essere MMG con in carico: <input type="checkbox"/> fino a 500 pazienti <input type="checkbox"/> 500-1000 pazienti <input type="checkbox"/> oltre 1000 pazienti
Ovvero di essere PLS con in carico: <input type="checkbox"/> fino a 350 pazienti <input type="checkbox"/> 350-600 pazienti <input type="checkbox"/> oltre 600 pazienti
di esercitare: <input type="checkbox"/> attività di MMG/PLS esclusiva <input type="checkbox"/> altre attività Quali? _____
di utilizzare la cartella clinica <input type="checkbox"/> Informatizzata <input type="checkbox"/> cartacea
Che la propria attività settimanale è quantificabile in: <input type="checkbox"/> <10 ore/settimana <input type="checkbox"/> 10-15 ore/settimana <input type="checkbox"/> >15 ore/settimana
di disporre di collaboratore di studio? si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
di essere inserito in una medicina di gruppo? si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
di essere inserito in una medicina associata? si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Che l'accesso allo studio è: <input type="checkbox"/> libero <input type="checkbox"/> su appuntamento <input type="checkbox"/> misto

Standard organizzativi

Che lo studio è attrezzato con:

1. frigorifero e relativo controllo della temperatura;
2. idoneo spazio per la conservazione dei campioni per sperimentazione clinica (fisicamente separato dai campioni gratuiti e ad una temperatura <25°C durante tutto l'anno)*;
3. possibilità di collegamento via internet;
indicare indirizzo e-mail _____;
4. zona medicazioni.

*Come previsto dalle Good Clinical Practice

I requisiti di cui ai punti 1 e 2 degli standard organizzativi sono obbligatori ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di tipo farmacologico.

Informazioni complementari

Allegare Curriculum Vitae specificando in particolare:

- le pubblicazioni effettuate
- la partecipazione attiva a congressi (poster o in qualità di relatore)
- la partecipazione ad attività di formazione
- la partecipazione a commissioni scientifiche
- altro

Nel caso fosse necessario definire una graduatoria degli sperimentatori, il NRC fisserà, preventivamente, un punteggio da attribuire ai sopra indicati standard professionali e organizzativi, in conformità alla sperimentazione da attuare.

Documenti da allegare alla Proposta di adesione alla Sperimentazione Clinica:

- ◆ Sinossi del protocollo;
- ◆ Scheda raccolta dati (CRF);
- ◆ Piano delle indagini diagnostiche previste dal protocollo di sperimentazione e della strumentazione necessaria per l'effettuazione di quelle gestibili nello studio del MMG e/o PLS;
- ◆ Modalità di fornitura dei campioni (redatto dal NRC in relazione al singolo studio);
- ◆ Scheda di ricognizione dei bisogni formativi del medico sul problema clinico oggetto della sperimentazione;
- ◆ Proposta di remunerazione per lo sperimentatore.

Costi per la sperimentazione

Si precisa che nessun rapporto economico, anche indiretto, può essere istituito tra lo sperimentatore e gli sponsor della ricerca.

Per ciascun protocollo di ricerca il piano dei costi viene definito, tenendo conto delle seguenti voci:

- quota dovuta all'ULSS per le spese attinenti la ricerca; in proposito, si precisa che i ticket relativi alla diagnostica di routine e le indagini aggiuntive sono a carico dello Sponsor;
- compenso per i medici sperimentatori;
- quota da accantonare per investimenti in formazione o strumenti per il potenziamento dello studio, preferibilmente connessi alla sperimentazione in oggetto.

L'ULSS, tramite il NRC, predisporrà un piano di investimenti specificamente dedicato alle esigenze in termini di attrezzature e quant'altro risulti necessario al miglioramento dello studio del medico, occupandosi direttamente, con l'ausilio delle proprie strutture (unità per gli approvvigionamenti, unità di ingegneria

clinica, ecc.), di reperire sul mercato le attrezzature più favorevoli. Tali attrezzature verranno assegnate agli sperimentatori in comodato d'uso o attraverso altre forme definite dalle parti.

Nel caso di progetti di formazione che comportino uno stage del medico presso ambulatori o strutture diverse dalle proprie, l'ULSS provvederà a rimborsare allo sperimentatore i costi del medico sostituto e le spese connesse al soggiorno, purché le stesse risultino coperte dal fondo per la Sperimentazione, applicando in via generale gli importi definiti dalla Regione per la Formazione Continua dei MMG e PLS.

La Formazione relativa al singolo protocollo di ricerca

Il piano di formazione relativo alla singola sperimentazione deve mettere gli sperimentatori in grado di:

- conoscere il farmaco e i risultati delle prime fasi di sperimentazione;
- valutare l'importanza degli obiettivi che ci si propone di conseguire;
- valutare il campionamento, i metodi di randomizzazione, la scheda di rilevazione, il consenso informato;
- conoscere il protocollo e poterlo discutere ancora nella fase di elaborazione;
- valutare la fattibilità nell'ambito della medicina generale e della pediatria di libera scelta.