



Regione del Veneto

Deliberazione della Giunta
(7^a legislatura)

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo
Fabio
Renato
Giancarlo
Maria Luisa
Antonio
Marino
Massimo
Raffaele
Antonio
Floriano
Emmano
Raffaele

Gaian
Gava
Chiss
Conte
Coppola
De Poli
Finozzi
Giorgetti
Grazie
Padoin
Pra
Serrajotto
Zanon

Segretario

Antonio

Menetto

n. 187 del 01.02.2002

Oggetto: **LINEE GUIDA REGIONALI APPLICATIVE DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 10 MAGGIO 2001 IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA CONTROLLATA IN MEDICINA GENERALE E IN PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA.**

Il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava, riferisce quanto segue.

Il Decreto del Ministro della Salute 10 maggio 2001, 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 (MMG) e da pediatri di libera scelta (PLS), secondo le modalità riportate nell'allegato 1 del decreto stesso.

Le citate disposizioni ministeriali demandano alle Aziende Sanitarie, nel periodo sperimentale di due anni dall'entrata in vigore del decreto stesso, l'attuazione di una serie di compiti ed attività per l'applicazione delle norme in oggetto.

A fine di rendere uniforme il relativo procedimento in ambito regionale, è stato attivato un apposito gruppo tecnico di lavoro, composto di esperti nel settore, che ha elaborato le modalità operative che vengono sottoposte all'attenzione della Giunta regionale e che, una volta approvate, costituiranno le "Linee guida regionali applicative del Decreto del Ministro della Salute 10 maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta".

Tali indirizzi regionali potranno essere integrati, nella fase sperimentale indicata dal D.M. 10.05.2001, da ulteriori indicazioni per i casi non previsti, emanate con decreto del dirigente regionale della Direzione per la Programmazione Socio Sanitaria.

Il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava, conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore, il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie – Avv. Fabio Gava, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art.33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale.
- Visto il D.M. 10 maggio 2001;
- Viste le modalità operative indicate in materia dall'apposito gruppo tecnico regionale.

DELIBERA

1. Di emanare le "Linee guida regionali applicative del Decreto del Ministro della Salute 10 maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta", di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto.
2. Di trasmettere le linee guida regionali di cui al punto 1), alle Aziende Sanitarie del Veneto per gli adempimenti successivi.
3. Di disporre che tali indirizzi regionali possano essere integrati, nella fase sperimentale indicata dal D.M. 10.05.2001, da ulteriori indicazioni per i casi non previsti, emanate con decreto del dirigente regionale della Direzione per la Programmazione Socio Sanitaria.
4. Di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel B.U.R. del Veneto.

Sottoposto a votazione il presente provvedimento viene approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

RR/mm
Renato Rubin

ALLEGATO "A"

LINEE GUIDA REGIONALI APPLICATIVE DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 10 MAGGIO 2001 IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA CONTROLLATA IN MEDICINA GENERALE E IN PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA

La sperimentazione clinica dei farmaci ha subito negli ultimi tempi un grande processo di trasformazione sul piano culturale, scientifico ed organizzativo. Il nuovo quadro normativo, che regola la sperimentazione in ambito ospedaliero e in medicina delle cure primarie, ha promosso un sostanziale decentramento di responsabilità e di funzioni, una volta di quasi esclusiva competenza del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità.

Di particolare interesse appare la sperimentazione clinica sul territorio, che prevede la partecipazione dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS) ad indagini sia in fase pre- che post-registrativa. Nel primo caso è evidente l'importanza di aver esteso al territorio lo studio di quei farmaci utilizzati in patologie non trattate in ospedale e che vanno quindi studiate a livello territoriale già in fase III. Nel secondo caso si tratta di studi post-registrativi in cui i farmaci sono prescritti in contesti e condizioni talora molto diversificati rispetto a quelli della sperimentazione clinica controllata e randomizzata di fase II e III. La dimensione delle popolazioni esposte, la durata dei trattamenti, la presenza di patologie concomitanti, l'utilizzo contemporaneo di altri farmaci, ed altre condizioni, sono tutti elementi che richiedono valutazioni aggiuntive di efficacia e sicurezza dei farmaci e la verifica sul campo della trasferibilità dei risultati e degli esiti raggiunti negli studi su popolazioni selezionate.

Si intuisce facilmente come la ricerca nella medicina territoriale sia necessaria soprattutto per la presenza di numerose patologie croniche, il cui trattamento richiede il monitoraggio long-term dei benefici e dei rischi degli interventi terapeutici, non attuabile in ambito nosocomiale. Non sfuggirà inoltre che tale ricerca, oltre a promuovere e permettere nuove e importanti conoscenze sul profilo dei farmaci utilizzati nella pratica reale, non potrà che dare un forte contributo alla formazione scientifica e professionale dei medici.

Esistono tuttavia alcuni elementi che, se non chiaramente definiti, possono impedire l'avvio delle indagini cliniche territoriali o trasformarle in attività scarsamente produttive. L'interpretazione e la corretta applicazione degli indirizzi di carattere generale contenuti nella normativa vigente devono infatti affrontare, e possibilmente risolvere, non facili problemi che riguardano, in particolare, la scarsa esperienza sperimentale in materia, la formazione di base e specifica sulla ricerca clinica territoriale, la definizione del corpo dei ricercatori, le modalità di attuazione della ricerca, i collegamenti territorio-ospedale, le spinte promozionali, le complementarità tra formazione e ricerca, il ruolo e il funzionamento dei comitati etici, i compensi dei ricercatori e delle aziende sanitarie, ed altro.

Le iniziative da intraprendere per una omogenea e produttiva crescita delle capacità di ricerca anche in medicina delle cure primarie non possono, in questa fase, non trovare adeguato supporto attraverso apposite linee-guida regionali.

1. LIMITI DI APPLICAZIONE

Le attività di sperimentazione clinica in MG e PLS sono autorizzate se si inquadrano nelle generali finalità di difesa e promozione attiva della salute in termini di prevenzione, cura e

Allegato alla dgr

n. del



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. Rimane esclusa ogni sperimentazione che possa risultare in contrasto con il diritto alla salute di ciascun individuo.

2. ADEGUAMENTO DELLA COMPOSIZIONE DEL COMITATO ETICO

Il Comitato Etico delle Aziende U.L.S.S. istituito secondo il D.M. 18/03/98, deve essere integrato, laddove ciò non sia già stato previsto, con la presenza di MMG e PLS.

3. INDIVIDUAZIONE DI "APPOSITA STRUTTURA"

L'ULSS individua nella COMMISSIONE PER LA RICERCA IN MEDICINA TERRITORIALE (di seguito denominata CoRiTer) la struttura prevista dall'art.3, dell'Allegato I del D.M.10/05/2001.

Di tale struttura fanno parte:

- Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale;
- Medico di Medicina Generale (effettivo e sostituto)*;
- Pediatra di Libera Scelta (effettivo e sostituto)*;
- Medico della Direzione Sanitaria dell'ULSS;
- Amministrativo (preferibilmente appartenente al Servizio Farmaceutico o all'Ufficio Convenzioni);
- Medico dei Distretti Socio Sanitari.

* Indicati dai Comitati aziendali per la Medicina Generale e la Pediatria di Libera Scelta.

La Segreteria Tecnica, con funzioni di coordinamento delle attività, è affidata di norma al farmacista, cui è pure assegnato il compito di raccordarsi con le diverse strutture dell'ULSS coinvolte nella sperimentazione clinica. La CoRiTer opererà in stretta collaborazione con l'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico.

La CoRiTer rimane in carica per due anni.

I compiti della CoRiTer sono:

I. GESTIONE DEL REGISTRO DEGLI SPERIMENTATORI

I MMG e PLS, su invito del Direttore Generale, fanno richiesta di essere inseriti nel Registro degli Sperimentatori, inviando apposita domanda corredata dalla documentazione richiesta (Allegato 1).

La CoRiTer predispone e aggiorna almeno semestralmente, e comunque obbligatoriamente entro un anno, il Registro dei MMG e dei PLS e comunica alla Regione (Servizio Farmaceutico) la lista delle sperimentazioni approvate e i MMG e i PLS coinvolti.

II. PROCEDURA OPERATIVA PER AVVIARE LA SPERIMENTAZIONE NELLA MEDICINA DELLE CURE PRIMARIE

A. FASE CHE PRECEDE LA VALUTAZIONE DA PARTE DEL C.E.

Allegato alla dgr



Entro 30 gg dalla data di ricezione della richiesta di sperimentazione, la CoRiTer invia relazione all'Ufficio di Segreteria del C.E., attestante l'avvenuta effettuazione di quanto sotto indicato:

- invio a tutti i medici iscritti nel Registro della proposta di adesione alla sperimentazione presentata dallo Sponsor (Allegato 2). raccolta delle domande di partecipazione alla sperimentazione e predisposizione di apposito elenco;
- a partire dalla rilevazione dei bisogni indicati dai medici, predisposizione del piano di formazione, opportunamente integrato con gli approfondimenti necessari a collocare la specifica ricerca nel contesto delle conoscenze già disponibili, con l'indicazione dei relatori per la realizzazione del percorso formativo;
- valutazione dell'esistenza delle condizioni operative di ciascuno sperimentatore per un corretto svolgimento della ricerca, in accordo con quanto previsto dal protocollo sperimentale e dalle Good Clinical Practice;
- verifica che le attività connesse alla singola sperimentazione clinica siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione, ricerca della ULSS;
- verifica che quanto richiesto dalla sperimentazione non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi regionali per l'Area della Medicina Convenzionata ivi compresi quelli decentrati;
- accordo con i responsabili dei servizi sanitari dell'ULSS, a vario titolo coinvolti nell'esecuzione della sperimentazione, 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'ULSS, la CoRiTer lo comunica allo sponsor e predispone altre modalità di esecuzione;
- proposta del piano dei costi per la sperimentazione (Allegato 3).

B. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

Il Comitato Etico, valutata la documentazione relativa al protocollo di studio unitamente alla relazione trasmessa dalla CoRiTer, esprime il proprio parere.
Sarà cura dell'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico trasmettere alla CoRiTer il verbale relativo alle decisioni assunte, in analogia a quanto avviene per la sperimentazione in ospedale.

C. FASE SUCCESSIVA ALL'APPROVAZIONE DA PARTE DEL C.E.

La CoRiTer, una volta ricevuto il verbale da parte della Segreteria del Comitato Etico, è tenuta a:

- comunicare agli sperimentatori le procedure operative per l'avvio della ricerca (piano di formazione, piano delle indagini diagnostiche, piano dei costi con gli incentivi destinati agli sperimentatori, ecc.)*;
- comunicare le modalità di consegna dei campioni e le modalità di registrazione degli stessi ai fini della dovuta contabilità* ;
- coordinare il piano di formazione relativo alla singola sperimentazione (Allegato 4).

* E' opportuno in questa fase prevedere una riunione con gli sperimentatori.

III. MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA TERRITORIALE
Viene effettuato dalla CoRiTer con le seguenti modalità:

Allegato alla dgr

n. del



- convocazione di riunioni periodiche, anche in autonomia dallo sponsor, per discutere le difficoltà inerenti la conduzione dello studio (ad es. difficoltà di raccordo interne all'ULSS);
- verifica della corretta tenuta della documentazione da parte del medico sperimentatore ed eventuale attività di supporto rispetto a specifiche richieste da parte di quest'ultimo;
- elaborazione di dati di prescrizione (farmaceutica, diagnostica, di dimissione ospedaliera), qualora utili a favorire un monitoraggio generale del problema studiato;
- in accordo con la Segreteria del C.E., raccolta delle schede compilate dagli sperimentatori e relativa consegna allo sponsor/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto);
- in accordo con la Segreteria del C.E., raccolta dei report relativi allo stato di avanzamento/conclusione della sperimentazione, compilati da ciascuno sperimentatore;
- analisi e valutazione dei dati conclusivi della sperimentazione in collaborazione con i medici partecipanti.

IV. GESTIONE DEI CAMPIONI DI SPERIMENTAZIONE

Il farmacista del Servizio Farmaceutico è tenuto a:

- ricevere e contabilizzare i campioni connessi con ciascuna sperimentazione, organizzare le consegne degli stessi (le modalità adottate saranno in relazione al tipo di sperimentazione e alla dislocazione territoriale di ciascuna ULSS);
- raccogliere i campioni residui e restituirli allo sponsor;
- concordare le modalità di smaltimento dei rifiuti speciali connessi con la sperimentazione, nel caso in cui la CoRiTer ne evidenziasse la necessità.

4. ATTIVITA' ISTRUTTORIA DA PARTE DEL COMITATO ETICO

L'Ufficio di Segreteria del C.E., in accordo con quanto previsto dal D.M. 18/03/98, assolve ai seguenti compiti istruttori:

- ricezione da parte della CoRiTer della richiesta di conduzione di sperimentazione clinica nella medicina delle cure primarie, corredata da apposita documentazione (Allegato 5);
- invio allo sponsor della documentazione relativa alla decisione del C.E.;
- comunicazione alla CoRiTer della decisione del C.E.;
- predisposizione della documentazione per la firma della convenzione economica (che regola sia gli aspetti finanziari che quelli assicurativi) tra l'ULSS e lo Sponsor;
- al termine della sperimentazione, richiesta allo Sponsor dei risultati finali della ricerca e dell'elaborazione dei dati locali vs. quelli del campione generale, conformemente a quanto indicato in tal senso in convenzione.

Il parere del Comitato etico deve essere trasmesso allo sponsor e alla CoRiTer entro 60 gg. dalla ricezione della richiesta di sperimentazione con documentazione completa.

5. ATTIVITA' DI VERIFICA

L'ULSS, attraverso le strutture competenti, verifica l'attuazione delle varie fasi del presente procedimento.

6. FINANZIAMENTO DELLA CoRiTer

Gli Sponsor industriali sono tenuti a versare all'ULSS una quota pari ad almeno Euro 2.582,28 + I.V.A. (Lire 5.000.000 + I.V.A.) per l'istruttoria della pratica connessa con la valutazione della sperimentazione clinica.

Allegato alla dgr



Ai componenti della CoRiTer viene corrisposto, se non in contrasto con le disposizioni che disciplinano il rapporto di lavoro dipendente e convenzionato del personale interessato, un compenso forfetario, per ogni seduta, definito con il piano dei costi della sperimentazione.

7. FORMAZIONE DI BASE

I ricercatori devono partecipare a processi di formazione di base (organizzati specificamente per la Medicina Generale e per la Pediatria di Libera Scelta) che li mettano in grado di:

- conoscere i concetti essenziali della sperimentazione clinica e dell'epidemiologia;
- conoscere le varie fasi della ricerca clinica;
- leggere criticamente la letteratura clinica;
- conoscere gli aspetti etici;
- saper fare una valutazione della fattibilità e dei costi di uno studio;
- saper fare una valutazione della reale utilità del farmaco oggetto dello studio per le necessità terapeutiche della medicina delle cure primarie;
- partecipare alla progettazione di protocolli di ricerca clinica e conoscere gli strumenti per la raccolta di dati clinici ed epidemiologici;
- utilizzare banche dati e Internet.

La formazione di base, attivata nell'ambito dei programmi regionali (attraverso la Commissione aggiornamento obbligatorio e facoltativo-formazione permanente) e/o aziendali, in collaborazione e accordo con le Associazioni professionali di categoria, deve utilizzare la metodologia per l'apprendimento attivo dell'adulto a piccoli gruppi. Deve prevedere la partecipazione di esperti di epidemiologia e ricerca clinica.

Allegato 1

Richiesta di inserimento nel Registro degli Sperimentatori

Il sottoscritto Dr. _____

Cod. Regionale _____

Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta

chiede di essere inserito nel Registro degli Sperimentatori, a norma dell'art.1 comma 2 del D.M. 10 /05/2001.

A tal fine dichiara a scopo informativo:

Standard professionali
di essere MMG/PLS da:
<ul style="list-style-type: none"> • 0-5 anni • 5-10 anni • oltre 10 anni

Allegato alla dgr
n. _____



di essere MMG con in carico:

- fino a 500 pazienti
- 500-1000 pazienti
- oltre 1000 pazienti

di essere PLS con in carico:

- ❖ fino a 350 pazienti
- ❖ 350-600 pazienti
- ❖ oltre 600 pazienti

di esercitare:

- attività di MMG/PLS esclusiva
- altre attività

Quali? _____

di utilizzare la cartella clinica?

Informatizzata cartacea

Che la propria attività settimanale è quantificabile in:

- <10 ore/settimana
- 10-15 ore/settimana
- >15 ore/settimana

di disporre di collaboratore di studio? sì no

di essere inserito in una medicina di gruppo? sì no

di essere inserito in una medicina associata? sì no

Che l'accesso allo studio è:

libero su appuntamento 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

Allegato alla dgr

in _____



- ❖ 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, la CoRiTer fisserà, preventivamente, un punteggio da attribuire ai sopra indicati standard professionali e organizzativi, in conformità alla sperimentazione da attuare.

Allegato 2

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 (redatta dalla CoRiTer 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.

Allegato 3

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 la CoRiTer, predisporrà un piano di investimenti specificamente dedicato alle esigenze in termini di attrezzature e quant'altro risulta 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

Allegato alla dgr
n. _____ del _____



per la Sperimentazione, applicando in via generale gli importi definiti dalla Regione per la Formazione Continua dei MMG e PLS.

Allegato 4

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.

Allegato 5

Documentazione da allegare alla richiesta di Sperimentazione Clinica

Lo Sponsor presenta alla Segreteria Tecnica della CoRiTer la richiesta di conduzione di sperimentazione clinica con i medici convenzionati, corredata dalla seguente documentazione:

- ◆ numero di medici che lo Sponsor intende coinvolgere nella singola sperimentazione;
- ◆ protocollo di studio;
- ◆ sinossi del protocollo;
- ◆ investigational drug brochure;
- ◆ scheda raccolta dati;
- ◆ informativa al paziente e modulo per la raccolta del consenso informato;
- ◆ giudizio di notorietà per gli studi di fase III;
- ◆ 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;
- ◆ parere del C.E. del centro coordinatore ed eventuali pareri negativi espressi da altri C.E. (dopo i primi due anni);
- ◆ piano dettagliato delle indagini diagnostiche e della strumentazione necessaria per l'effettuazione di quelle gestibili nello studio del MMG e/o PLS;
- ◆ documentazione di avvenuto versamento della quota fissa per l'ULSS;
- ◆ 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);
- ◆ proposta di finanziamento locale della sperimentazione (quota per paziente);
- ◆ 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

Allegato alla dgr
n. del

(l'autorizzazione alla sperimentazione è da ritenersi valida limitatamente alla scadenza indicata nel certificato):

- 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:

- Autorizzazione del protocollo da parte del Ministero della Salute;
- Giudizio di notorietà emesso dal Ministero della Salute, ove richiesto.

A. Neri, alla dir.

Il. Col



DIREZIONE RAGIONERIA E TRIBUTI

Visto e assunto l'impegno di €. _____ sul capitolo _____

del bilancio di previsione per l'esercizio _____ al n. _____ (art. 43 della l.r. 29 novembre 2001, n. 39)

Venezia, _____
