

**ALLEGATO B – MODULO ANALISI DI FATTIBILITA'**  
**Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni**

Il presente modulo si compone di 5 sezioni:

1. Sezione A: Informazioni generali sullo studio
2. Sezione B: Modulo per l'analisi dei costi aggiuntivi correlati allo studio
3. Sezione C: Modulo riepilogativo aspetti economici
4. Sezione D: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio (*da compilare nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio*)
5. Sezione E: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore

N.B. La compilazione del presente documento è a cura dello Sperimentatore.

**Sezione A: Informazioni generali sullo studio**

Titolo dello studio .....

Codice protocollo .....

Acronimo (se esistente).....

Numero EudraCT (se applicabile) .....

Numero RSO (se previsto) .....

Codice ClinialTrials.gov (o simili, se previsti) .....

Promotore dello studio: ..... (indicare denominazione completa)

Studio profit	SÌ ·	NO ·
---------------	------	------

Studio no profit:	SÌ ·	NO ·
No profit Finanziato:	SÌ ·	NO ·
Solo se no profit finanziato,		
con finanziamento da parte di terzi:	SÌ ·	NO ·

## Dati sullo studio

### Tipo di studio

- Sperimentale con farmaco  
Fase (scelta multipla): • I • II • III • IV  
Nel caso di studi a fasi combinate specificare quale fase viene condotta presso questo centro  
(scelta multipla): • I • II • III • IV
  
- Indagine clinica con Dispositivo Medico
  - Pre-marketing
  - Post-marketing

*Specificare se il DM è già in uso SÌ • NO •*
  
- Studio interventistico senza dispositivi e senza farmaci  

*Specificare il tipo di intervento (Scelta multipla)*

  - Procedura o tecnica di prevenzione (es. vaccinazioni, interventi basati su screening di popolazione, interventi educativi...)
  - Procedura o tecnica diagnostica
  - Procedura o tecnica terapeutica (es. chirurgia, radioterapia...)
  - Procedura o tecnica riabilitativa
  - Procedura infermieristica (es. medicazione..)
  - Medicine non convenzionali (agopuntura, omeopatia, fitoterapia...)
  - Integratori alimentari
  - Cosmetici
  - Altro specificare .....
  
- Studio Osservazionale
  - Osservazionale con farmaco • Osservazionale senza farmaco
  - Sono previste indagini aggiuntive\* per il paziente? SÌ • NO •

*(se con farmaco allegare attestazione della notifica ad AIFA da parte del Promotore dello studio per la registrazione nel registro degli studi osservazionali)*

Disegno:

  - trasversale
  - caso-controllo
  - di coorte prospettico
  - di coorte retrospettivo
  - descrittivo/fattibilità
  - qualitativo
  
- Studio esclusivamente su materiali biologici  

*Specificare il tipo di campione/tessuto: .....*

\*Per indagini aggiuntive si intendono procedure diagnostiche e/o di follow up aggiuntive rispetto alla pratica clinica, che non rappresentano l'oggetto di studio

### **Multicentricità**

- Studio monocentrico
- Studio multicentrico

Centro coordinatore italiano (per studi multicentrici): .....

Numero di centri italiani [ ]

- Studio nazionale
- Studio internazionale

### **Età**

- In utero
- Neonati pre-termine(fino a un'età gestazionale 37 settimane)
- Neonati (0-27 giorni)
- Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi)
- Bambini (2-11 anni)
- Adolescenti (12-17 anni)
- Adulti (18-44 anni)
- Adulti (45-64 anni)
- Anziani (da 65 anni)

### **Arruolamento di "categorie vulnerabili"**

- Per età
- Volontari sani
- Donne in gravidanza e allattamento
- Pazienti in situazioni di emergenza
- Incapaci di intendere e volere
- Altre categorie vulnerabili (*specificare*).....

*Specificare le modalità di arruolamento (dove e come):* .....

### **Dati relativi allo Sperimentatore responsabile**

Nome e Cognome .....

Qualifica professionale .....

Azienda/Ente .....

Ospedale/Presidio .....

Dipartimento .....

Unità Organizzativa .....

Informazioni relative a PROMOTORE, CRO, FINANZIATORE/SUPPLIER

	Denominazione	Referente	Indirizzo	Recapito Mail e telefonico
PROMOTORE				
CRO (se prevista)				
FINANZIATORE/SUPPLIER (se previsto)				

Specificare a chi è affidata l'attività di monitoraggio clinico dello studio: .....

Nota: si ricorda che il monitoraggio dello studio è a cura del Promotore (che lo può svolgere direttamente oppure delegando un terzo soggetto)

<b>Setting dello studio</b>		
- Ambulatoriale	SÌ •	NO •
- di Ricovero	SÌ •	NO •
- Day Surgery/One Day Surgery	SÌ •	NO •
- Day Service	SÌ •	NO •
- Se non applicabile, specificare: .....		

<b>Durata dello studio nel centro</b>
Data prevista di inizio studio.....
Data prevista di inizio arruolamento.....
Data prevista di fine studio.....

<b>Sottostudi</b>
• Farmacocinetica
• Farmacodinamica
• Farmacoeconomia
• Farmacogenetica
• Farmacogenomica
• Indagine sui biomarcatori
• Qualità della vita
• Nessuno
• Altro

**Sezione B - Modulo per l'analisi dei costi aggiuntivi correlati allo Studio**

Personale direttamente coinvolto nel team dello studio (*compreso lo Sperimentatore Responsabile dello studio*) presso la struttura/UO proponente

Nome e Cognome	Struttura di appartenenza	Recapito (Mail e telefono)	Qualifica professionale*	Rapporto di lavoro**	Integrazione ai fini assistenziali
					SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na <input type="checkbox"/>
					SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na <input type="checkbox"/>
					SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na <input type="checkbox"/>
					SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na <input type="checkbox"/>
					SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Na <input type="checkbox"/>

N.B. Per lo svolgimento o la partecipazione alle attività cliniche dello studio è sempre necessaria l'esistenza di un valido ed efficace titolo allo svolgimento dell'attività presso la struttura.

\* Specificare se medico, infermiere, farmacista, biologo, data manager, etc.

\*\* Specificare se dipendente Ospedaliero, dipendente universitario con integrazione assistenziale, medico in formazione, assegnista, libero professionista, dottorando, borsista, etc.

Altro personale coinvolto (dirigenza e comparto) presso strutture/UO diverse da quella proponente che collaborano con la UO proponente per lo svolgimento di prestazione studio-specifiche

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto altro personale? SÌ  NO

Se sì, compilare di seguito

	Servizi/Strutture coinvolti	Figure coinvolte (ad es. radiologo, anatomico patologo, tecnico di radiologia, tecnico di laboratorio, etc.)
1		
2		
3		

*Allegare la dichiarazione di attestazione del coinvolgimento sottoscritta dal relativo Responsabile*

## COSTI AGGIUNTIVI

[*"I medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi usati per somministrarli sono forniti gratuitamente dal promotore dello studio profit; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione degli studi di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica": decreto legislativo 24.06.2003, n. 211 – art. 20, comma 2.*

*Relativamente agli studi no profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica ex art. 1 del D.M. 17.12.004, i farmaci sono a carico del SSN, mentre le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc possono gravare sul Fondo della Ricerca di cui all'art. 2, comma 3 del citato Decreto, sempre che si tratti di studi promossi dalla Struttura.*

*Relativamente agli studi no profit NON finalizzati al miglioramento della pratica clinica ex art. 6 del D.M. 17.12.2004, i promotori devono garantire la fornitura dei farmaci sperimentali, il rimborso dei farmaci con AIC se il relativo utilizzo è richiesto dal protocollo di studio e la copertura delle spese aggiuntive.]*

### Se trattasi di studio interventistico di farmaco

Elenco Farmaci Sperimentali	ATC	Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D)

A = a carico del Promotore

B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore\* - *specificare il codice identificativo del fondo, se presente*

C = fornitura/finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regola la fornitura/il contributo economico*)\*

D = si propone a carico del *Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente*\*\*

\* Applicabile solo per studi no profit

\*\* Applicabile solo per studi no profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica

### Se trattasi di indagine clinica di dispositivo medico

Elenco DM Sperimentali (nome commerciale e modello)	Numero di registrazione in banca dati dispositivi medici/ repertorio dispositivi medici	Classe Di rischio	Fabbricante	Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D)

A = a carico del Promotore in quanto non già in uso nel centro (art. 2, comma 1 lettera t) punto 8 del D.Lgs n. 37 del 25/01/2010 "*...Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante...*")

B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore\* - *specificare il codice identificativo del fondo, se presente*

C = fornitura/finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regola la fornitura/il contributo economico*)

D = si propone a carico del *Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente*\*\*

\* Applicabile solo per studi no profit

\*\* Applicabile solo per studi no profit finalizzati

Per ogni DM della tabella precedente:

Nome commerciale e modello (come da prima colonna della tabella precedente)

Presenza del marchio CE?  Sì  No

- **se sì**, specificare per quali indicazioni ..... In questo caso il Promotore si impegna a comunicare l'avvio dello studio al Ministero della Salute, ai sensi del comma 8 dell'art. 14 del D.Lgs. 46/97 e del comma 7 dell'art. 7 del D.Lgs. 502/92, come da circolare del Ministero della Salute del 25.05.2021

- se si tratta di indagine PMCF (indagini cliniche Post Market Clinical Follow up) per la valutazione ulteriore della conformità di dispositivi medici, utilizzati secondo la destinazione d'uso oggetto della marcatura CE nelle quali i soggetti in studio vengono sottoposti a procedure supplementari invasive o gravose rispetto a quelle eseguite nelle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo, il Promotore è tenuto alla notifica preventiva al Ministero della salute, almeno 30 giorni prima dell'avvio (art. 74.1 Regolamento UE 2017/745, di seguito "Regolamento", identificato a livello europeo come Medical Device Regulation, di seguito "MDR").

- **se non in presenza di marchio CE**, è necessario che il Promotore abbia richiesto l'autorizzazione al Ministero della Salute, secondo le procedure indicate sul sito ministeriale a seconda se la richiesta riguardi la validazione e valutazione di una domanda di indagine clinica finalizzata alla dimostrazione della conformità di dispositivi medici di classe I o di classe IIa o IIb non invasivi privi di marcatura CE oppure riguardi la validazione e valutazione di una domanda di indagine clinica finalizzata alla dimostrazione della conformità di dispositivi medici di classe IIa o IIb invasivi o di classe III privi di marcatura CE (art. 62, par. 1, del Regolamento UE 2017/745, di seguito "Regolamento", identificato a livello europeo come Medical Device Regulation, di seguito "MDR"). Il medesimo procedimento deve essere seguito quando deve essere condotta un'indagine clinica per valutare un dispositivo che rechi già la marcatura CE ma sia impiegato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso (art. 74, par. 2 MDR).

Nella sperimentazione l'impiego avviene secondo l'indicazione per cui è stata ottenuta la marcatura CE?

Sì  No

- se no, è necessario presentare notifica di indagine clinica al Ministero, secondo quanto previsto dal decreto ministero della salute del 2 agosto 2005 (GU 210 del 9 settembre 2005)

Il dispositivo presenta tessuto animale a rischio di trasmissione di encefalopatia spongiforme (TSE)?

Sì  No

Il dispositivo medico incorpora un medicinale:  Sì  No

se sì,

- il medicinale e il DM sono integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile  Sì  No

- il medicinale ha azione accessoria a quella del DM  Sì  No

Allegare breve sintesi del profilo farmacologico, clinico e di sicurezza del medicinale quando utilizzato con azione accessoria a quella del DM (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli)

Il dispositivo è già presente in gara di fornitura in Area Vasta?  Sì  No

A quale prezzo disponibile in commercio? .....

Sede di utilizzo/impianto: .....

**Prestazioni aggiuntive studio-specifiche:** SÌ ·

NO ·

Se lo studio prevede l'esecuzione di prestazioni specialistiche aggiuntive rispetto alla pratica clinica (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio), incluse quelle previste per l'arruolamento, come da flow-chart dello studio, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale, nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo, come da codici indicati:

N.B.: come previsto dalle Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA del 20/03/2008), nell'ambito di uno studio osservazionale *le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.*

Prestazioni Aggiuntive della struttura ove si conduce lo studio e/o di altre strutture dell'Azienda (È possibile allegare una flow-chart come materiale integrativo alla tabella che va comunque compilata. Il numero di prestazioni è previsionale, secondo protocollo).

<b>Struttura (Struttura erogante) 1</b>	<b>Codice Prestazione: (ICDX-CM) 1</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Tariffa Prestazione come da nomenclatore<sup>2</sup></b>	<b>Tariffa Prestazione proposta dal Promotore (se disponibile)</b>	<b>N. Prest./ Paziente</b>	<b>Opzionale (sì/no)</b>	<b>Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D)</b>

<sup>1</sup> "Struttura erogante" e "ICDX-CM" da utilizzare solo per la ASL Pescara

<sup>2</sup> Le tariffe del nomenclatore potranno essere richieste ai competenti uffici amministrativi. Se la prestazione non è riconducibile contattare gli uffici competenti (es. Controllo di Gestione) per un'analisi dei costi.

<b>Fornitura di beni in comodato</b>	
Sono presenti beni in comodato	SÌ · NO ·
Descrizione.....	
marcato CE	SÌ · NO · NON APPLICABILE ·
Numero Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM)	SÌ · NO · NON APPLICABILE ·

### Altri Costi Aggiuntivi, se presenti

Descrizione	Previsto (Sì/No)	Codice Modalità Copertura Oneri Finanziari (A, B, C, D)
Collaudo dispositivi forniti in comodato d'uso		
Registrazione su CD anonimizzati di immagini di esami		



Assicurazione (solo per studi no-profit con assicurazione a carico della struttura di riferimento)		
Compenso Farmacia per allestimento farmaci		
Utilizzo di laboratorio esterno in cui viene centralizzata la valutazione di parametri previsti dallo studio		
Spedizione materiale/campioni biologici		
Materiale consumabili		
Altro (specificare)		

A = a carico del Promotore

B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore\* - *specificare il codice identificativo del fondo, se presente*

C = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regola il contributo economico*)

D = si propone a carico del *Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente*\*\*

\* Applicabile solo per studi no profit

\*\* Applicabile solo per studi no profit

## Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ • NO •

Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- la randomizzazione;
- lo stoccaggio a breve termine e la consegna del materiale sperimentale (farmaco/dispositivo medico)
- lo stoccaggio a lungo termine (farmaco/dispositivo medico)
- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:
  - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
  - allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
  - ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
  - confezionamento/mascheramento;
- altro (*specificare*).....

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (*barrare la voce pertinente*):

- questo singolo centro;
- i seguenti centri partecipanti allo studio:(*fornire l'elenco completo*).

.....

Se sì, fornire il parere della Farmacia e dare evidenza che nella bozza di convenzione economica sia previsto il compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

Si esprime Parere Favorevole:

DATA .....

*Il Direttore del Dipartimento Farmaceutico (se pertinente) o suo referente*

.....  
(Timbro e firma per esteso)

Sezione C Modulo riepilogativo aspetti economici

**Studi profit**

N° pazienti previsti nel centro	
Corrispettivo contrattuale (grant) per paziente	€
Costo delle prestazioni aggiuntive a paziente	€
Corrispettivo contrattuale totale a paziente	€
Corrispettivo per le fees aggiuntive se previsto da regolamento del centro (attività amministrative/costi generali o di start-up, fee per il servizio farmaceutico, ecc)	€

**Studi no profit**

Studio no profit con finanziamento da parte di terzi SÌ · NO ·

Studio no profit con finanziamento interno (con finanziamenti della struttura già presenti) SÌ · NO ·

N° pazienti previsti nel centro .....

Note \_\_\_\_\_

**Sezione D: Modulo di Ripartizione del finanziamento per lo studio (solo per studi no profit con finanziamento dedicato)**

<b>RIPARTIZIONE FINANZIAMENTO</b>		
TOTALE FINANZIAMENTO SPERIMENTAZIONE		
Accantonamento Fondo Aziendale per la Ricerca	15 %	€
Spese Generali e Amministrative	35 %	€
UOC Responsabile della Sperimentazione	50 %	€
Altre UOC coinvolte con specifica indicazione		
- UOC	%	€
- UOC	%	€
- UOC	%	€

**Previsione Impiego Finanziamento UOC (per ciascuna UOC coinvolta)**

---

INCARICHI ESTERNI \_\_\_\_\_

BORSE DI STUDIO RICERCATORI \_\_\_\_\_

ATTREZZATURE INFORMATICHE \_\_\_\_\_

ATTREZZATURE SANITARIE \_\_\_\_\_

FORMAZIONE PROFESSIONALE \_\_\_\_\_

ALTRE ATTIVITA' \_\_\_\_\_

## Sezione E: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello Studio

Il sottoscritto ....., Responsabile dello Studio, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al DPR 445/2000 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali nel caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, sotto la propria personale responsabilità, dichiara che:

1. visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
2. il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
3. l'Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è appropriata;
4. è garantita l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale come previsto dall'articolo 7 della Legge Regionale n. 9 del 1/6/2017;
5. dispone di tempo e mezzi necessari per svolgere lo studio.
6. lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki (versione della 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013) e nel rispetto delle normative vigenti;
7. ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati allo studio, qualora applicabile;
8. l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
9. si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione della stessa, verrà presentato al Comitato Etico da parte del Promotore;
10. comunicherà ogni evento avverso serio al Comitato Etico e al Promotore secondo normativa vigente secondo quanto indicato nel protocollo dello studio;
11. ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
12. la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
13. la ricezione del medicinale sperimentale e del dispositivo medico o di altro prodotto (se previsto) utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
14. non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o delle pubblicazioni inerenti;
15. (*mantenere unicamente la dichiarazione pertinente tra le due opzioni*) lo studio è coperto da specifica polizza assicurativa *oppure* non è necessaria specifica copertura assicurativa in quanto ... (*specificare la motivazione per cui si ritiene non necessaria specifica copertura assicurativa – tale aspetto sarà comunque oggetto di valutazione da parte del Comitato Etico*);
16. non percepisce alcun compenso diretto per lo svolgimento dello studio;
17. *se studio profit*, la convenzione economica verrà stipulata tra ... e ...;
18. *se studio no profit*, (*mantenere unicamente la dichiarazione pertinente tra le due opzioni*) non è previsto alcun finanziamento dedicato per la conduzione dello studio *oppure* le modalità di impiego del finanziamento dedicato per la conduzione dello studio sono esplicitate nella specifica sezione C/D del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra ..... e.....;
19. *se studio no profit*, qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegna a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
20. lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico, di autorizzazione delle Autorità regolatorie (AIFA o Ministero della Salute) ove previsto, di espresso e motivato nullaosta del Direttore Generale della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività ai sensi dell'articolo 7 della Legge Regionale n. 9 del 1/6/2017 nonché, ove previsto, stipula del relativo contratto;
21. lo studio verrà avviato soltanto dopo l'avvenuta nomina del responsabile e degli incaricati al trattamento dei dati richiesta dalla normativa del Garante Privacy (Regolamento europeo n. 679/2016 e Decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 come novellato dal D.Lgs. 101/2018)

DATA .....

*Il Responsabile dello Studio*

.....  
(Timbro e firma per esteso)

Rev 01\_08/2024

Si esprime Parere Favorevole (*una firma per ogni responsabile di struttura coinvolta compresa la struttura ove si conduce lo studio*).

DATA .....

*Il Direttore della Struttura Complessa*

.....  
(Timbro e firma per esteso)

Si esprime Parere Favorevole

DATA .....

*Il Direttore del Dipartimento*

.....  
(Timbro e firma per esteso)

Si esprime Parere Favorevole

DATA .....

*Il Direttore Sanitario*

.....  
(Timbro e firma per esteso)