# ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO SU CAMPIONE BIOLOGICO

| | |
|---|---|
| **Titolo dello studio** | **Studio di immunogenicità dei farmaci anti-TNF. Monitoraggio basato su tecniche di risonanza plasmonica di superficie e confronto tra originators e biosimilari.** |
| **Codice Protocollo** | **progetto ADA** |
| **Versione e data** | Versione 1.0 del 18/02/2021 |
| **Promotore** | **Azienda USL Toscana Centro**<br>dott. Giancarlo Landini Direttore Dipartimento specialistiche mediche<br>Piazza Santa Maria Nuova, 1 – Firenze<br>email: giancarlo.landini@uslcentro.toscana.it |
| **Sperimentatore Principale** | **Dott. ssa Francesca Li Gobbi**<br>SOS Reumatologia Ospedale San Giovanni di Dio<br>Azienda USL Toscana Centro<br>email: francesca.ligobbi@uslcentro.toscana.it |
| **ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.** | **RIEPILOGO IN REGISTRO MONITORAGGIO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA** |
| **NUMERO REGISTRO INTERNO**<br>**(a cura Task Force sperimentazione clinica)** | **22-21 FI** |

***SEZIONE A**: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO*

***SEZIONE B**: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE*

***SEZIONE C**: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO*

***SEZIONE D**: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO , DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA*

## SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro: 15

Volontari sani: NO
Pediatrici: NO
Adulti: SI n. 15

Durata complessiva dello studio: 24 mesi

*(Se applicabile dettagliare)* Durata del periodo di arruolamento: n.a.
Durata del trattamento: n.a.
Periodi previsto per Analisi dei dati n.a.

**STUDIO IN REGIME**

- Territoriale SÌ ☐ NO ☒
- Ospedaliero SÌ ☒ NO ☐

Se in regime ospedaliero dettagliare: regime ambulatoriale ☒ day-hospital/surgery ☐ ricovero ☐

~~*(Se applicabile)* **Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ IVA** _____~~

| **Tabella visite** | **Compenso/paziente** |
|---|---|
| Visita Basale | € |
| Visita 1 | € |
| Visita 2 | € |
| Visita 3 | |
| Visita 4 | |
| Visita Follow Up 1 | € |
| **TOTALE** | **€** |

NON APPLICABILE

Non è previsto alcun finanziamento, i costi sono a carico dell'AUSL Toscana Centro.

**A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO**

*Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio. Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi …, 1 biostatistico afferente a … per l'analisi statistica, etc, 1 farmacista afferente a… per la Farmacovigilanza.*

| Struttura / U.O. coinvolta | Attività svolta | Data notifica al Responsabile della Struttura/U.O. coinvolta |
|---|---|---|
| | NON PREVISTE | |
| | | |

**A.2b PRESTAZIONI AGGIUNTIVE PREVISTE DAL PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO RISPETTO ALLA PRATICA CLINICA DI RIFERIMENTO (PER GLI STUDI "PROFIT" I RELATIVI COSTI SONO RICOMPRESI NEL GRANT/PAZIENTE)**

*Elencare 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 delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.*

| **Codice tariffario e descrizione della prestazione** | **Quantità/ paziente** | **Totale prestazioni previste** | **Tariffa** (Nomencl. Regionale) | **Totale costi + IVA** (Euro) | **Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)** | **Copertura oneri finanziari** (A, B, C, D) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | NON PREVISTE | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Totale | | | | | | |

(*) = indicare il/i nr della/e visita/e a cui viene riferita la prestazione aggiuntiva, come da Tabella visite (secondo flow-chart dello studio e convenzione economica)
**A =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
**B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B
**C =** il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria *(come previsto dal D.M. 17/12/2004)*
**D =** a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

**E' previsto un Laboratorio Centralizzato? SI ☒ NO ☐**

***Laboratorio di Immunologia del Dipartimento di Medicina sperimentale e Clinica dell'Università degli Studi di Firenze***

Se **SI**, compilare lo schema di seguito:

| Codice tariffario e/o descrizione della prestazione | Quantità/ paziente | Totale prestazioni previste | Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*) | Copertura oneri finanziari |
|---|---|---|---|---|
| **Determinazione dei livelli plasmatici di farmaco e anticorpi anti-farmaco attraverso metodica RPS** | **----** | **----** | **----** | UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE |
| | | | | |
| | | | | |

**A.3 MATERIALI O BENI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO**

*Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici:*

| **Tipologia** *(1=materiale o bene di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)* | | **Quantità** | **Totale valore + IVA** (Euro) | **Copertura oneri finanziari** (A, B, C, D) |
|---|---|---|---|---|
| **Codice** | **Descrizione** | | | |
| **2** | **Surface Plasmon Resonance (SPR) System** | **1** | | |
| **1** | **Kit e consumabili strumentazione SPR** | **Kit necessari per circa 800/determinazioni annue** | | |
| 1 | **Provette per la raccolta siero** | **n.a** | | |
| **Totale** | | | | |

Acquisizione a carico dell'Azienda USL Toscana Centro tramite gara ESTAR.

**Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) anche l'organizzazione o la partecipazione a convegni, corsi di formazione o altre iniziative formative.*

***Nella voce personale specificare descrivendo distintamente i costi relativi alle spese per il personale dipendente, quello non dipendente in forza allo studio mediante convenzioni o contratti o distacchi da altre pubbliche amministrazioni, per l'attivazione di borse di studio.*

****Per altro si intende tutto ciò che non può essere ricompreso nelle specifiche precedenti, come somministrazione di questionari, interviste, diari, scale di valutazione etc.*

**A =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
**B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B
**C =** il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria *(come previsto dal D.M. 17/12/2004)*
**D =** a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

**A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO**

| Descrizione | Unità di misura | Numero unità a paziente *(stima)* | Totale valore (Euro) |
|---|---|---|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| … | | | |
| ***Totale*** | | | |

NON PREVISTI

**A.5 COPERTURA ASSICURATIVA**

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ ☐ NO ☒

***Per studio profit***
(*Allegare la polizza assicurativa*)

***Per studio no-profit***
(*Allegare il preventivo assicurativo*) e specificare se i costi sono coperti con: **_____** *(indicare come di seguito)*

☐ **A =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
☐ **B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B
☐ **C =** fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria *(come previsto dal D.M. 17/12/2004)*

**A.7 SINTESI RIASSUNTIVA DEL VALORE ECONOMICO DELLO STUDIO (a cura Task Force)**

| Descrizione | Totale (Euro) |
|---|---|
| Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico *(inserire totale tab. A.2b)* | NON PREVISTE |
| Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale *(inserire totale tab. A.3)* | A CARICO PROMOTORE USL TC |
| Materiali in comodato d'uso *(inserire totale tab. A.4.4)* | NON PREVISTI |
| Copertura assicurativa *(per studi no profit)* *(inserire valore voce A.5)* | NON PREVISTA |
| TOTALE | |

## SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

| **PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Cognome** | **Nome** | **Qualifica** | **Attività studio specifica svolta:** nell'orario di servizio*(in ore a paziente stimate) | **Attività studio specifica svolta:** fuori dall'orario di servizio (in ore a paziente stimate) | **Firma** |
| LI GOBBI | FRANCESCA | MEDICO-PI | 1 | n.a. |  |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| **PERSONALE NON-DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Cognome e Nome** | **Qualifica** | **Tipologia di rapporto lavorativo** (libero professionale, consulente, borsista etc.) | **Ente di appartenenza** | **Attività studio specifica svolta** (ore a paziente stimate) | **Firma** |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

* Se trattasi di studio profit, il compenso relativo all'attività del dipendente deve essere destinato al fondo di U.O.

| **ALTRO PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN (infermieristico/ostetrico/tecnico)** | | |
|---|---|---|
| **Qualifica** | | **Attività studio specifica svolta** |
| INFERMIERE | ☐ è previsto<br>☒ non è previsto | □ attività di formazione specifiche/ Training<br>□ premedicazione<br>□ prelievo ematico<br>□ allestimento/preparazione dei farmaci<br>□ somministrazione dei farmaci<br>□ monitoraggio paziente dopo la somministrazione<br>□ somministrazione questionari/consenso<br>□ misurazione /registrazione parametri paziente<br>□ altro_____ |
| ALTRI PROFILI: *DETTAGLIARE*<br>*Es. TECNICO RADIOLOGIA* | ☐ è previsto<br>☒ non è previsto | □ attività di formazione specifiche/ Training<br>□ misurazione /registrazione parametri paziente<br>□ monitoraggio paziente dopo il trattamento<br>□ somministrazione questionari<br>□ altro_____ |

## SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

**PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:**

Entità del finanziamento: **Non è previsto alcun finanziamento, i costi sono a carico dell'AUSL Toscana Centro.**

~~Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: _____~~

| | Destinazioni | Valore percentuale | *Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)* |
|---|---|---|---|
| a | Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead | | |
| b | Importi per rimborso esami e farmaci | | --- |
| c | Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico | | |
| d | Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico | | |
| e | Compensi destinati a fondo di U.O. | | |
| f | Compensi destinati all'Università | | |
| g | Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA) | | |
| h | Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit | | |
| i | Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile) | | |
| l | Altro | | |
| | **TOT** | **100** | ***100*** |

NON APPLICABILE

**SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA O ALTRA FIGURA DELEGATA**

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- 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;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è idonea;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica (GCP) nell'ultima versione riconosciuta nella normativa italiana, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti e pertinenti;
- lo sperimentazione si impegna a segnalare alla direzione aziendale, alla Sezione competente del Comitato Etico Regionale e al Promotore ogni deviazione critica dalle GCP, ogni deviazioni dal protocollo di studio o il venir meno dei requisiti sui quali è fondata l'idoneità della struttura, entro 7 giorni dal momento in cui ne viene a conoscenza e comunque a rispettare ogni disposizione normativa relativa a tali comunicazioni;
- 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 alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- in accordo al "Sistema Aziendale Privacy - Soggetti del trattamento dei dati":
    - il personale dipendente che partecipa allo studio è "Incaricato al trattamento dei dati";
    - il personale non-dipendente che partecipa allo studio, ove presente, è "Incaricato esterno al trattamento dei dati";
    - gli atti di nomina dei Soggetti del trattamento dati sono depositati presso la Struttura Operativa presso cui si svolge lo studio;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;

- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- 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 dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- 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 della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- ☐ è previsto, ☒ non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- ~~*(se trattasi di studio no profit) nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, a qualunque titolo concesso da parte di terzi*~~, ~~le condizioni dello stesso sono dichiarate nel corrispondente accordo finanziario stipulato tra (*Promotore*)_____ e (*Finanziatore terzo*)_____;le modalità del suo impiego sono esplicitate nelle specifiche sezioni A e B e C del presente documento~~
- 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 impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico;
- ~~Lo sperimentatore dichiara di accettare il compenso a paziente proposto dal Promotore (€ ……*+ IVA*), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.~~
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 29/3/2021

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

VALUTATO QUANTO SOPRA RIPORTATO, NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE RELATIVA ALLO STUDIO IN OGGETTO IL QUALE PUO' ESSERE PRESENTATO ALLA SEZIONE COMPETENTE DEL COMITATO ETICO PER L'ESPRESSIONE DEL PARERE

Data 1 Aprile 2021

Firma del Direttore Generale della struttura sanitaria *(o Direttore delegato)*
*Per delega:*
Staff Direzione Sanitaria

SOS Etica e Cura
Task Force aziendale sperimentazione clinica
Il Direttore
Dr Piero Luigi Perruccio

Area Governo Clinico
Il Direttore
Dr Leonello Guidi