

## ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	Studio in aperto, di fase 2, di tisotumab vedotin per il trattamento della malattia localmente avanzata o metastatica nei tumori solidi
Numero Eudract	2017-005076-26
Fase dello studio	2
Codice Protocollo	SGNTV-001
Versione e data	Amendment 5; 05-Feb-2021
Promotore	Seagen, Inc., 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021, USA
CRO	Parexel International s.r.l. Via Filippo Turati 28 20121 MILANO Tel +39 02 62 41 11 1 Fax +39 02 62 41 11 250 <a href="http://www.parexel.com">www.parexel.com</a> <a href="mailto:llaria.Tremolizzo@parexel.com">llaria.Tremolizzo@parexel.com</a> <a href="mailto:Simona.Leonzio@parexel.com">Simona.Leonzio@parexel.com</a>
Sperimentatore Principale	<b>Dott. Mauro Iannopollo</b> SOC Oncologia Medica San Jacopo – Pistoia email: <a href="mailto:mauro.iannopollo@uslcentro.toscana.it">mauro.iannopollo@uslcentro.toscana.it</a>
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.	<b>RIEPILOGO IN REGISTRO MONITORAGGIO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA</b>
NUMERO REGISTRO INTERNO (a cura Task Force sperimentazione clinica)	17-21 PT

**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 FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA**

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **SGNTV-001**

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

Numero pazienti previsti per centro: 14

Volontari sani: NO  
Pediatrici: NO  
Adulti: Sì n. 14

Durata complessiva dello studio: 32 mesi

*(Se applicabile dettagliare)* Durata del periodo di arruolamento: n.a.

Durata del trattamento: 32 mesi

Periodi previsto per Analisi dei dati: n.a.

**Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore € 14.590,08 Euro/paziente**

<b>Tabella Visite</b>	<b>Compenso/paziente</b>
Screening D -28 to 1	€ 2.133,72
Baseline D -7 to 1	€ 428,13
C1D1	€ 897,09
C1D2	€ 236,73
C1D3	€ 283,07
C1D8	€ 679,48
C1D15	€ 776,20
C2D1	€ 809,44
C2D2	€ 256,87
C2D3	€ 303,21
C2D8	€ 679,48
C2D15	€ 703,66
C3D1	€ 1.769,52
C3D8	€ 633,14
C3D15	€ 681,50
C4D1	€ 785,26
C4D8	€ 633,14
C4D15	€ 681,50
EOT	€ 682,00
FU	€ 536,94
<b>TOTALE</b>	<b>€ 14.590,08</b>

**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
SOS Farmacia Ospedaliera San Jacopo Pistoia	Verifica, Transito e stoccaggio IMP e placebo	
SOS Patologia Clinica San Jacopo e SS. Cosma e Damiano	Esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica del centro	
SOC Cardiologia Santo Stefano	ECG in aggiunta alla normale pratica clinica, secondo la flowchart del protocollo	
SOC Oculistica Prato	Visita oculistica secondo protocollo di studio	

**STUDIO IN REGIME**

• Territoriale                    Sì  NO

• Ospedaliero                    Sì  NO

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

**A.2a PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO**

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 routinarie comprese nella normale pratica clinica previste dallo studio.

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale valore + IVA (Euro)
<b>NON COMPILARE. VALE PANNELLO DELLE PRESTAZIONI PREVISTE DALLA PRATICA CLINICA DI RIFERIMENTO</b>				
<b>Totale</b>				

**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 (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
<b>CBC with differential</b>						
<b>chemistry panel</b>						
90.05.1 ALBUMINA	14	196	3	588	BLD; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D8; C2D15; C3D1; C3D8; C3D15; C4D1; C4D8; C4D15: EOT	D
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	14	196	2	392	BLD; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D8; C2D15; C3D1; C3D8; C3D15; C4D1; C4D8; C4D15: EOT	D
90.13.3 CLORURO	14	196	2	392	BLD; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D8; C2D15; C3D1; C3D8; C3D15; C4D1; C4D8; C4D15: EOT	D
90.06.4 ALFA AMILASI	14	196	3	588	BLD; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D8; C2D15; C3D1; C3D8; C3D15; C4D1; C4D8; C4D15: EOT	D
90.30.2 LIPASI	14	196	4	784	BLD; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D8; C2D15; C3D1; C3D8; C3D15; C4D1; C4D8; C4D15: EOT	D
<b>Coagulation parameters</b>						
90.65.1 FIBRINOGENO FUNZIONALE	14	196	2	392	BLD; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D8; C2D15; C3D1; C3D8; C3D15; C4D1; C4D8; C4D15: EOT	D
90.75.4 TEMPO DI PROTROMBINA (PT)	14	196	4	784	BLD; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D8; C2D15; C3D1; C3D8; C3D15; C4D1; C4D8; C4D15: EOT	D
90.76.1 TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)	14	196	3	588	BLD; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D8; C2D15; C3D1; C3D8; C3D15; C4D1; C4D8; C4D15: EOT	D
90.28.1 Hb - EMOGLOBINA GLICATA	2	28	11	308	BLD; EOT	D
90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA	3	42	7	294	BLD/C1D1; C2D1; C3D1	D
95.02 ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO Visita oculistica, esame dell'occhio comprendente tutti gli aspetti del sistema visivo	1	14	22	308	Screening	D
89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA	2	28	13	364	Screening; EOT	D
87.44.1 RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE, NAS Radiografia standard del torace [Teleradiografia, Telecuore] escluso: torace	1	14	26	364	screening	D
87.41 TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL TORACE TC del torace [polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino] incluso: TC cuore	2	28	95	2.660,00	Screening; EOT	D

88.01.5 TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL' ADDOME COMPLETO [Addome superiore ed inferiore, retroperitoneo]	2	28	110,00	3.080,00	Screening; EOT	D
91.49.2 PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	14	196	4,00	784,00	BLD; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D8; C2D15; C3D1; C3D8; C3D15; C4D1; C4D8; C4D15; EOT	D
<b>Totale</b>				<b>12.670,00€</b>		

(\*) = 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)

*Si ricorda che:*

1. i medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi in studio pre market sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni deve gravare sulla finanza pubblica (D.Lgs. 211/2003, art. 20).

2. le spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc possono gravare sul fondo costituito per le sperimentazioni dalla struttura sanitaria no-profit (D.M. 17/12/2004, art. 2).

3. per gli esami Radiodiagnostici si applicano le tariffe deliberate in base all'analisi dei costi per i diversi fattori produttivi (Allegato SE - Tariffe Radiologia)

E' previsto un Laboratorio Centralizzato? SI  NO

Ventana, Roche Tissue Factor Diagnostics

PRA Health Sciences

Mosaic Laboratories, L.L.C.

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
Lab for Tissue Factor testing				PROMOTORE
PK, ATA, MMAE, TAB				PROMOTORE
Biomarker testing				PROMOTORE

### A.3 MATERIALI 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, non rientranti nel costo delle prestazioni, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)	Quantità	Totale valore + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
---	----------	----------------------------------	---

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio SGNTV-001

Codice	Descrizione			
		NON PREVISTI		
<b>Totale</b>				

\*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 NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI

specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

##### A.4.1 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI SPERIMENTALI (in studio, di confronto, compreso placebo)

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
1. tisotumab vedotin			
2.			
3.			
...			
<b>Totale</b>			

##### A.4.2 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP)

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1.			
2.			
3.			
...			
<b>Totale</b>			

**A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE** (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP)

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1.			
2.	NON PREVISTI		
3.			
...			
<b>Totale</b>			

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

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1.			
2.	NON PREVISTI		
3.			
...			
<b>Totale</b>			

**A.5 COPERTURA ASSICURATIVA**

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì  NO

**Per studio profit**

Assicurazione Lloyd's n. WIBCLT18332

**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.6 COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA**

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della propria Farmacia? Sì  NO

Se sì, barrare l'opzione pertinente

1. il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:

ricezione e transito

- stoccaggio
- la randomizzazione;
- 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;
  - eventuale smaltimento farmaci residui o scaduti (*spesa a carico del promotore* €.....)

altro.....

2.  è previsto     non è previsto    un importo a copertura dei costi standard della U.O. per la somma complessiva di \_\_\_\_\_

3.  è previsto     non è previsto    un importo a copertura dei costo orario per l'attività aggiuntiva del farmacista coinvolto

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per questo singolo centro.

<b>SEZIONE PER IL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)</b>
<p>Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.</p> <p>Notificato in data _____; ricevuto assenso in data _____</p>

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

Descrizione	Totale (Euro)
Prestazioni routinarie previste nello studio clinico <i>(inserire totale tab. A.2a)</i>	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico <i>(inserire totale tab. A.2b)</i>	A CARICO DEL PROMOTORE
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale <i>(inserire totale tab. A.3)</i>	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici sperimentali <i>(inserire totale tab. A.4.1)</i>	A CARICO DEL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) <i>(inserire totale tab. A.4.2)</i>	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) <i>(inserire totale tab. A.4.3)</i>	NON PREVISTI
Materiali in comodato d'uso <i>(inserire totale tab. A.4.4)</i>	NON PREVISTI

Copertura assicurativa ( <i>per studi no profit</i> ) ( <i>inserire valore voce A.5</i> )	A CARICO DEL PROMOTORE
TOTALE	



**Azienda  
USL  
Toscana  
centro**

Servizio Sanitario della Toscana

**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:		Firma
			nell'orario di servizio*(in ore a paziente stimate)	fuori dall'orario di servizio (in ore a paziente stimate)	
IANNOPOLLO	MAURO	MEDICO-PI	2	n.a.	<i>[Signature]</i>
RICASOLI	MIRIAM	MEDICO-COSP	2	n.a.	<i>[Signature]</i>
CIPRIANI	GRETA	MEDICO-COSP	2	n.a.	<i>[Signature]</i>
PASQUINI	GIULIA	MEDICO-COSP	2	n.a.	<i>[Signature]</i>
BIANCHI	CRISTINA	INFERMIERE	2	n.a.	<i>[Signature]</i>
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
LIMATOLA ELVIRA	DATA MANAGER	BORSISTA	ASL TC	6	<i>[Signature]</i>

\* 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	<input checked="" type="checkbox"/> è previsto <input type="checkbox"/> non è previsto	<input checked="" type="checkbox"/> attività di formazione specifiche/ Training <input checked="" type="checkbox"/> premedicazione <input checked="" type="checkbox"/> prelievo ematico <input checked="" type="checkbox"/> allestimento/preparazione dei farmaci <input checked="" type="checkbox"/> somministrazione dei farmaci <input checked="" type="checkbox"/> monitoraggio paziente dopo la somministrazione <input type="checkbox"/> somministrazione questionari/consenso <input checked="" type="checkbox"/> misurazione /registrazione parametri paziente <input type="checkbox"/> altro _____
ALTRI PROFILI: <i>DETTAGLIARE</i> Es. TECNICO RADIOLOGIA	<input type="checkbox"/> è previsto <input checked="" type="checkbox"/> non è previsto	<input type="checkbox"/> attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> misurazione /registrazione parametri paziente <input type="checkbox"/> monitoraggio paziente dopo il trattamento <input type="checkbox"/> somministrazione questionari <input type="checkbox"/> altro _____

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

**PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:**

Entità del finanziamento: (Euro) 14.590,08 € a paziente

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **Parexel International s.r.l.**

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5,33
b	Importi per rimborso esami e farmaci	6,20	---
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.	68,51	73,04
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14,07	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1,88	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro	4,34	4,63
	<b>TOT</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

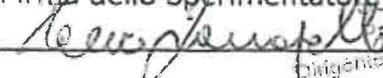
**SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA O ALTRA FIGURA DELEGATA**

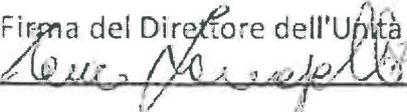
I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- 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 sperimentatore 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;
- la ricezione del medicinale sperimentale 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;
- 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 (€ 14.590,08), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 02/08/2021

Firma dello Sperimentatore Responsabile  
  
AZIENDA UO1 TOSCANA CENTRO  
Dipartimento di Oncologia  
Soc. Oncologia Medica  
Presidi Pistoia e Passeto  
Dirigente Medico Dott. Mauro Iannopolo

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOB  
  
AZIENDA UO1 TOSCANA CENTRO  
Dipartimento di Oncologia  
SOC Oncologia Medica  
Presidi Pistoia e Passeto  
Dirigente Medico Dott. Mauro Iannopolo

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 2 Agosto 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

