

DOCUMENTO “IDONEITÀ SITO SPECIFICA”

(REGOLAMENTO UE 536/2014, ART. 50, ANNEX I, SECTION N, PARAGRAFO 67 E ART. 5 D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti la parte II del Regolamento tra i quali vi è anche “l’Idoneità sito specifica”. Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti l’idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica. Quando il sito compila questo modello, è necessario che faccia riferimento alla normativa applicabile al momento della presentazione dello studio. Laddove le informazioni richieste in questo modello siano fornite altrove nel dossier di domanda, è sufficiente far riferimento al documento anziché ripetere le informazioni. Un modello distinto deve essere compilato e presentato per ogni sito.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza al Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Sezione 1
a) Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale.
Il sito è un centro di riferimento per la patologia in studio (tumore del colon-retto) ed è in possesso dei requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie in accordo alla normativa nazionale di riferimento nonché conforme alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono svolte. I medicinali sperimentali in studio sono: - Trastuzumab-deruxtecan: polvere per concentrato per soluzione per infusione, flaconcino per uso e.v. ; -Durvalumab: concentrato per soluzione per infusione, flaconcino per uso e.v. ; -Panitumumab: concentrato per soluzione per infusione, flaconcino per uso e.v. . Tutti i medicinali devono essere conservati in frigorifero (2°C – 8°C). In relazione alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali, il sito è idoneo per l'esecuzione dello studio in quanto in possesso di tutte le misure strutturali e tecnico/organizzative necessarie per la conduzione dello studio: 1. il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo; 2. l'Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è appropriata; 3. il sito è dotato di tutte le strutture necessarie per la conduzione dello studio, compreso un laboratorio dedicato alla gestione dei campioni biologici e una farmacia sperimentale dedicata alla gestione del farmaco sperimentale; 4. dispone di tempo e mezzi necessari per svolgere lo studio;

b) Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto

La sperimentazione clinica di fase II dal titolo "WINDOW-OF-OPPORTUNITY UMBRELLA PLATFORM TRIAL OF SHORT-COURSE PRE-OPERATIVE TARGETED TREATMENTS IN PATIENTS WITH MOLECULARLY SELECTED AND RESECTABLE PRIMARY COLORECTAL CANCER: THE UNICORN STUDY" si svolgerà presso la SOC Oncologia Medica Santo Stefano - Azienda USL Toscana Centro,

Tale centro dispone di tutti gli spazi e di tutte le seguenti strutture necessarie per le seguenti attività:

- Stanza dedicata con accesso limitato per l'anamnesi medica/valutazione dei criteri di inclusione ed esclusione esame fisico del paziente e somministrazione del farmaco
- Idonea area di attesa
- Farmacia/area di stoccaggio/area di preparazione dei farmaci
- Spazi per la preparazione/conservazione dei campioni di laboratorio/ biologici (sangue intero, plasma, PBMC, feci e tessuto tumorale biotico e alla chirurgia)
- Spazio per archiviare l'Investigator Study File (ISF), materiali da studio e kit di laboratorio
- Area/spazio di monitoraggio, compreso l'accesso a internet, fotocopiatrice
- Laboratorio analisi ematochimiche
- Radiologia per esecuzione e allestimento di CD-ROM per la conservazione delle immagini di TC torace-addome-pelvi con mezzo di contrasto oppure RM dell'addome con mezzo di contrasto e TC torace senza mezzo di contrasto se indicato in alternativa alla TC e RM della pelvi in caso di tumore rettale
- Anatomia patologica con allestimento di sezioni di tessuto tumorale
- Endoscopia/Gastroenterologia per esecuzione di colonscopia con biopsia(opzionale)
- Cardiologia per esecuzione di elettrocardiogramma ed ecocardiografia se indicato

c) Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto

Il centro sperimentale dispone di tutte le apparecchiature biomedicali/attrezzature necessarie per lo svolgimento della sperimentazione, quali:

Cella frigorifera per conservazione farmaci a temperatura controllata;

Centrifuga per preparazione dei campioni;

Freezer -20°C/-80°C per la conservazione dei campioni biologici prima dell'invio al laboratorio centralizzato;

Computer e connessione internet per la compilazione delle eCRF.

Tutte le apparecchiature biomedicali/attrezzature sono soggette a periodica manutenzione e calibrazione documentata.

d) Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto.

In accordo al protocollo, si svolgeranno presso il Centro sperimentale le seguenti procedure:

- Pannello ematologico: emoglobina, conta dei globuli bianchi, neutrofili (conta assoluta), linfociti (conta assoluta), monociti (conta assoluta), eosinofili (conta assoluta), basofili (conta assoluta), conta piastrinica
- Pannello di chimica clinica: Urea o BUN, creatinina, clearance della creatinina, sodio, potassio, calcio, magnesio, cloro, glucosio, AST, ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale e frazionata, lattato deidrogenasi, albumina, amilasi, lipasi
- Pannello di coagulazione: PT, INR, aPTT
- Analisi delle urine: pH, bilirubina, emoglobina, eritrociti, chetoni, proteine, glucosio, peso specifico
- Marcatori tumorali: CEA, CA19.9
- Troponina T ad alta sensibilità (preferita) oppure troponina I oppure troponina T
- TSH fT3 fT4
- HIV/HBV/HCV
- Test di gravidanza su urine o siero
- TC torace-addome-pelvi con mezzo di contrasto oppure RM dell'addome con mezzo di contrasto e TC torace senza mezzo di contrasto se indicato in alternativa alla TC e RM della pelvi in caso di tumore rettale
- Allestimento di CD-ROM per la conservazione delle immagini radiologiche
- ECG semplice e se indicata ecocardiografia
- Prelievo di campioni per analisi centralizzate (sangue intero, plasma, PBMC, feci, tessuto tumorale biotico e alla chirurgia)
- Colonscopia con biopsia (opzionale)

e) Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto

La Struttura in cui verrà condotto lo studio è in possesso di personale adeguatamente formato e con esperienza comprovata nell'ambito della ricerca clinica, nello specifico:

- -Principal Investigator: Dr.ssa Samantha Di Donato (Oncologo)
- Personale medico e personale delle strutture coinvolte nello studio (Oncologo, Chirurgo, Radiologo, Cardiologo, Biologo) adeguatamente formato
- Personale dedicato alla preparazione / spedizione dei Campioni previsti dallo studio

- Clinical study coordinator :
- Infermiere: prelievo ematico, allestimento e somministrazione medicinali sperimentali Farmacista dedicato alla gestione dei farmaci sperimentali (ricezione, stoccaggio e transito)
- Cardiologo - refertazione ecg
-

Sezione 2

I sottoscritti confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.

Documento convalidato dal Principal Investigator in data 31/08/2022.

Visto,

SOS Etica e Cura

Task Force sperimentazione clinica

Il Direttore

Dr Piero Luigi Perruccio



Per conto del sito di sperimentazione clinica:

Il Legale Rappresentante o altro soggetto formalmente delegato

Staff Direzione Sanitaria

Il Direttore

Dr Alessandro Sergi

Firma:


AZIENDA USL TOSCANA CENTRO
Staff Direzione Sanitaria Aziendale
Il Direttore
Dr. Alessandro Sergi

Data: