

## ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard
Numero Eudract ( <i>se applicabile</i> )	2020-005437-32
Fase dello studio ( <i>se applicabile</i> )	II
Codice Protocollo	ERASE-TMZ
Versione e data	2.0 datata 08/03/2021
Promotore	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
CRO ( <i>se applicabile</i> )	n/a
Sperimentatore Principale ( <i>indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti</i> )	Dr.ssa Samantha Di Donato, SOC Oncologia Medica, Ospedale di Prato Santo Stefano, Azienda USL Toscana Centro samantha.didonato@uslcentro.toscana.it
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.	RIEPILOGO IN REGISTRO MONITORAGGIO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA
NUMERO REGISTRO INTERNO (a cura Task Force sperimentazione clinica)	06-22 PO

**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..... ERASE-TMZ .....

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

Numero pazienti previsti per centro:   2  

Volontari sani: NO  
 Pediatrici: NO  
 Adulti: SI n.   2  

Durata complessiva dello studio:   3 anni  

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento:   24 mesi + 12 mesi di osservazione  

Durata del trattamento: \_\_\_\_\_  
 Periodi previsto per Analisi dei dati \_\_\_\_\_

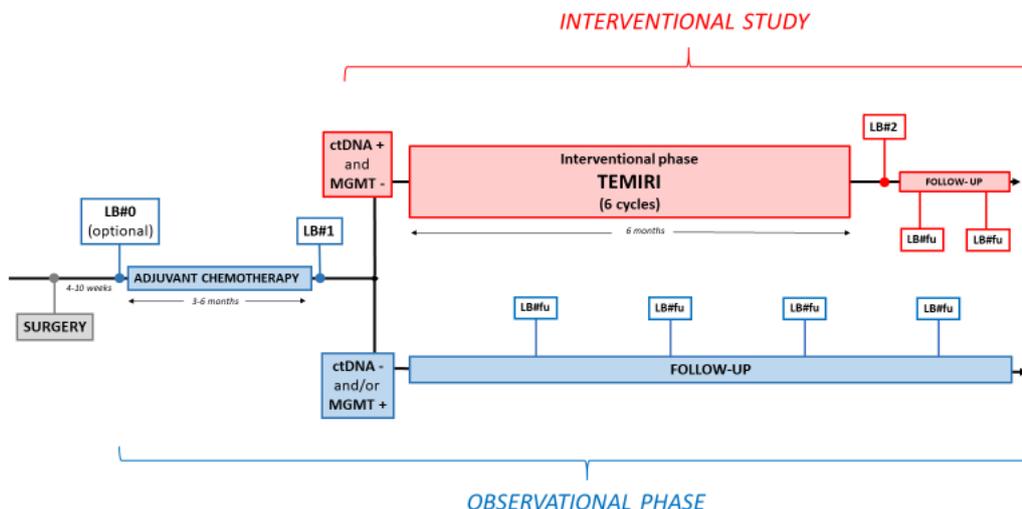
(Se applicabile) ~~Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente) + IVA \_\_\_\_\_//\_\_\_\_\_~~

Tabella Visite	Compenso/paziente
Visita 1	€ ..... + I.V.A.
Visita 2	€ ..... + I.V.A.
Visita 3	NON APPLICABILE
Visita 4	
Visita 5	€ ..... + I.V.A.
Visita 6	€ ..... + I.V.A.
Contatti	€ ..... + I.V.A.
Cicli di terapia	€ ..... + I.V.A.
Visita n	€ ..... + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ ..... + I.V.A.</b>

The ERASE-TMZ Interventional Trial will enroll a molecularly hyper-selected subgroup of patients initially **registered in the Observational Phase**.

A target populatin of 25 patients with MGMT-silenced, MSS, radically resected CRC and detectable ctDNA in LB (liquid biopsy) #1 will be enrolled in the proof-of-concept ERASE-TMZ Interventional Trial and will receive 6-month post-adjuvant/consolidation TEMIRI (Temozolomide/Irinotecan).

At 2-6 weeks after the last treatment dose, a post-TEMIRI LB (LB#2) will be collected to detect mut-ctDNA by ddPCR and to assess the seroreversion status. Patients will be followed-up for at least 30 months according to schedule defined by the protocol and exploratory LBs will be collected in concomitance with each follow-up visit.



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

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio..... ERASE-TMZ .....

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
SOC Radiologia	TC	
SOC Anatomia patologica	campione istopatologico da archivio	
SOC Cardiologia	ECG	
SOC Farmaceutiche e politiche del farmaco	ricezione e stoccaggio farmaco	
SOC Patologia Clinica e immunoallergologia	esami di laboratorio	

#### 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 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 aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclature 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						
<b>Totale</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 X    NO

Se SI, compilare lo schema di seguito:

**Lo studio prevede la raccolta di materiale biologico quale campioni di sangue e tessuto tumorale, sia per il prescreening molecolare che per le analisi traslazionali su biomarcatori coinvolti nei meccanismi di resistenza al trattamento proposto e nella prognosi della patologia oggetto di studio.**

**Il campione di tessuto tumorale verrà inviato con un codice identificativo presso il Dipartimento di Anatomia Patologica del Centro Coordinatore, la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.**

**I campioni di sangue verranno inviati con un codice identificativo presso la S.C. di Oncologia Medica 1 del Centro Coordinatore, la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano**

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



<b>Totale</b>	
---------------	--

Il Farmaco Temozolomide sarà fornito gratuitamente al Promotore da SunPharma Italia S.p.A.  
 Il Farmaco Irinotecan sarà acquistato dalla Farmacia del Promotore al miglior prezzo di gara attivo nel momento specifico presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori.  
 I Farmaci Sperimentali saranno etichettati a cura del Promotore secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.

**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)
<b>. NON PREVISTO</b>			
<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)
<b>NON PREVISTO</b>			
<b>Totale</b>			

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

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
<b>NON PREVISTO</b>			
<b>Totale</b>			

**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:   B   (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 grant a copertura dei costi standard della U.O. per la somma complessiva di \_\_\_\_\_

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

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

**SEZIONE PER IL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)**

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Notificato in data \_\_\_\_\_; ricevuto assenso in data \_\_\_\_\_

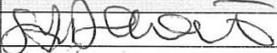
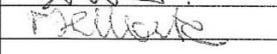
**A.7 SINTESI RIASSUNTIVA DEL VALORE ECONOMICO DELLO STUDIO (a cura Task Force)**

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio..... ERASE-TMZ .....

<b>Descrizione</b>	<b>Totale (Euro)</b>
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>	NON PREVISTE
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>	Temozolomide capsule: fornite dal Promotore Irinotecano: a rimborso
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 PROMOTORE
<b>TOTALE</b>	

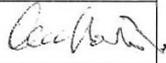
## SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

### 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)	
DI DONATO	SAMANTHA	PI	20'		
CALAMAI	VANESSA	SUB INV.	20'		
MORI	ELENA	SUB INV.	20'		
DEL MONTE	FRANCESCA	DM	8 h		

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

### PERSONALE NON-DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

Cognome	Nome	Qualifica	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, consulente, borsista etc.)	Ente di appartenenza	Attività studio specifica svolta (ore a paziente stimate)	Firma
Parnofiello	Annamaria	SUB INV.	borsista	Univ. di Udine	20'	

### 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 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 <b>DETTAGLIARE</b> <i>Es. TECNICO RADIOLOGIA</i>	PROFILI: <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) **NESSUN FINANZIAMENTO PREVISTO PRESSO IL CENTRO**

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

	<b>Destinazioni</b>	<b>Valore percentuale</b>	<b>Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)</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.	NON APPLICABILE	
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		
	<b>TOT</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Lo studio si avvarrà di un **finanziamento** erogato dal Ministero della Salute (**GR-2019-12371132**) nell'ambito del Bando 2019 con **destinatario ISTITUTO TUMORI MILANO**.

Il finanziamento ottenuto da parte del Ministero della Salute consiste in euro 449.600, il cui ottenimento è stato subordinato all'autorizzazione della sperimentazione da parte dell'autorità competente e andrà a coprire i costi per la gestione e conduzione dello studio.

**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 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;

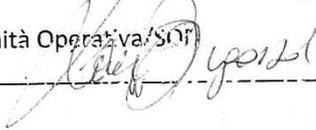
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa 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) **FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI** e (Finanziatore terzo) **Ministero della Salute; SunPharma Italia S.p.A;** 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 14/03/22

Firma dello Sperimentatore Responsabile



Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOI



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 **15/03/2022**

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

