

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A Multicenter, Open-Label, Single-Arm, Phase 3, Long-Term Extension Study to Evaluate Continuous Safety and Efficacy of BIIB059 (Litifilimab) in Adult Participants With Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus With or Without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST LTE)
Numero EU CT	2023-504863-17-00
Fase dello studio <i>(se applicabile)</i>	Fase 3
Codice Protocollo	230LE305
Versione e data	16 November 2023 Version 1.1.1 (Country-specific amendment for EU)
Promotore	Biogen MA Inc. 225 Binney Street Cambridge, MA 02142 - United States
CRO <i>(se applicabile)</i>	IQVIA RDS Italy S.r.l. Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano
Sperimentatore Principale <i>(indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)</i>	Dott.ssa Alice Verdelli SOS Malattie rare dermatologiche Ospedale P.Palagi – Azienda USL Toscana Centro Email: alice.verdelli@uslcentro.toscana.it
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.	RIEPILOGO IN REGISTRO MONITORAGGIO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA
NUMERO REGISTRO INTERNO <i>(a cura Task Force sperimentazione clinica)</i>	62-23 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 FATTIBILITÀ 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: 3

Volontari sani: NO
Pediatrici: NO
Adulti: SI n. 3

Durata per paziente: 128 SETTIMANE

Durata del trattamento: 104 SETTIMANE

Durata Follow Up: 24 SETTIMANE

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ IVA (€ 13.343,00 + IVA)

Visit	Visita	Visit Payment* / Pagamento per le visite* € + VAT/IVA
Week 0 (Day 1)	Settimana 0 (Giorno 1)	561,00
Week 4	Settimana 4	271,00
Week 8	Settimana 8	271,00
Week 12	Settimana 12	544,00
Week 16	Settimana 16	271,00
Week 20	Settimana 20	271,00
Week 24	Settimana 24	916,00
Week 28	Settimana 28	271,00
Week 32	Settimana 32	271,00
Week 36	Settimana 36	544,00
Week 40	Settimana 40	271,00
Week 44	Settimana 44	271,00
Week 48	Settimana 48	271,00
Week 52	Settimana 52	1.035,00
Week 56	Settimana 56	271,00

Week 60	Settimana 60	271,00
Week 64	Settimana 64	544,00
Week 68	Settimana 68	271,00
Week 72	Settimana 72	271,00
Week 76	Settimana 76	916,00
Week 80	Settimana 80	271,00
Week 84	Settimana 84	271,00
Week 88	Settimana 88	544,00
Week 92	Settimana 92	271,00
Week 96	Settimana 96	271,00
Week 100 /End of Treatment	Settimana 100/Fine del trattamento	271,00
Week 104	Settimana 104	997,00
Safety Follow-up Week 4 Telephone Call	Telefonata di follow-up di sicurezza, Settimana 4	111,00
Safety Follow-up Week 8 Telephone Call	Telefonata di follow-up di sicurezza, Settimana 8	111,00
Safety Follow-up Week 12	Follow-up di sicurezza, Settimana 12	614,00
Safety Follow-up Week 16 Telephone Call	Telefonata di follow-up di sicurezza, Settimana 16	111,00
Safety Follow-up Week 20 Telephone Call	Telefonata di follow-up di sicurezza, Settimana 20	111,00
Safety Follow-up Week 24 /End of Study	Follow-up di sicurezza, Settimana 24/Fine dello studio	806,00
Total per Trial Subject payment	Pagamento totale per Soggetto della sperimentazione	13.343,00

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 Firenze II – Santa Maria Nuova	Ricezione, verifica e invio al reparto dell'IMP	
Laboratorio di Immunologia cutanea - Palagi	Gestione campioni per laboratorio centralizzato	
SOS Cardiologia Santa Maria Nuova e Palagi	12-lead ECG previsti dal protocollo	

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)
NON COMPILARE. VALE PANNELLO DELLE PRESTAZIONI PREVISTE DALLA PRATICA CLINICA DI RIFERIMENTO				
Totale				

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 (Nomenclature Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA	5	15	13,00	195,00	W24, W52, W76, W104, ET	D – RICOMPRESA NEL FEE
90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA (Prova immunologica di gravidanza [U])	30	90	7,00	--	W0 -> ET + SFU12 + SFU24/EOS	D – FATTURABILE EXTRA (CONDITIONAL COST)
Totale				195,00		

(*) = 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**

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
Hematology: CBC with differential, including WBC (neutrophils, lymphocytes, monocytes, basophils, eosinophils), RBC count, and platelet count; hemoglobin; hematocrit; MCH; RDW; MCV; and MCHC			TIME POINT DEFINITI NEL PROTOCOLLO	PROMOTORE
Blood chemistry: total protein, albumin, creatinine, blood urea nitrogen, uric acid, bilirubin (total and			TIME POINT DEFINITI NEL PROTOCOLLO	PROMOTORE

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **230LE305 (AMETHYST LTE)**

direct), alkaline phosphatase, alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, gamma-glutamyl transferase, glucose, calcium, phosphorus, bicarbonate, chloride, sodium, potassium, and creatine phosphokinase		
Coagulation: prothrombin time, activated partial thromboplastin, international normalized ratio	TIME POINT DEFINITI NEL PROTOCOLLO	PROMOTORE
Urinalysis: dipstick for blood, appearance, bilirubin, color, ketones, leukocyte esterase, nitrite, pH, specific gravity, urobilinogen, protein, and glucose; and urine microscopic examination including WBC/HPF, RBC/HPF, and casts will be assessed on all urinalysis timepoints.	TIME POINT DEFINITI NEL PROTOCOLLO	PROMOTORE
Immunoglobulins: IgG, IgM, and IgA	TIME POINT DEFINITI NEL PROTOCOLLO	PROMOTORE
Urine protein-creatinine ratio (spot urine)	TIME POINT DEFINITI NEL PROTOCOLLO	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)
Codice	Descrizione			
3	eCRF	--	--	D (FORNITI DAL PROMOTORE)
1	kits e provette per test da eseguirsi presso laboratorio centralizzato	--	--	D (FORNITI DAL PROMOTORE)
Totale				

*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.

<p>A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)</p>

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. BIIB059 (litifilimab)			
2.			
3.			
...			
Totale			

FORNITO DAL PROMOTORE AL CENTRO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA

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.			
...			
Totale			

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.			
3.			
...			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1. TrialSlate Bluebird ST102 W4LAL (Global) powercord Nome Modello: ST102-W4LAL			758,00 Euro
2. Apple iPad 5th Gen*			295,00 Euro

Totale			

*** Il centro utilizzerà la stessa attrezzatura già fornita per lo studio 230LE301-AMETHYST (da cui i pazienti passeranno a questo studio di estensione a lungo termine)**

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio profit

(Allegare la polizza assicurativa)

n. ITLSCQ90249, con la Compagnia Chubb European

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.

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **230LE305 (AMETHYST LTE)**

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)

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>	A CARICO DEL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici sperimentali <i>(inserire totale tab. A.4.1)</i>	FORNITO DAL PROMOTORE AL CENTRO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA
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>	STANDARD of CARE (SoC) IN USO PRESSO IL CENTRO
Materiali in comodato d'uso <i>(inserire totale tab. A.4.4)</i>	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO
Copertura assicurativa <i>(per studi no profit)</i> <i>(inserire valore voce A.5)</i>	A CARICO DEL PROMOTORE
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:		Firma
			nell'orario di servizio* (in ore a paziente stimate)	fuori dall'orario di servizio (in ore a paziente stimate)	
VERDELLI	ALICE	PI	1	NO	<i>Alice Verdelli</i>
CAPRONI	MARZIA	Cos	1	NO	<i>Marzia Caproni</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
SACCO LORENZO	Study coordinator	borsista	AUSL TC	1	<i>Lorenzo Sacco</i>
QUINTARELLI LAVINIA	COs	LP	AUSL TC	1	<i>Lavinia Quintarelli</i>
CORRA' ALBERTO	COs	LP	AUSL TC	1	<i>Alberto Corra'</i>
AIMO CRISTINA	COs	specializzand o	UNIFI	1	<i>Cristina Aimo</i>
MARIOTTI ELENA BIANCAMARIA	COs	specializzand o	UNIFI	1	<i>Elena Mariotti</i>
RUFFO DI CALABRIA VALENTINA	COs	specializzand o	UNIFI	1	<i>Valentina Ruffo</i>
LANDINI SIMONE	COs	specializzand o	UNIFI	1	<i>Simone Landini</i>
MAGNATTA ALESSANDRO	COs	specializzand o	UNIFI	1	<i>Alessandro Magnatta</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 type="checkbox"/> premedicazione <input checked="" type="checkbox"/> prelievo ematico <input type="checkbox"/> allestimento/preparazione dei farmaci <input type="checkbox"/> somministrazione dei farmaci



Servizio Sanitario della Toscana

		<input type="checkbox"/> monitoraggio paziente dopo la somministrazione <input type="checkbox"/> somministrazione questionari/consenso <input type="checkbox"/> misurazione /registrazione parametri paziente <input type="checkbox"/> altro _____
ALTRI PROFILI: <i>DETTAGLIARE</i> Es. <i>TECNICO RADIOLOGIA</i>	<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) € 13.343,00 + IVA * 3 pazienti = € 40.029,00

Study Start-Up Fee € 1.727,00

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **Biogen MA Inc.**

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.09
b	Importi per rimborso esami e farmaci	0.47	---
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.	76.52	77.91
f	Compensi destinati all'Università	--	--
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.73	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.96	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	--	--
l	Altro – recupero quota oraria personale in orario servizio	1.32	--
	TOT	100	100

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 (€ 13.343,00 + 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 08/02/24

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Anna Vidali

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

Manuela Capra

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 _____

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
