

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF INAVOLISIB IN COMBINATION WITH PHESGO® VERSUS PLACEBO IN COMBINATION WITH PHESGO® AS MAINTENANCE THERAPY AFTER FIRST LINE INDUCTION THERAPY IN PARTICIPANTS WITH PIK3CA-MUTATED HER2-POSITIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER
EU Trial Number	2022-502046-28-00
Fase dello studio	Fase III
Codice Protocollo	WO44263 - INAVO122
Versione e data	Versione 1
Promotore	F. Hoffmann-La Roche Ltd Grenzacherstrasse 124 4070 Basel, Switzerland
CRO	PDG Country Clinical Operations-Italy Roche S.p.A. Drssa Federica Zaletti federica.zaletti@roche.com
Sperimentatore Principale	Drssa Francesca Martella Breast Unit Santa Maria Annunziata Dipartimento Oncologico – Azienda USL Toscana Centro francesca.martella@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)	89-22 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: 2

Volontari sani: NO

Pediatrici: NO

Adulti: SI n. 2

Durata complessiva dello studio: circa 10 anni (111 mesi)

Costi aggiuntivi Fatturabili a parte

Prestazioni	Costo unitario (€ + I.V.A.)
Visita oftalmologica	78
Single 12-Lead ECG	49
Ecocardiogramma	62
MUGA	187
HCV RNA allo screening se HCV AB positivo	111
HBV DNA allo screening se HBV AB positivo	91
Test di gravidanza (siero)	15
Fresh tumor tissue sample (incluso invio)	360
Archival Tumor Tissue	200
TAC encefalo con contrasto, senza e con contrasto	173
TAC encefalo senza contrasto	100
MRI encefalo senza contrasto	240
MRI encefalo con contrasto	350
Bone scan	170
TAC addome superiore con contrasto	173
TAC addome superiore senza contrasto	110
RMN addome superiore con contrasto	254
RMN addome superiore senza contrasto	170
TAC addome inferiore con contrasto(PELVI)	173
TAC addome inferiore senza contrasto(PELVI)	110
RMN pelvi con contrasto	254
TAC torace senza contrasto	110
Rx torace	18
TAC torace con contrasto	173
RMN torace con contrasto	254
RMN collo con contrasto	254
TAC collo con contrasto	173
TAC collo senza contrasto	100
PET total body	1082
Somministrazione agonisti LHRH (pazienti in pre e peri-menopausa e pazienti di sesso maschile)	50

Anonimizzazione e condivisione immagini per revisione centralizzata	100
---	-----

IMPORTO FORFETTARIO CORRISPOSTO DAL PROMOTORE: €750,00 + IVA compenso destinato alla Farmacia per la gestione e conservazione del farmaco per tutta la durata dello studio.

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore € 10.570,00 + IVA per paziente per visite con fase di induzione

Visita - con fase induzione	Costo unitario (€ + I.V.A.)
Biomarker	20
Induction-screening	790
Therapy induction 1	195
Therapy induction 2	195
Therapy induction 3	195
Therapy induction 4	195
Therapy induction 5	195
Therapy induction 6	195
Therapy induction 7	195
Therapy induction 8	195
Screening Maintenance	620
Ciclo 1	1160
Ciclo 2	700
Ciclo 3	770
Ciclo 4	640
Ciclo 5	550
Ciclo 6	700
Ciclo 7	550
Ciclo 8	620
TX Disc	530
30-Day Saf	230
Iperglicemia F/U post trattamento 1	150
Iperglicemia F/U post trattamento 2	150
Iperglicemia F/U post trattamento 3	150
Tumor senza PRO F/U Post trattamento se no PD	100
Tumor e PRO F/U Post trattamento se no PD	140
FU 3-mth-telefonico	110
FU 3-mth-presso il centro	130
FU 6-mth-presso il centro	200
TOTALE	10570

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore € 8.260,00 + IVA per paziente per visite senza fase di induzione - Maintenance therapy refers to treatment with blinded inavolisib/placebo in combination with Phesgo, following the induction therapy, in participants who have not experienced progression of disease or limiting toxicities during induction therapy.

Visite - senza fase induzione	Costo unitario (€ + I.V.A.)
Biomarker	20
Screening Maintenance	660
Ciclo 1	1160
Ciclo 2	700
Ciclo 3	770
Ciclo 4	640
Ciclo 5	550
Ciclo 6	700
Ciclo 7	550
Ciclo 8	620
TX Disc	530
30-Day Saf	230
Iperglicemia F/U post trattamento 1	150
Iperglicemia F/U post trattamento 2	150
Iperglicemia F/U post trattamento 3	150
Tumor senza PRO F/U Post trattamento se no PD	100
Tumor e PRO F/U Post trattamento se no PD	140
FU 3-mth-telefonico	110
FU 3-mth-presso il centro	130
FU 6-mth-presso il centro	200
TOTALE	8260

Per entrambe le fasi di trattamento previste lo Sponsor si impegna a corrispondere:

- € 625,00 + IVA per ciascun ciclo effettuato successivamente al ciclo 8, se in accordo al protocollo;
- € 360,00 + IVA per ciascuna visita non programmata (Unscheduled visit);
- € 150,00 + IVA per ulteriori visite di Iperglicemia Follow-up;
- € 660,00 + IVA per i pazienti che risulteranno Screening Maintenance Failure;
- € 100,00 + IVA per ulteriori visite di Tumor senza PRO F/U Post trattamento;
- € 140,00 + IVA per ulteriori visite di Tumor e PRO F/U Post trattamento se no PD;
- € 110,00 + IVA per ulteriori visite di Follow-up telefonico;
- € 130,00 + IVA per ulteriori visite di Follow-up al centro oltre a quelle del mese 3;
- € 200,00 + IVA per ulteriori visite di Follow-up al centro oltre a quelle del mese 6;

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
SOC Radiologia	TC/RMN	
SOS Farmacia Ospedaliera Santa Maria Annunziata	Ricezione, stoccaggio e transito	
SOC Patologia Clinica e immunoallergologia	esami di laboratorio	
SOC Anatomia Patologica	Allestimento blocco tumorale o vetrini seriali	
SOC Oculistica	Visita oftalmologica	
SOC Cardiologia	ECG, ECO/MUGA	

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.

CON FASE DI INDUZIONE

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)
Chemistry						
90.10.2 BICARBONATI	15	30	1,00	30,00	IS; SM; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; TxD	D
90.40.4 SODIO	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.37.4 POTASSIO	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.13.3 CLORURO	4	8	1,00	8	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.04.5 ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT)	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.09.2 ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST)	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.38.5 PROTEINE	10	20	2,00	40,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.24.3 FOSFATO INORGANICO	13	26	2,00	52,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; TxD	D
90.11.4 CALCIO TOTALE	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.44.1 UREA	12	24	2,00	48,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1;	D
90.27.1 GLUCOSIO	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.16.3 CREATININA	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.05.1 ALBUMINA	10	20	3,00	60,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	10	20	2,00	40,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.10.4 BILIRUBINA TOTALE	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.29.2 LATTATO DEIDROGENASI (LDH)	10	20	2,00	40,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.28.1 Hb - EMOGLOBINA GLICATA	2	4	11,00	44,00	C6D1; TdX;	D
90.29.1 INSULINA ***Fasting glucose and insulin	10	20,00	10,00	200,00	C1D1; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; TxD; FU1	D

Fasting lipid panel						
90.14.3 COLESTEROLO TOTALE	2	4	2,00	8,00	C3D1; C6D1;	D
90.14.1 COLESTEROLO HDL	2	4	2,00	8,00	C3D1; C6D1;	D
90.14.2 COLESTEROLO LDL	2	4	1,00	4,00	C3D1; C6D1;	D
90.43.2 TRIGLICERIDI	2	4	2,00	8,00	C3D1; C6D1;	D
90.06.4 ALFA AMILASI	4	8,00	3,00	24,00	C1D1; C3D1; C6D1; TxD	D
90.30.2 LIPASI	4	8,00	4,00	32,00	C1D1; C3D1; C6D1; TxD	D
Coagulation						
90.76.1 TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)	8	16	3,00	48,00	IS; SM; C1D1; C2D1; C3D1; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.75.4 TEMPO DI PROTROMBINA (PT)	8	16	4,00	64,00	IS; SM; C1D1; C2D1; C3D1; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.65.1 FIBRINOGENO FUNZIONALE	11	22	3,00	66,00	IS; SM; C1D1; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; TxD	D
Urinalisi						
90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	6	12	3,00	36,00	C1D1; C2D1; C3D1; C5D1; C6D1; C7D1;	D
Totale				988,00		

SENZA FASE DI INDUZIONE

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)
Chemistry						
90.10.2 BICARBONATI	14	28	1,00	28,00	SM; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; TxD	D
90.40.4 SODIO	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.37.4 POTASSIO	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.13.3 CLORURO	4	8	1,00	8,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.04.5 ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT)	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.09.2 ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST)	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.38.5 PROTEINE	10	20	2,00	40,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.24.3 FOSFATO INORGANICO	14	28,00	2,00	56,00	SM; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; TxD	D
90.11.4 CALCIO TOTALE	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.44.1 UREA	14	28,00	2,00	56,00	SM; C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; TxD	D
90.27.1 GLUCOSIO	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.16.3 CREATININA	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D

90.05.1 ALBUMINA	10	20	3,00	60,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	10	20	2,00	40,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.10.4 BILIRUBINA TOTALE	4	8	2,00	16,00	C1D8; C1D15; C2D10; C3D10;	D
90.29.2 LATTATO DEIDROGENASI (LDH)	10	20	2,00	40,00	C1D1; C1D8; C1D15; C2D1; C2D10; C3D1; C3D10; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.28.1 Hb - EMOGLOBINA GLICATA	2	4	11,00	44,00	C3D1; TdX;	D
90.29.1 INSULINA ***Fasting glucose and insulin	10	20,00	10,00	200,00	C1D1; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; TxD; FUI	D
Fasting lipid panel						
90.14.3 COLESTEROLO TOTALE	2	4	2,00	8,00	C3D1; C6D1;	D
90.14.1 COLESTEROLO HDL	2	4	2,00	8,00	C3D1; C6D1;	D
90.14.2 COLESTEROLO LDL	2	4	1,00	4,00	C3D1; C6D1;	D
90.43.2 TRIGLICERIDI	2	4	2,00	8,00	C3D1; C6D1;	D
90.06.4 ALFA AMILASI	4	8,00	3,00	24,00	C1D1; C3D1; C6D1; TxD	D
90.30.2 LIPASI	4	8,00	4,00	32,00	C1D1; C3D1; C6D1; TxD	D
Coagulation						
90.76.1 TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)	8	16	3,00	48,00	IS; SM; C1D1; C2D1; C3D1; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.75.4 TEMPO DI PROTROMBINA (PT)	8	16	4,00	64,00	IS; SM; C1D1; C2D1; C3D1; C5D1; C6D1; C7D1;	D
90.65.1 FIBRINOGENO FUNZIONALE	10	20	3,00	60,00	SM; C1D1; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; TxD	D
Urinalisi						
90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	6	12	3,00	36,00	C1D1; C2D1; C3D1; C5D1; C6D1; C7D1;	D
Totale				992,00		

***: per quanto riguarda il "fasting glucose", i livelli di glucosio possono essere ottenuti dal glucometro (fingerstick). Inoltre, i pazienti possono essere istruiti a monitorare la glicemia a digiuno più frequentemente tramite l'uso di un glucometro a casa. La valutazione della glicemia a digiuno del giorno 4 e del giorno 22 del ciclo 1 può essere eseguita a casa con glucometro o presso un laboratorio esterno.

(*) = 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)

È previsto un Laboratorio Centralizzato? **SI** **NO**

Le spese di trasporto così come i kit/provette per la raccolta dei campioni sono a carico di Roche.

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

Codice tariffario e/o descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale presta- zioni previste	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari
analisi dei biomarcatori allo screening (valutazione PI3KCA e HER2 fatta su tessuto)	--	--	--	PROMOTORE
campioni di PK	--	--	--	PROMOTORE
campioni per analisi DNA	--	--	--	PROMOTORE
campione opzionale per RBR (Roche Biosample Repository)	--	--	--	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			
1	kit/provette per la raccolta dei campioni	--	--	D
2	Dipstick per test gravidanza su urine	--	--	D
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.

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 <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore se quantificabile (Euro)
1. Inavolisib		A CARICO DEL PROMOTORE	
2. Phesgo			
3. Placebo			
Totale			

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

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

A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI

NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (*previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP*)
(*previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP*)

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Unità di misura	Numero unità a paziente	Totale valore
1. AxMP (background therapy)*: Docetaxel, Paclitaxel, Nab-paclitaxel		A CARICO DELL'ENTE PREVISTI COME DA NORMALE PRATICA CLINICA DEL CENTRO	
2. AxMP: Tamoxifen - Anastrozole - Letrozole - Exemestane - LHRHa**			
Totale			

*Optional ET (tamoxifen or AIs: anastrozole, letrozole, or exemestane) does not fall within the definition of IMP. ET is considered SoC.

**LHRHa does not fall within the definition of IMP and is therefore classified as NIMP. Pre- and peri-menopausal women or men who receive an AI may also receive a LHRHa as per local SoC, and those who receive tamoxifen may also receive LHRHa. Pre- and peri-menopausal women, and men may receive LHRHa. Acceptable agents include, but are not limited to leuprolide acetate, goserelin acetate, and triptorelin pamoate e LHRHa is a class of medicine and not an individual product. Therefore, this field is not applicable. The sponsor expects that appropriate LHRHa is given as standard treatment per local practice.

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO Descrizione

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1. glucometri		A CARICO DEL PROMOTORE	
2. tablets per la raccolta dei questionari paziente??			
3.			
...			
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ NO

Per studio profit

polizza assicurativa (n. 30.863.278, con la Compagnia Allianz)

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

Inavolisib 3 mg/tablet and 9 mg/tablet - Oral

Phesgo 15/20-mL glass vials - Subcutaneous injection (siringhe preriempite)

Placebo Inavolisib-matching 3 mg/tablet and 9 mg/tablet - Oral

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 750,00 € (già ricompresa nella ripartizione del budget)

3. è previsto non è previsto un importo a copertura del 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)
<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 (inserire totale tab. A.2a)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2b)	Euro 988,00 (con fase induzione) Euro 992,00 (senza fase induzione) A CARICO DELLO SPONSOR
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	A CARICO DELLO SPONSOR
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	A CARICO DELLO SPONSOR
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) (inserire totale tab. A.4.2)	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (inserire totale tab. A.4.3)	A CARICO DEL SSN E PREVISTI DA NORMALE PRATICA CLINICA
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.4)	A CARICO DELLO SPONSOR

Copertura assicurativa (<i>per studi no profit</i>) (<i>inserire valore voce A.5</i>)	A CARICO DELLO SPONSOR
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)	
MARTELLA	FRANCESCA	PI	1	NO	
BACCI	CARLOTTA	COSP	0.5	NO	
MOLINARA	ELENA	COSP	0.5	NO	
RANGAN	SHEILA	COSP	0.5	NO	
DREONI	LORENZO	COSP	0.5	NO	
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	STUDY COORDINATOR	BORSISTA	AUSL TC	7	

* 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	X attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> premedicazione X prelievo ematico <input type="checkbox"/> allestimento/preparazione dei farmaci <input type="checkbox"/> somministrazione dei farmaci <input type="checkbox"/> monitoraggio paziente dopo la somministrazione <input type="checkbox"/> somministrazione questionari/consenso X misurazione /registrazione parametri paziente in occasione dei prelievi aggiuntivi <input type="checkbox"/> altro _____
ALTRI PROFILI: DETTAGLIARE 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: € 10.570,00 + IVA a paziente per visite con fase di induzione
 € 8.260,00 + IVA a paziente per visite senza fase di induzione
 €750,00 + IVA compenso destinato alla Farmacia

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **F. Hoffmann-La Roche Ltd**

	Destinazioni CON FASE INDUZIONE	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5.55
b	Importi per rimborso esami e farmaci	4,51	---
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.	69,76	77.45
f	Compensi destinati all'Università	--	--
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	13,51	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1,80	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	--	--
l	Altro – recupero quota oraria personale in orario servizio	5,41	--
	TOT	100	100

	Destinazioni SENZA FASE INDUZIONE	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5.63
b	Importi per rimborso esami e farmaci	6,04	---
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.	68,75	77.37
f	Compensi destinati all'Università	--	--
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	13,33	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1,78	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	--	--
l	Altro – recupero quota oraria personale in orario servizio	5,10	--
	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

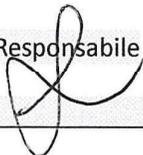
I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- 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 (**€ 10.570,00 + IVA a paziente per visite con fase di induzione e € 8.260,00 + IVA a paziente per visite senza fase di induzione**), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 03/10/2023

Firma dello Sperimentatore Responsabile
Dott.ssa Francesca Martella



Firma del Direttore Dipartimento/ Unità Operativa/SOD
Dott.ssa Luisa Fioretto



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
