

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK 279 in Subjects With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis
EU trial number	2023-505841-22-00
Fase dello studio	3
Codice Protocollo	TAK-279-3001
Versione e data	Versione Amendment 1 del 25 settembre 2023
Promotore	Takeda Development Center Americas, Inc. 95 Hayden Avenue - Lexington, MA 02421
CRO	Sara Venturati PPD, part of Thermo Fisher Scientific Via San Bovio, 3 San Felice, 20054 Segrate (Milano), Italy Phone: +39 02 2108 1426 Mobile: +39 335 1274531 sara.venturati@ppd.com
Sperimentatore Principale	Prof.ssa Francesca Prignano SOS Malattie Cutanee Croniche e Terapie Biologiche – Presidio Ospedaliero Piero Palagi - Azienda USL Toscana Centro
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)	71-23 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 complessiva dello studio: 61 settimane

Durata del periodo di arruolamento: 35gg

Durata del trattamento: 52 settimane

Follow Up: 4 settimane

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore: 18.036,55€

Period	Study Visits	Total Cost Per Visit (w/ OH)
Screening Period	Screening Visit	EUR 1.229,60
Treatment Period	Day 1	EUR 1.339,80
	Week 1	EUR 815,19
	Week 2	EUR 941,34
	Week 4	EUR 1.035,30
	Week 8	EUR 1.196,25
	Week 12	EUR 994,70
	Week 16	EUR 1.328,20
	Week 20	EUR 815,19
	Week 24	EUR 1.175,66
	Week 28	EUR 815,19
	Week 32	EUR 815,19
	Week 36	EUR 815,19
	Week 40	EUR 1.071,26

	Week 44	EUR 815,19
	Week 48	EUR 815,19
	Week 52 (EOT) / ET	EUR 1.288,76
Safety FU	Week 56 (EOS)	EUR 729,35
Total Per Patient Budget		EUR 18.036,55

Unscheduled Visit (with OH)	
Unscheduled Visit	EUR 321,32

Per Invoice Procedures (with OH)	
Clinical Laboratory- Hematology: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 26,68
Clinical Laboratory- Chemistry: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 33,64
Clinical Laboratory- Coagulation [Prothrombin Time (PT)]: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 8,12
Clinical Laboratory- Coagulation [INR for Prothrombin Time (PT)]: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 8,12
Clinical Laboratory- Coagulation [APTT]: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 8,12

Clinical Laboratory- Urinalysis: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 13,92
Fasting Lipid Panel: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)	EUR 46,40

Conditional Items (EDC*) with OH		
Collection of Study Drug: For subjects who are completing EOS after ET only	Week 56 (EOS)	EUR 12,76
Serum Pregnancy Test: Local Analysis	Screening Visit	EUR 24,36
Urine Pregnancy Test: Local Analysis	Day 1, Week 1, Week 2, Week 4, Week 8, Week 12, Week 16, Week 20, Week 24, Week 28, Week 32, Week 36, Week 40, Week 44, Week 48, Week 52 (EOT) / ET), and Week 56 (EOS), and unscheduled visits	EUR 16,24
QuantiFERON-TB Gold Test: Local Analysis if required per local guidelines	Screening Visit	EUR 34,80
T-Spot TB Test: Local Analysis if required per local guidelines	Screening Visit	EUR 83,52
Tuberculin Skin Test: Local Analysis if required per local guidelines	Screening Visit	EUR 18,56
Chest X-ray: If required for subjects without normal chest imaging within 6 months prior to screening	Screening Visit	EUR 92,80
Clinician Reported Outcomes Assessments: Includes ssPGA (for subjects with scalp psoriasis at Day 1), PSSI (for subjects with scalp psoriasis at Day 1), PGA of hands and/or feet (for subjects with hands and/or feet psoriasis at Day 1), and NAPSI (for subjects with fingernail psoriasis at Day 1)	Day 1, Week 1, Week 2, Week 4, Week 8, Week 12, Week 16, Week 20, Week 24, Week 28, Week 32, Week 36, Week 40, Week 44, Week 48, and Week 52 (EOT) / ET)	EUR 40,60

Medical Photographs (optional)	Day 1, Week 16, Week 24, Week 40; Week 52 (EOT) / ET, Week 56 (EOS)	EUR 35,96
Major Adverse Cardiac Event (MACE) Adjudication		EUR 22,04
Unscheduled Vital Signs		EUR 29,00
Unscheduled 12-lead ECG w/ Interpret. & Report		EUR 40,60
Unscheduled Central Lab Collection & Processing: Clinical laboratory tests (hematology, chemistry) and Fasting lipid panel		EUR 54,52
Unscheduled Central Lab Collection & Processing: Urinalysis		EUR 54,52
Unscheduled Central Labs Collection & Processing: Blood samples for TAK-279 PK concentration		EUR 54,52
Unscheduled Central Labs Collection & Processing: Blood sample for RNA analysis, Serum for circulating biomarkers, and Blood sample for flow cytometry		EUR 54,52
Unscheduled Central Labs: Shipping/Handling		EUR 10,44
Unscheduled Pharmacy Preparation & Dispensing of Study Product		EUR 27,84

EDC* = For any conditional items designated above at the listed timepoints, any procedures/cost with this designation will be paid only if they are performed and will be paid without the additional need of an invoice. Additional timepoints not listed may be paid upon entry into EDC if required by the Study protocol.

Start-Up Fees	Total Selected Cost with OH
Site Start-up Costs (One-time)	EUR 715,00
Pharmacy set-up fee (One-time)	EUR 424,00
Lab start-up cost/fee (One-time)	EUR 208,00
Radiology Set-up Fee (One-time)	EUR 400,00
Close-Out Fees	Total Selected Cost with OH
Pharmacy close-out fee (One-time)	EUR 362,00
Archiving/Document storage/per site (One-time)	EUR 250,00

Study Close-out Fee (One-time)	EUR 755,00
Other Site Fees	Total Selected Cost with OH
Chart Review Fee: (per report)	EUR 1.200,00
Patient Re-Consent	EUR 660,00

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 Santa Maria Nuova	Ricezione, Verifica e transito IMP	
Laboratorio di Immunologia Cutanea Palagi	Gestione campioni per laboratorio centralizzato	
SO Laboratorio patologia clinica San Giovanni di Dio	Eventuali esami unscheduled da eseguirsi nel laboratorio locale nel caso di urgenza in cui non siano disponibili i risultati dal laboratorio centrale (previa approvazione da parte di Takeda)	

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 (Nomenclatore 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	7	21	13,00	273,00	SCREENING, Day 1, Week 4, Week 16, Week 24, , Week 52/EOT, Week 56/EOS	D – RICOMPRESA NEL FEE
90.27.4 GONADOTROPINA CORIONICA (Subunità beta frazione libera) [S/U]	1				SCREENING	D – NON RICOMPRESA NEL FEE – Conditional items
90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA (Prova immunologica di gravidanza [U])	18				Day 1, Week 1, Week 2, Week 4, Week 8, Week 12, Week 16, Week 20, Week 24, Week 28, Week 32, Week 36, Week 40, Week 44, Week 48, Week 52 (EOT) / ET), and Week 56 (EOS)	D – NON RICOMPRESA NEL FEE – Conditional items
Quantiferon-TB Gold Test: Local Analysis if required per local guidelines	--				--	D
T-Spot TB Test: Local Analysis if required per local guidelines	--				--	D
87.44.1 RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE, NAS	1				SCREENING	D – NON RICOMPRESA NEL FEE – Conditional items
Totale				273,00		

(*) = 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)

È previsto un Laboratorio Centralizzato? SI NO

Laboratory safety tests (eg, hematology, serum chemistries including liver tests, and urinalysis) will be performed by a central laboratory designated by the sponsor. Local laboratories may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons.

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
Central Lab Collection & Processing: TB Test (QuantIFERON-TB Gold), Serology (HBV [HBsAg, anti-HBc, HBV DNA], HCV, HIV), TSH and reflex free T4 and T3, Clinical laboratory tests (hematology, chemistry, FSH), and Fasting lipid panel	--	--	--	PROMOTORE
Central Lab Collection & Processing: Urinalysis	--	--	--	PROMOTORE
Central Labs Collection & Processing: Blood samples for TAK-279 PK concentration	--	--	--	PROMOTORE
Central Labs Collection & Processing: Blood sample for DNA analysis (Day 1 Only), Blood sample for RNA analysis, Serum for circulating biomarkers, and Blood sample for flow cytometry	--	--	--	PROMOTORE
Central Labs: Shipping/Handling	--	--	--	PROMOTORE
Clinical Laboratory- Coagulation [INR for Prothrombin Time (PT)]	--	--	--	PROMOTORE
Clinical Laboratory- Coagulation [APTT]	--	--	--	PROMOTORE

NB: Local Analysis may only be used in cases when the central laboratory results will not be available and the results are needed immediately to determine what actions to take for safety reasons. (Takeda approval required prior to performing)

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, ePRO	--	--	D (FORNITI DAL PROMOTORE)
1	kits e provette per test da eseguirsi presso laboratorio centralizzato	--	--	D (FORNITI DAL PROMOTORE)
1	Kits for at-home urine pregnancy tests	--	--	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.

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. TAK-279 tablet			
2. matching placebo tablet			
3. Over-encapsulated apremilast (30, 20, and 10 mg titrated)			
4. matching placebo tablet			
Totale			

FORNITI 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 <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.			
2.			
3.			
Totale			

NON PREVISTI

A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (*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 <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1.			
2.			
3.			
Totale			

NON PREVISTI

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1. Incubator for TB QuantiFERON test			
Totale			

A CARICO DEL PROMOTORE

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio

2. Min/Max Thermometer for IP monitoring			
3. ECG machine			
4. tablets and smartphones with SIM cards			
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ NO

Per studio profit _____

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

1. il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per: ricezione e transito

2. è previsto un importo a copertura dei costi standard della U.O. per le seguenti attività

Pharmacy close-out fee (One-time)	EUR 362,00
Pharmacy set-up fee (One-time)	EUR 424,00
Unscheduled Pharmacy Preparation & Dispensing of Study Product	EUR 27,84

3. è previsto non è previsto un importo a copertura dei costi 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)

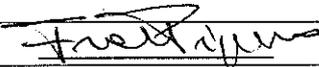
Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

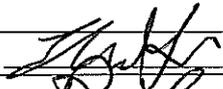
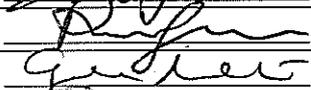
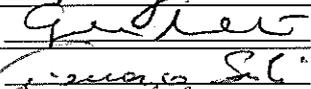
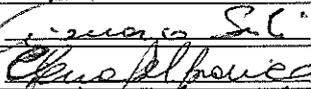
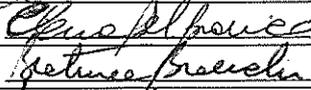
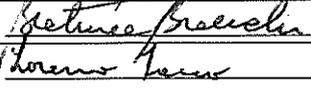
Notificato in data _____; ricevuto assenso in data _____

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

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>	273,00 Euro
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale <i>(inserire totale tab. A.3)</i>	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO
Farmaci o dispositivi medici sperimentali <i>(inserire totale tab. A.4.1)</i>	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO TRAMITE 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>	NON PREVISTI
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 PROMOTORE PROFIT
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)	
PRIGNANO	FRANCESCA	MEDICO-PI	1	N.A.	

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
ROSI ELIA	COs	assegnista	UNIFI	1	
GUERRA PRISCA	COs	specializzando	UNIFI	1	
NUNZIATI GIULIA	COs	specializzando	UNIFI	1	
SILVI GINAMARCO	COs	specializzando	UNIFI	1	
ELENA DEL BIANCO	Biologo	dipendente	UNIFI	1	
BEATRICE BIANCHI	Biologo	dipendente	UNIFI	1	
SACCO LORENZO	Study Coordinator Data Manager	borsista	UNIFI	1	

* 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 X dispensazione 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 <input type="checkbox"/> altro



Servizio Sanitario della Toscana

ALTRI PROFILI: DETTAGLIARE <i>Es. 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: 18.036,55€/PAZIENTE

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **Takeda Development Center Americas, Inc.**

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5,28
b	Importi per rimborso esami e farmaci	0,07	--
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.	--	--
f	Compensi destinati all'Università	73,58	77,72
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14,20	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1,89	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	--	--
l	Altro	5,25	--
	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 18.036,55€ in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data

07/14/2023

Firma dello Sperimentatore Responsabile e Direttore dell'Unità Operativa/SOD
Prof.ssa Francesca Prignano



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
