

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO E IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI INAVOLISIB + FULVESTRANT RISPETTO AD ALPELISIB + FULVESTRANT IN PAZIENTI CON TUMORE MAMMARIO POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, HER2 NEGATIVO, CON MUTAZIONE DI PIK3CA, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO ANDATI INCONTRO A PROGRESSIONE DURANTE O DOPO IL TRATTAMENTO CON UN INIBITORE DI CDK4/6 IN ASSOCIAZIONE A TERAPIA ENDOCRINA
EU CT number	2022-502322-41-00
Fase dello studio	3
Codice Protocollo	WO43919 Inavo121
Versione e data	Versione 1 del 18.08.2022
Promotore	F. Hoffmann-La Roche Ltd
CRO	Roche S.p.A mobile +39 3489593354 e-mail: nicole.tirelli@roche.com
Sperimentatore Principale	Dott. ssa Francesca Martella SOC Oncologia Medica San Giuseppe – Empoli 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)	14-22 EM

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: 7

Volontari sani: NO

Pediatrici: NO

Adulti: SI n. 7

Durata complessiva dello studio: 87 mesi

Durata del periodo di arruolamento: 56 mesi

Durata del trattamento: 31 mesi

Periodi previsto per Analisi dei dati: n.a.

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente) 8.962,00+ IVA

Visita	Costo unitario (€ + I.V.A.)
Pre-Screening	140
Screening	670
Ciclo 1	1380
Ciclo 2	589
Ciclo 3	589
Ciclo 4	589
Ciclo 5	589
Ciclo 6	589
Ciclo 7	589
Ciclo 8	589
Ciclo 9	589
Ciclo 10	589
TX Disc	490
30 Days Safety	220
Iperglicemia F/U post trattamento	90
Tumor e PRO F/U Post trattamento se no PD	150
FU 3 mesi - Presso il centro	147
FU 6 mesi - Presso il centro	147
FU 12 mesi - Presso il centro	147
FU Mese 9, 15 e successivi - Telefonico	80
TOTALE	8.962,00

Per eventuali cicli successivi al ciclo 10, se effettuati in accordo al protocollo, verrà corrisposto l'importo di € 589,00 + IVA per ciascun ciclo effettuato.

Nel caso in cui si effettuassero ulteriori visite di Follow up successive al 12° mese verrà corrisposto l'importo di €147,00 + IVA per ciascuna visita.

Nel caso in cui si effettuassero ulteriori visite di Follow-up oltre a quelle del mese 9 e 15 verrà corrisposto l'importo di €80,00 per ciascuna visita.

Per ogni visita non programmata (Unscheduled visit) verrà corrisposto all'Ente e all'Università l'importo di €330,00 + IVA.

Il Promotore si impegna a corrispondere l'importo forfettario di € 750,00 + IVA quale compenso destinato alla Farmacia per la gestione e conservazione del farmaco per tutta la durata dello studio. Tale importo verrà corrisposto all'arruolamento del primo paziente in occasione della prima fatturazione utile.

Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente

Procedure	Costo unitario (€ + I.V.A.)
HCV RNA allo screening se HCV AB positivo	111
HBV DNA allo screening se HBV AB positivo	91
Visita oftalmologica screening ciclo 6 e Tx Disc	78
FSH + Estradiolo ogni 3 cicli dal 9 se pre/perimenopausa	21
CT addome sup con contrasto	170
CT addome sup senza contrasto	110
CT pelvi con contrasto	170
CT pelvi senza contrasto	110
MRI addome sup con contrasto	250
MRI pelvi con contrasto	250
CT torace senza contrasto	110
MRI torace con contrasto	250
CT encefalo con contrasto	160
MRI encefalo con contrasto	350
CT collo con contrasto	160
CT collo senza contrasto	100
MRI collo con contrasto	240
PET total body	1082
RX torace	18
Bone scan	170
Archival Tumor Tissue	200
Fresh tumor tissue sample	360
LHRH e somministrazione ogni ciclo se pre/perimenopausa	50
gravidanza	15

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 offerente a ... per l'analisi statistica, etc, 1 farmacista offerente a... per la Farmacovigilanza.

Struttura / U.O. coinvolta	Attività svolta	Data notifica al Responsabile della Struttura/U.O. coinvolta
SOC Radiologia	TC/risonanza	
SOS Farmacia Ospedaliera San Giuseppe	Ricezione, stoccaggio e transito	
SOC Patologia Clinica e immunoallergologia	esami di laboratorio	
SOC Anatomia Patologica	Allestimento blocco tumorale o vetrini seriali	
SOC Cardiologia	Ecg/ecocardiogramma	

STUDIO IN REGIME

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio WO43919 Inavo121

- 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	6	42	13,00	546,00	SV; C1D1; C2D1; C4D1; C8D1; TDV	D
Hematology						
91.49.2 PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	3	21	4,00	84,00	C1D8; C1D15; TDV	D
Chemistry panel						
90.04.5 ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT)	3	21	2,00	42,00	C1D8; C1D15; TDV	D
90.09.2 ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST)	3	21	2,00	42,00	C1D8; C1D15; TDV	D
90.11.4 CALCIO TOTALE	3	21	2,00	42,00	C1D8; C1D15; TDV	D
90.44.1 UREA	13	91	2,00	182,00	SV; C1D8; C1D15; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; C9D1; C10D1; TDV	D
90.27.1 GLUCOSIO	3	21	2,00	42,00	C1D8; C1D15; TDV	D
90.16.3 CREATININA	3	21	2,00	42,00	C1D8; C1D15; TDV	D
90.05.1 ALBUMINA	9	63	3,00	189,00	C1D8; C1D15; C2D1; C3D1; C5D1; C6D1; C8D1; C9D1; TDV	D
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	9	63	2,00	126,00	C1D8; C1D15; C2D1; C3D1; C5D1; C6D1; C8D1; C9D1; TDV	D
90.10.4 BILIRUBINA TOTALE	3	21	2,00	42,00	C1D8; C1D15; TDV	D

90.29.2 LATTATO DEIDROGENASI (LDH)	9	63	2,00	126,00	C1D8; C1D15; C2D1; C3D1; C5D1; C6D1; C8D1; C9D1; TDV	D
90.28.1 Hb - EMOGLOBINA GLICATA	2	14	11,00	154,00	TDV; FUI	D
90.29.1 INSULINA ***Fasting glucose and insulin	13	91	10,00	910,00	SV; C1D1; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; C9D1; C10D1; TDV; FUI	D
Fasting lipid panel						
90.14.3 COLESTEROLO TOTALE	10	70	2,00	140,00	SV; C1D1; C2D1, C3D1; C6D1; C7D1; C8D1; C10D1; TDV; 30DS	D
90.14.1 COLESTEROLO HDL	10	70	2,00	140,00	SV; C1D1; C2D1, C3D1; C6D1; C7D1; C8D1; C10D1; TDV; 30DS	D
90.14.2 COLESTEROLO LDL	10	70	1,00	70,00	SV; C1D1; C2D1, C3D1; C6D1; C7D1; C8D1; C10D1; TDV; 30DS	D
90.43.2 TRIGLICERIDI	10	70	2,00	140,00	SV; C1D1; C2D1, C3D1; C6D1; C7D1; C8D1; C10D1; TDV; 30DS	D
90.06.4 ALFA AMILASI	8	56	3,00	168,00	C1D1; C2D1, C5D1; C6D1; C8D1; C9D1; TDV; 30DS	D
90.30.2 LIPASI	8	56	4,00	224,00	C1D1; C2D1, C5D1; C6D1; C8D1; C9D1; TDV; 30DS	D
Totale				3.451,00€		

***: 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 ☐

Foundation Medicine, Inc. o ad altro laboratorio di analisi centralizzato designato dallo Sponsor nelle regioni in cui non è disponibile Foundation Medicine, Inc. (vedi lista nella tabella sotto)

FFPE fresh or archival tissue slides/block (Pre-Screening)	
Optional Fresh tissue* at Disease progression and/or On-treatment - between Days 15 and 22 of Cycle 1	
Whole blood for PIK3CA status for eligibility/confirmation (Pre-Screening)	FFM
Whole blood for NGS (C1D1)	
Plasma for somatic mutation (pre-Dose C1D1, C1D15, C2D1, D1 every 3 cycles, 1x DISC)	L1/Pre-Dose, D15
Whole blood for WGS* (C1D1)	
Inavolisib PK (Plasma) • C1D1 Pre-Dose and 3hrs Post • C1D15 Pre-Dose and 3hrs Post • C2D1 Pre-Dose • C3D1 Pre-Dose	

Sarà prevista anche una revisione delle immagini centralizzata (Vendor Median) per PFS (endpoint primario)

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	FORNITI GRATUITAMENTE DAL PROMOTORE		
1	GLUCOMETRI			
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 (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
1. Inavolisib, Fulvestrant e Alpelisib	A CARICO DEL PROMOTORE		
2.			

3.			
Totale			

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.	NON PREVISTI		
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. LHRH agonist therapy	PREVISTI COME DA NORMALE PRATICA CLINICA PRESSO IL CENTRO A CARICO DEL SSN		
2. Dexamethasone Mouth Rinse			
3. Metformin			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1. N. 1 Tablet Mason G450	FORNITO GRATUITAMENTE DAL PROMOTORE		300,00€
2.			
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ ☒ NO ☐

Per studio profit Allegare la polizza assicurativa (n. 30.863.267, 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= PO QD

Fulvestrant= siringa già pronta per iniezione Intra-muscolare

Alpelisib= PO QD

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 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)

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 (inserire totale tab. A.2a)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2b)	A CARICO DEL PROMOTORE
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	A CARICO DEL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	A CARICO DEL PROMOTORE
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 PROMOTORE

Materiali in comodato d'uso (<i>inserire totale tab. A.4.4</i>)	A CARICO DEL PROMOTORE
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)	
MARTELLA	FRANCESCA	MEDICO-PI	0.5	n.a.	<i>[Firma]</i>
GIANNESI	PIERGIORGIO	SUB-I	0.5	n.a.	<i>[Firma]</i>
TURRISI	GINA	SUB-I	0.5	n.a.	<i>[Firma]</i>
DI MARSICO	ROBERTA	SUB-I	0.5	n.a.	<i>[Firma]</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
LIMATOLA ELVIRA	STUDY COORDINATOR	BORSISTA	ASL TC	6	<i>[Firma]</i>
TOFANELLI ALESSIO	STUDY COORDINATOR	BORSISTA	ASL TC	6	<i>[Firma]</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	☒ è previsto ☐ non è previsto	☒ attività di formazione specifiche/ Training ☐ premedicazione ☒ prelievo ematico ☐ allestimento/preparazione dei farmaci ☐ somministrazione dei farmaci ☐ monitoraggio paziente dopo la somministrazione ☐ somministrazione questionari/consenso ☒ misurazione /registrazione parametri paziente in occasione dei prelievi aggiuntivi ☐ altro _____
ALTRI PROFILI: DETTAGLIARE Es. TECNICO RADIOLOGIA	☐ è previsto ☒ non è previsto	☐ attività di formazione specifiche/ Training ☐ misurazione /registrazione parametri paziente ☐ monitoraggio paziente dopo il trattamento ☐ somministrazione questionari ☐ altro _____

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento: (Euro) **8.962,00 + IVA**

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

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5,00	5,39
b	Importi per rimborso esami e farmaci	5,50	---
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.	70,71	76,25
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	13,91	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1,85	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro: IMPORTI TRATTENUTI DALL'AZIENDA PER RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE MEDICO ED INFERMIERISTICO DELLA STRUTTURA	3,02	1,36
	TOT	100	100

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) _____ 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 (8.962,00 + 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 21/03/2023

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

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