

DOCUMENTO “IDONEITÀ SITO SPECIFICA”
(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 50, ANNEX I, SECTION N, PARAGRAFO 67 E ART. 5 D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52)

Il Regolamento, Art. 50, Annex I, Section N, Paragrafo 67, dispone quanto segue: “IDONEITÀ DELLE STRUTTURE (INFORMAZIONI DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO). Il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.”

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali vi è anche “l'Idoneità sito specifica”. Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti all'idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica. Quando il sito compila questo modello, è necessario che faccia riferimento alla normativa applicabile al momento della presentazione dello studio. Laddove le informazioni richieste in questo modello siano fornite altrove nel dossier di domanda, è sufficiente far riferimento al documento anziché ripetere le informazioni. Un modello distinto deve essere compilato e presentato per ogni sito.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza al Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Titolo dello studio: A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF INAVOLISIB PLUS FULVESTRANT VERSUS ALPELISIB PLUS FULVESTRANT IN PATIENTS WITH HORMONE RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE, PIK3CA MUTATED, LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER WHO PROGRESSED DURING OR AFTER CDK4/6 INHIBITOR AND ENDOCRINE COMBINATION THERAPY - WO43919

Codice studio: INAVO121

No. EU della sperimentazione clinica (EU CT number): 2022-502322-41-00

Centro clinico: SOC Oncologia Medica Empoli - Ospedale San Giuseppe - viale Giovanni Boccaccio 16 - Empoli (Firenze) - Azienda USL Toscana Centro

Sperimentatore principale: Dott.ssa Francesca Martella – email: francesca.martella@uslcentro.toscana.it

Sezione 1
a) Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale.
<p>Il centro Azienda USL Toscana Centro - SOC Oncologia Medica Empoli - Ospedale San Giuseppe, in merito alla partecipazione alla sperimentazione clinica WO43919 – INAVO121, dichiara che:</p> <ul style="list-style-type: none">• il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;• l'Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è appropriata;• dispone di tempo e mezzi necessari per svolgere lo studio.• lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, nel rispetto delle normative vigenti; <p>La ricezione dei medicinali sperimentali IMPs (Inavolisib, Alpelisib, Fulvestrant), forniti dal promotore ed utilizzati per lo studio, avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, i medicinali verranno conservati e gestiti presso il centro sperimentale, secondo procedure standard, in accordo ai principi della Buona Pratica Clinica.</p>
b) Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto
<p>L'Unità clinica, ed il personale ad essa afferente, hanno maturato negli anni esperienza nella gestione di studi clinici.</p> <p>Il centro dichiara che le seguenti strutture:</p> <ul style="list-style-type: none">• Servizio di Medicina di Laboratorio (certificato ISO 9001)• Farmacia• Radiologia/Medicina Nucleare• Anatomia Patologica• Cardiologia• Chirurgia• Oftalmologia <p>sono idonee e dispongono degli strumenti necessari per svolgere lo studio.</p>
c) Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto
<p>Il centro dichiara che gli strumenti in uso presso il centro sono idonei a svolgere lo studio in accordo al Protocollo.</p> <p>L'attrezzatura richiesta in loco viene calibrata, sottoposta a manutenzione periodica e documentata.</p> <p>Per lo studio in oggetto è inoltre previsto l'ingresso e l'impiego delle seguenti apparecchiature in comodato d'uso: Tablets per la raccolta dei "patient-reported outcomes" (PRO). Tali apparecchiature saranno indicate nella convenzione stipulata tra promotore e sito, che definirà inoltre le condizioni specifiche di comodato. Tutte le apparecchiature fornite in comodato d'uso saranno, prima dell'utilizzo, sottoposte a collaudo da parte dell'Ingegneria Clinica.</p>
d) Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto.
<p>Le procedure previste da flow-chart per la conduzione dello studio, dallo screening alla visita di Follow-Up, sono:</p> <ul style="list-style-type: none">• Visita medica: firma consenso informato, raccolta anamnesi, esame obiettivo, rilevazione parametri

vitali, valutazione eventi avversi

- Prelievi ematici ed esami di laboratorio
- Procedure radiologiche/medicina nucleare
- Elettrocardiogramma
- Visita Oftalmologica
- Biopsia tumorale (opzionale)
- PRO

e) Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto

- Principal Investigator: Dott.ssa Francesca Martella (oncologo);
- Sub-Investigators: Dott. Piergiorgio Giannessi (oncologo); Dott.ssa Gina Turrisi (oncologo); Dott.ssa Roberta Di Marsico (oncologo)
- Infermiere – prelievo e attività previste dalla normale pratica clinica del centro;
- Farmacista – ricezione e verifica degli IMPs

Sezione 2

I sottoscritti confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature idonee per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.

Documento convalidato dal Principal Investigator in data 07 Dec 2022

Per conto del sito di sperimentazione clinica:

Il Legale Rappresentante o altro soggetto formalmente delegato (nome e cognome) ⁽¹⁾

Per delega:

Staff Direzione Sanitaria

SOS Etica e Cura

Task Force aziendale sperimentazione clinica

Il Direttore

Dr Piero Luigi Perruccio

Firma digitale:

Data:

1() qualora la firma in calce al modello sia apposta dal delegato, occorrerà inserire in CTIS anche la delega da parte del legale rappresentante, firmata digitalmente da quest'ultimo.

NON è necessario inserire in CTIS la copia del documento d'identità del firmatario.