

## ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of XyloCore, a Glucose Sparing Experimental Solution, for Peritoneal Dialysis - The ELIXIR Study -
Numero Eudract (se applicabile)	2019-004183-21
Fase dello studio (se applicabile)	Phase 3
Codice Protocollo	ELIXIR / IP-001-18
Versione e data	Version 3.0 - 28.08.2023
Promotore	Iperboreal Pharma Srl Via L'Aquila 9 - 65121 Pescara (PE), Italy Email: a.ardini@iperboreal.com
CRO (se applicabile)	Sintesi Research Pasquale Antonio Veneruso   Clinical Trial Coordinator Via Privata delle Stelline, 9 - 20146 Milano E-mail: <a href="mailto:p.veneruso@sintesiresearch.com">p.veneruso@sintesiresearch.com</a>
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Dott.ssa Rossella Cannavò SOS Nefrologia e Dialisi Santa Maria Annunziata (via Antella 58, Bagno a Ripoli – Florence) – Azienda USL Toscana Centro Email: <a href="mailto:rossella.cannavo@uslcentro.toscana.it">rossella.cannavo@uslcentro.toscana.it</a>
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)	21-24 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: 5  
 Volontari sani: NO

Pediatrici: NO  
 Adulti: SI n. 5

Durata complessiva dello studio: \_\_\_\_\_

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: \_\_\_\_\_  
 Durata del trattamento: 6 months (until last visit – V5)  
 Periodi previsto per Analisi dei dati \_\_\_\_\_

(Se applicabile) Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente) + IVA // (2.870,00 Euro/paziente) + IVA

Objekt: Study site budget (patients fee)  
 Version: IFA - Draft V2.1 - 2 February 2013

		Optional	Screening	Randomization	Treatment		
Investigator/visit	Demographic data recording		€ 90,00				
	Medical history recording		€ 50,00				
	Informed consent forms completion		€ 100,00				
	Evaluation of inclusion/exclusion criteria		€ 60,00	€ 60,00			
	Sociologist visit (neurology)		€ 100,00	€ 100,00	€ 100,00	€ 100,00	€ 100,00
	Physical examination		€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00
	Vital signs		€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00
	Previous/concomitant treatment recording		€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00
	Quality of life assessment			€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00
	Patient diary review				€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00
	Adverse event process	€ 70,00					
	Pregnancy test (serum)	€ 50,00					
	Local lab	Local analyses + management	KiV		€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00
(2x urine creat, blood creat, 24h urine creat)				€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00
RF				€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00
(2x urine creatinine, 24h urine creatinine, 24h urine urea nitrogen)				€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00	€ 60,00
Glycemic and lipid metabolic parameter (HbA1c, glycemia, lipids, LDL, HDL, total cholesterol, triglycerides)			€ 40,00		€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00
Management of specimens for		Buccal swab for genetic test	€ 20,00				
		Serum for oxalate detection	€ 50,00				
<b>Total</b>			€ 170,00	€ 740,00	€ 320,00	€ 600,00	€ 550,00

Total patient fee (optional excluded) € 1.500,00

**A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO**

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.  
 Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc, 1 farmacista afferente a... per la Farmacovigilanza.

Struttura / U.O. coinvolta	Attività svolta	Data notifica al Responsabile della Struttura/U.O. coinvolta
SOS Farmacia Ospedaliera Firenze II – Ospedale Santa Maria	Le farmacie ospedaliere verranno comunque fornite della documentazione relativa ad ogni spedizione verso il	

Annunziata	domicilio dei pazienti reclutati nel braccio sperimentale e riceveranno comunque una piccola quota di farmaco sperimentale come IMP di backup per le situazioni di emergenza (es: ospedalizzazione dei pazienti).	
SOC Patologia clinica e Immunoallergologia Firenze – Ospedale Santa Maria Annunziata	Gestione prelievi per analisi laboratorio locale e stoccaggio per laboratorio centralizzato.	

#### 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)
<b>NON COMPILARE. VALE PANNELLO DELLE PRESTAZIONI PREVISTE DALLA PRATICA CLINICA DI RIFERIMENTO</b>				
<b>Totale</b>				

#### 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	Quantità/paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)

prestazione					(sec. tabella visite) (*)	
NON PREVISTO						
<b>Totale</b>						

(\*) = 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

"Genetic testing for Primary Hyperoxaluria" e "Plasma oxalate levels" nei pazienti portatori di iperossaluria in eterozigosi.

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
Genetic testing for Primary Hyperoxaluria	1	5		PROMOTORE
Plasma oxalate levels	Nd	nd		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			
	Kit A (Test genetico) richiesto per la valutazione di iperossaluria primaria e secondaria nei pazienti randomizzati a braccio sperimentale (Xylocore).			A CARICO DEL PROMOTORE, KIT E SPEDIZIONE CAMPIONI
	Kit B (per la valutazione di ossalati)			
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)
XyloCore Low Strength (0.7% Xylitol, 0.5% Glucose, and 0.02% L-carnitine),			FORNITI DAL PROMOTORE AL DOMICILIO DEL PAZIENTE*
XyloCore Medium Strength (1.5% Xylitol, 0.5% Glucose, and 0.02% L-carnitine),			
XyloCore High Strength (2.0% Xylitol, 1.5% Glucose, and 0.02% L-carnitine)			
...			
Totale			

\*La modalità di invio del farmaco sperimentale direttamente a casa dei pazienti è stata sottoposta alle autorità competenti (AIFA, CE locali precedentemente coinvolti e CET attuale) e ottenuto approvazione. Vedio dettaglio "IMP flux - letter to AIFA". Le farmacie ospedaliere verranno comunque fornite della documentazione relativa ad ogni spedizione verso i pazienti reclutati e riceveranno comunque una piccola

quota di farmaco sperimentale come IMP di backup per le situazioni di emergenza (es: ospedalizzazione dei pazienti).

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

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

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)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Physioneal 40 or 35 (1.36% - 2.27% - 3.86% Glucose), Physioneal Clear Flex (Baxter Healthcare),</li> <li>• Fixioneal 40 or 35 (1.36% - 2.27% - 3.86% Glucose), (Baxter Healthcare),</li> <li>• Balance (1.5% - 2.3% - 4.25% Glucose) (Fresenius Medical Care),</li> <li>• Bicavera (1.5% - 2.3% - 4.25% Glucose) (Fresenius Medical Care),</li> <li>• Equibalance (1.5% - 2.3% - 4.25% Glucose) (Fresenius Medical Care).</li> </ul>	STANDARD TREATMENT PREVISTO COME DA PRATICA CLINICA DEL CENTRO – A CARICO DEL SSN **		
<b>Totale</b>			

\*\* I prodotti medicinali di confronto (terapia standard) e nIMP (Extraneal) non verranno forniti dal Promotore, ma seguiranno il flusso di approvvigionamento previsto dalla normale pratica ospedaliera

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1.			
2.	NON PREVISTI		
3.			
...			
<b>Totale</b>			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì  NO

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio ELIXIR / IP-001-18

Per studio profit

(Allegare la polizza assicurativa)

A CARICO PROMOTORE 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

Se sì, barrare l'opzione pertinente

1. il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:

ricezione e transito (IMP di backup per le situazioni di emergenza)

stoccaggio

la randomizzazione;

la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare

o esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;

o allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;

o ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;

o confezionamento/mascheramento;

o eventuale smaltimento farmaci residui o scaduti (spesa a carico del promotore: € .....)

altro: verifica della documentazione relativa ad ogni spedizione verso il domicilio dei pazienti reclutati nel braccio sperimentale.

2.  è previsto     non è previsto    un importo a copertura dei costi standard della U.O. per la somma complessiva di \_\_\_\_\_

3.  è previsto     non è previsto    un importo a copertura dei 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> )	NON PREVISTI
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 DOMICILIO DEL PAZIENTE*
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) ( <i>inserire totale tab. A.4.2</i> )	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) ( <i>inserire totale tab. A.4.3</i> )	STANDARD TREATMENT PREVISTO COME DA PRATICA CLINICA DEL CENTRO – A CARICO DEL SSN
Materiali in comodato d'uso ( <i>inserire totale tab. A.4.4</i> )	NON PREVISTI
Copertura assicurativa ( <i>per studi no profit</i> ) ( <i>inserire valore voce A.5</i> )	A CARICO PROMOTORE PROFIT
TOTALE	





Azienda  
USL  
Toscana  
centro

Servizio Sanitario della Toscana

**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)	
CANNAVO'	ROSSELLA	PI	—	5h	<i>[Signature]</i>
MICHELASSI	STEFANO	COs	—	~ 5h	<i>[Signature]</i>
MEHEMETAJ	ALMA	COs	—	~ 5h	<i>[Signature]</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

\* Se trattasi di studio profit, il compenso relativo all'attività del dipendente deve essere destinato al fondo di U.O.

ALTRO PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN (infermieristico/ostetrico/tecnico)		
Qualifica		Attività studio specifica svolta
INFERMIERE	<input checked="" type="checkbox"/> è previsto <input type="checkbox"/> non è previsto	<input checked="" type="checkbox"/> attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> premedicazione <input checked="" type="checkbox"/> prelievo ematico <input checked="" type="checkbox"/> allestimento/preparazione dei farmaci <input checked="" type="checkbox"/> somministrazione dei farmaci <input type="checkbox"/> monitoraggio paziente dopo la somministrazione <input type="checkbox"/> somministrazione questionari/consenso <input checked="" type="checkbox"/> misurazione /registrazione parametri paziente <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: (Euro) € 2.870,00/paziente completato + IVA \* 5 = 14.350,00 +IVA

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: Iperboreal Pharma Srl

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5.13
b	Importi per rimborso esami e farmaci	--	---
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico	74.62	76.58
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico	2.09	2.15
e	Compensi destinati a fondo di U.O.	--	--
f	Compensi destinati all'Università	--	--
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.62	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.95	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	--	--
l	Altro – recupero quota servizi	1.72	--
	<b>TOT</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

**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 (€ 2.870,00 + 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 14/6/2024

Firma dello Sperimentatore Responsabile



Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

  
AZIENDA USL-TOSCANA CENTRO  
Ospedale Santa Maria Annunziata  
S.O.C. Nefrologia e Dialisi  
DIRETTORE  
Dr. PIETRO CLAUDIO DATTOLO

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:*

Area Valutazione performance e welfare

Il Direttore

ALESSANDRO SERGI  
Regione  
Toscana/01386030488  
17.06.2024 13:21:32  
GMT+00:00

