

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind program to evaluate efficacy and safety of upadacitinib in adult and adolescent subjects with severe alopecia areata
EU trial number	2023-505061-82-00
Fase dello studio	3
Codice Protocollo	M23-716
Versione e data	Versione 1.0 del 01.06.2023
Promotore	AbbVie s.r.l. OFFICE +39 06 92892 2550 CELL +39 335 7633202 EMAIL flavia.pietrolati@abbvie.com eleonora.leonesciabolazza@abbvie.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)	57-23 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: 4

Volontari sani:	NO
Pediatrici:	NO
Adulti:	SI n. 4

Durata complessiva dello studio: 52 – 108 settimane

Durata del periodo di arruolamento: 24 settimane

Durata del trattamento: 160 settimane

Periodi previsto per Analisi dei dati: 20 settimane

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore:

- € 9.669,00 + IVA per paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento “Main Study”
- € 3.223,00 + IVA per paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento “CTTP_Continued Treatment for Trial Participants”

Main Study

Visit	Visit Description	Cost Per Visit	Total Cost Per Visit Inclusive OH
SV	Screening Visit	€ 935,00	€ 935,00
BV	Baseline Visit	€ 878,00	€ 878,00
W4	Week 4	€ 554,00	€ 554,00
W8	Week 8	€ 522,00	€ 522,00
W12	Week 12	€ 597,00	€ 597,00
W24	Week 24	€ 636,00	€ 636,00
W28	Week 28	€ 554,00	€ 554,00
W40	Week 40	€ 565,00	€ 565,00
W52	Week 52	€ 608,00	€ 608,00
W64	Week 64	€ 488,00	€ 488,00
W76	Week 76	€ 559,00	€ 559,00
W88	Week 88	€ 527,00	€ 527,00
W100	Week 100	€ 520,00	€ 520,00
W112	Week 112	€ 608,00	€ 608,00
W136	Week 136	€ 559,00	€ 559,00
W160/PD	Week 160/ PD	€ 559,00	€ 559,00
USV*	Unscheduled Visit	€ 494,00	€ 494,00
30D F/U*	30-Day Follow-Up	€ 137,00	€ 137,00
	Total Cost Per Subject	€ 9.669,00	€ 9.669,00

CTTP_Continued Treatment for Trial Participants'

Visit	Visit Description	Cost Per Visit	Total Cost Per Visit Inclusive OH
W184	Week 184	€ 381,00	€ 381,00
W208	Week 208	€ 437,00	€ 437,00
W232	Week 232	€ 381,00	€ 381,00
W256	Week 256	€ 437,00	€ 437,00
W280	Week 280	€ 381,00	€ 381,00
W304	Week 304	€ 437,00	€ 437,00
W328	Week 328	€ 381,00	€ 381,00

FV	Final Visit	€ 388,00	€ 388,00
USV*	Unscheduled Visit	€ 388,00	€ 388,00
30D F/U*	30-Day Follow-Up	€ 137,00	€ 137,00
	Total Cost Per Subject	€ 3.223,00	€ 3.223,00

Sono inoltre previsti **Conditional Cost** per prestazioni effettuate in aggiunta a quelle già ricomprese nel patient/fee.

Description	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
Patient Assent; consent form for pediatric patients not of legal age to sign informed consent; use in conjunction with informed consent signed by parents as parental permission.	€ 60,00
Pharmacy, Simple (Upadacitinib/Placebo) - Per Preparation; dispense drug - Week 160 Only for subjects who enter CTPP	€ 256,00
ClinRO for Beard Hair Loss	€ 1.408,00
TB risk assessment form - Week 160 - only for subjects who enter CTPP; Part 1 only	€ 136,00
Chest X-ray (if subjects at screening with a positive PPD and/or QuantiFERON-TB Gold Plus test result and/or 1 or more "yes" responses on Part I of the TB risk assessment questionnaire to rule out the presence of TB)	€ 2.700,00
Chest X-ray; Interpretation and Report: (if subjects at screening with a positive PPD and/or QuantiFERON-TB Gold Plus test result and/or 1 or more "yes" responses on Part I of the TB risk assessment questionnaire to rule out the presence of TB)	€ 520,00
Serum pregnancy - Only for WOCBP if only done locally	€ 108,00
Urine pregnancy - Only for WOCBP	€ 4.256,00
Complete Physical Examination including Vital Signs, Height and Weight, if required - If needed	€ 1.095,00
Symptom-directed Physical Examination including Vital Signs, Height and Weight, if required - if needed	€ 1.080,00
Tanner stage assessment - Only for adolescent subjects; not needed after subject reaches Stage 5	€ 336,00
Photographs of nails and/or beard - if applicable	€ 3.360,00
Blood Draws, complex, for Central Lab Test labs Only (not including PK and Biomarker Samples) - if repeated	€ 180,00
Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex - Blood Draws for Central Lab Only (not including PK and Biomarker Samples) - if repeated	€ 315,00
Collection of specimen; urine for Central Lab Test - if repeated	€ 240,00
Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Urine Collection for Central Lab Only - if repeated	€ 240,00
Collection of samples, Optional Biomarker Samples - if patient consents	€ 2.160,00
Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Optional Biomarker Samples - if patient consents	€ 1.890,00
Punch biopsy of skin (including simple closure, when performed) single lesion	€ 14.240,00

Punch biopsy of skin (including simple closure, when performed); each separate/additional lesion (List separately in addition to code for primary procedure)	€ 4.560,00
Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	€ 3.680,00
QuantiFeron-TB Gold test - if required and only done locally	€ 930,00
PPD Skin Test - if required and only done locally	€ 570,00
Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC) - if done locally.	€ 390,00
PT/INR - if done locally.	€ 165,00
Comprehensive metabolic panel, chemistry - If only done locally	€ 720,00
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent; with microscopy, non-automated - if only done locally	€ 150,00
Lipid Panel II: Includes Total Cholesterol, HDL cholesterol, LDL Cholesterol, Triglycerides- if only done locally	€ 840,00
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) - Only for women in post-menopausal status to be confirmed	€ 645,00
Human Immunodeficiency Virus Antibody (HIV Ab) - If only done locally	€ 1.020,00
Hepatitis B core antibody (HBcAb); total - If only done locally	€ 555,00
Hepatitis B surface antibody (HBsAb) - If only done locally	€ 615,00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification - If only done locally	€ 945,00
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) - If only done locally	€ 735,00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification - If only done locally	€ 1.890,00
HBV DNA PCR - If only done locally	€ 600,00
Varicella antibody - If only done locally	€ 600,00
hsCRP - If only done locally	€ 315,00
eGFR - If only done locally	€ 225,00
Phone Call - if needed	€ 6.272,00
Snack for Fasting Labs	€ 2.760,00
Total Cost:	€ 63.762,00

Sono inoltre previsti i seguenti **Site Cost** come dettagliati nel contratto economico dello studio

Additional Study Fees	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	€ 1.727,00
Rapid Study Start-up Services Fee (Equivalent of Study Coordinator (SC081) hourly x 75 hours)	€ 2.775,00
Review of Local Referrals [for Site Support] (Equivalent of Study Coordinator (SC081) hourly x 8 hours per month)	€ 5.328,00
Document Storage, Archiving Total Cost	€ 748,00
Pharmacy: Set-Up Fee	€ 697,00
Pharmacy: Close-Out Fee	€ 335,00
Pharmacy Maintenance - Annual	€ 2.250,00

Study Related Expenses	€ 5.434,50
Log and File Serious Adverse Event (SAEs) Reports/Forms: per incident	€ 2.280,00
IND Safety Letter Review and Management annual fee	€ 13.586,25
Rescreening	€ 28.050,00
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	€ 2.220,00
Chart review	€ 1.020,00
Rescue Medications/Prophylaxis/Concomitant Medications	€ 2.173,80
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	€ 8.148,00
Caregiver Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	€ 8.148,00
Site Administrative Fee - Annual	€ 6.420,00
Study Close out: including all activities related to closing out the site	€ 913,00
Total Cost:	€ 92.253,55

<i>Unscheduled Visits / Screen Failures / Conditional Procedures / Subsequent Cycles/Visits (if applicable) - AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.</i>	Price Per Unit (inclusive of OH)
Unscheduled Visits	€ 494,00
Partial Screen Failure Fee	€ 233,75
Full Screen Failure Fee	€ 935,00

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	
SOS Cardiologia SMN e Palagi	Esecuzione e Refertazione 12 lead-ECG	
SOS Radiologia SMN e Palagi	RX o CT-scan (per soggetti TB test +)	
SOS Patologia Clinica San Giovanni di Dio	Test gravidanza su urine per donne in età fertile	

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 ELETTRCARDIOGRAMMA	1	4	13,00	52,00	Screening	D – RICOMPRESA NEL FEE
90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA (Prova immunologica di gravidanza [U])	17	68	7,00	476,00	at Baseline and thereafter at monthly intervals	D – RICOMPRESA NEL FEE
87.44.1 RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE, NAS	Solo per i soggetti con TB test positivo		26,00	*	Solo per i soggetti con TB test positivo	* D – FATTURABILI EXTRA (Conditional Cost)
Totale				528,00		

(*) = 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:

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio M23-716

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. 231/2003, 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

Labcorp Central Laboratory Services

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
HBV, HCV, and HIV Ab (Note: HBV testing is done every 12 weeks where required)	--	--	--	PROMOTORE
Serum pregnancy test, FSH (as applicable)	--	--	--	PROMOTORE
QuantiFERON-TB Gold Plus test (or IGRA equivalent such as T-SPOT test) and/or local PPD skin test, if required	--	--	--	PROMOTORE
Clinical chemistry and hematology	--	--	--	PROMOTORE
Total cholesterol, HDL-C, LDL-C, triglycerides (fasting)	--	--	--	PROMOTORE
Urinalysis	--	--	--	PROMOTORE
Blood samples for PK assay	--	--	--	PROMOTORE
Optional biomarker samples: whole blood RNA	--	--	--	PROMOTORE
Optional biomarker samples: whole blood DNA	--	--	--	PROMOTORE
Optional biomarker samples: whole blood	--	--	--	PROMOTORE
Mandatory biomarker samples at select sites only: scalp biopsy	--	--	--	PROMOTORE
Optional biomarker samples: scalp biopsy	--	--	--	PROMOTORE
Optional biomarker samples: PBMC	--	--	--	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		
3	eCRF, ePRO	--	D (FORNITI DAL PROMOTORE)
1	kits e provette per test da eseguirsi	--	D (FORNITI DAL

	presso laboratorio centralizzato			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 (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente	Totale valore se quantificabile
1. Upadacitinib 15 mg (film-coated tablets)			
2. Upadacitinib 30 mg (film-coated tablets)			
3. Placebo for upadacitinib (film-coated tablets)			
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 (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	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 (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.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1. Apple 8th Generation iPad			458,00 € esclusa iva
2. Canon SL2, Professional Grade SLR, Large 3' LCD Screen			2323.21 € IVA esclusa
3. Camera Stand			3538.35 € IVA esclusa
4. Memory card Jump Drive			580.66 € IVA esclusa
5. Cross-polarization filter kit Canon	A CARICO DEL PROMOTORE – FORNITI AL CENTRO		461.00 € IVA esclusa
6. Laptop for Canfield Capture			1396.72 € IVA esclusa
7. Projected light distance guide - Biofit			372.46 € IVA esclusa
8. Thermometer TA			45,60 IVA esclusa
9. Mirror - Handle mirror, size:7.4"x 10.4", Makeup mirror with handle			8,15 € IVA esclusa
10. incubatore per centro – F.Ili Galli			830,00 € IVA esclusa
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio profit ITLSCQ90275, con la Compagnia Chubb European Group SE

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

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 _____
Pharmacy: Set-Up Fee € 697,00
Pharmacy: Close-Out Fee € 335,00
Pharmacy Maintenance - Annual € 2.250,00

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 (inserire totale tab. A.2a)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2b)	528,00 Euro
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	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) (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)	NON PREVISTI
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.4)	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	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.	<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
ROSI ELIA	COs	ASSEGNIATA	UNIFI	1	<i>[Firma]</i>
GUERRA PRISCA	COs	SPECIALIZ.	UNIFI	1	<i>[Firma]</i>
NUNZIATI GIULIA	COs	SPECIALIZ.	UNIFI	1	<i>[Firma]</i>
SILVI GIANMARCO	COs	SPECIALIZ.	UNIFI	1	<i>[Firma]</i>
ELENA DEL BIANCO	Biologo	DIP.	UNIFI	1	<i>[Firma]</i>
BEATRICE BIANCHI	Biologo	DIP.	UNIFI	1	<i>[Firma]</i>
SACCO LORENZO	Study Coordinator Data Manager	BORSISTA	UNIT USL TC	1	<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	<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 type="checkbox"/> allestimento/preparazione dei farmaci <input checked="" type="checkbox"/> dispensazione farmaci <input 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 _____



Azienda
USL
Toscana
centro

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:

€ 9.669,00 + IVA per paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento "Main Study"

€ 3.223,00 + IVA per paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento "CTTP_Continued Treatment for Trial Participants"

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **AbbVie s.r.l.**

Ripartizione braccio Main Study

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5.11
b	Importi per rimborso esami e farmaci	1.37	---
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	75.72	77.86
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.59	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	1.38	--
	TOT	100	100

Ripartizione braccio CTTP

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5.45
b	Importi per rimborso esami e farmaci	4.10	---
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	71.16	77.55
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	13.76	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.84	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	--	--
l	Altro	4.14	--
	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 € 9.669,00 + IVA per paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento "Main Study" e € 3.223,00 + IVA per paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento "CTTP_Continued Treatment for Trial Participants", in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
 - hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data

26/12/2024

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
