

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A phase III study to assess efficacy and safety of N-Acetyl-GED-0507-34-LEVO gel 5%, applied once daily for 12 weeks in patients with acne vulgaris (GEDACNE-1)
EU trial number	2023-510339-12-00
Fase dello studio	3
Codice Protocollo	GEDACNE-1 _ PIVOTAL A
Versione e data	Final V3 2024-09-17
Promotore	PPM Services S.A., Switzerland
CRO	Hippocrates Research S.r.l. Via XX Settembre 30/12 - 16121 Genova – Italy Debora Cosentino Tel. +39 0105454879 Mob. +39 347 1015571 e.mail: d.cosentino@hippocrates-research.it
Sperimentatore Principale	Prof. Nicola Pimpinelli SOC Dermatologia I Piero Palagi Azienda USL Toscana Centro email: nicola.pimpinelli@unifi.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)	26-24 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 – tutti maggiori di 12 anni d'età

Durata complessiva dello studio: 23 mesi

Duration of patient participation is approximately 16 weeks (14-day screening and 12 weeks of treatment +2 weeks of follow-up) and will require up to 6 visits (V). The planned duration of recruitment, from First Patient In (FPI) to Last Patient In (LPI), is approximately 10 months.

Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Procedure	Cost
Screening - Visit 1	€ 200,00
Baseline - Visit 2	€ 400,00
Baseline - Visit 2 Collection of Scar Photographic documentation (not mandatory, following specific consent) only in selected sites	€ 100,00
Phone contact Remote T2 (for 9<12 years old ONLY)	€ 50,00
Visit 3	€ 300,00
Visit 4	€ 300,00
Phone contact Remote T10 (for 9<12 years old ONLY)	€ 50,00
Visit 5 / End Of Treatment	€ 500,00
Visit 5 / End Of Treatment Collection of Scar Photographic documentation (not mandatory, following specific consent) only in selected sites	€ 100,00
Visit 6 / Follow-Up or ETV after EoT (phone contact)* *V6 will not be performed for patients who continue the open-label long-term treatment with NAC- GED-0507-34-Levo 5% gel in GEDACNE-LT study	€ 200,00

Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato

	Paziente Completo Totale	Paziente Completo passato a LT Study Totale
Completed Patient ≥ 12yo Total (without SCAR photo)	€ 1.900,00 + IVA	€ 1.700,00 + IVA
Completed Patient ≥ 12yo Total (with SCAR photo)	€ 2.100,00 + IVA	€ 1.900,00 + IVA
Completed Patient 9<12 yo Total (without SCAR photo)	€ 2.000,00 + IVA	€ 1.800,00 + IVA
Completed Patient 9<12 yo Total (with SCAR photo)	€ 2.200,00 + IVA	€ 2.000,00 + IVA

N.B.: Si fa presente che il centro del Prof. Pimpinelli non è stato selezionato per le fotografie.

Questo vale anche per STUDIO LT.

Inoltre, saranno arruolati tutti pazienti maggiori di 12 anni d'età, pertanto, per la ripartizione del budget, ci si riferisce al fee/pz di €1.900,00+IVA o €1.700,00+IVA se Paziente Completo passato a LT Study

EXTRA-FEE / Costi amministrativi richiesti dall'Ente/Dipartimento

One Time Fees (includes overhead, if applicable)	
Site Start-Up Fee	€ 1.500,00
Total One Time Fees	€ 1500,00

Additional Fees (includes overhead, if applicable):	
Archiving/Close Out	€ 500,00
Screen Failures Assuming not to exceed 10% of the site target (Up to)	€ 200,00
Total Additional Fees	€ 700,00

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 e Palagi	Ricezione e verifica dell'IMP	
Laboratorio di Immunologia Cutanea c/O Ospedale Palagi	samples management for central laboratory shipment and local if required	

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)
NON PREVISTE CARICO DEL CENTRO						
Totale						

(*) = indicare il/ni 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**

Hematology, clinical chemistry examinations and pregnancy test will be performed centrally.

Blood samples will be collected at screening (V1) and at the end of the comparative treatment phase (V5/Wk12, EoT)

I kit per conservazione dei campioni biologici e per trasporto saranno forniti dallo sponsor.

Le spese di trasporto dei campioni biologici verso il laboratorio centralizzato saranno a carico dello sponsor.

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		
5	e-CRF	n.a.	D - a carico del Promotore
1	Dipstick test gravidanza	n.a.	D - a carico del 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)

Two type of kits will be supplied: a face kit and a face + trunk kit.

Each kit has to be stored at Below 30°C

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
IMP 1: N-Acetyl-GED-0507-34-Levo 5% gel (5 mg/100 mg)	tubo	min.12-max.24	FORNITO DALLO SPONSOR
IMP 2 (Vehicle): N-Acetyl-GED-0507-34-Levo corresponding vehicle	tubo	min.12-max.24	FORNITO DALLO SPONSOR
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)



Servizio Sanitario della Toscana

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.	NON PREVISTI		
3.			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO GRATUITO FORNITI DALLO SPONSOR

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1 Bilancia modello SECA 807	1	---	89,17 +IVA
2. Stadiometro modello SECA 213	1	---	200,64 +IVA
3. Termometro corporeo (infrarossi), modello JPD-FR202	1	---	68,00 +IVA
4. Termometro (T Logger) ambiente per conservazione farmaco, modello XS Mini T	1	---	80,00 + IVA
Totale			437,81 + IVA

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio profit: polizza assicurativa n. ITLSCR17069, 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;



Servizio Sanitario della Toscana

- 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 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)

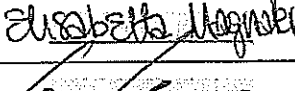
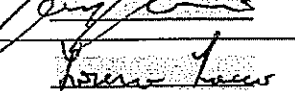
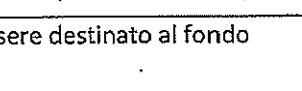
Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

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>)	NESSUNA PRESTAZIONE AGGIUNTIVA PREVISTA RISPETTO ALLA PRATICA CLINICA
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (<i>inserire totale tab. A.3</i>)	A CARICO DELLO SPONSOR
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (<i>inserire totale tab. A.4.1</i>)	A CARICO DELLO SPONSOR
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>)	A CARICO DELLO SPONSOR
Copertura assicurativa (<i>per studi no profit</i>) (<i>inserire valore voce A.5</i>)	A CARICO DELLO SPONSOR
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)	
PIMPINELLI	NICOLA	MEDICO-PI	0.5	n.a.	
GOLA	MASSIMO	MEDICO-COSP	0.5	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
Magliulo Manfredi	medico	specializzando	UNIFI	2	
Magnaterra Elisabetta	medico	specializzando	UNIFI	2	
Montesi Giulio	medico	specializzando	UNIFI	2	
Sacco Lorenzo	Study coordinator	borsista	AUSL TC	2	

* 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 type="checkbox"/> somministrazione dei farmaci <input type="checkbox"/> monitoraggio paziente dopo la somministrazione <input type="checkbox"/> somministrazione questionari/consenso <input 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

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento:

(Euro) € 1.900,00 + IVA – (se il paziente passa nello studio LT, il compenso risulterà € 1.700,00 + IVA) –
pazienti >12 anni.

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: PPM Services S.A.

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5,30
b	Importi per rimborso esami e farmaci	---	---
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	73,36	77,70
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14,16	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: IMPORTI TRATTENUTI DALL'AZIENDA PER RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE MEDICO DELLA STRUTTURA, PERSONALE NON MEDICO INTERNO, ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPED.	5,59	---
	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

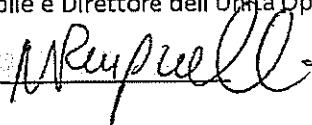
I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- 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 in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio:
 - (Euro) € 1.900,00 + IVA – (se il paziente passa nello studio LT, il compenso risulterà € 1.700,00 + IVA)
 - pazienti >12 anni (Euro);
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 14/10/2024

Firma dello Sperimentatore Responsabile e Direttore dell'Unità Operativa/SOD
Prof. Nicola Pimpinelli



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:

SOS Etica e Cura

Il Direttore
