

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults with Chronic and/or Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus who are Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy
EU CT number	2023-503692-24-00
Fase dello studio	3
Codice Protocollo	D346BC00001 - Lavender
Versione e data	Versione 2 del 07 febbraio 2024
Promotore	AstraZeneca AB
CRO	Rosalba Mazzitello Parexel International Milano, Italy t +39 02 8295-3029 rosalba.mazzitello@parexel.com
Sperimentatore Principale	Prof. Emiliano Antiga SOC Dermatologia I - II SOS Dermatologia Speciale Medica, P.O. Piero Palagi- Azienda USL Toscana Centro, Viale Michelangiolo, 41 – 50125, Firenze - Italy
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)	68-23 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: 3

Volontari sani: NO

Pediatrici: NO

Adulti: SI n. 3

Durata complessiva dello studio per paziente: 71 weeks

The study will include a 6-week (42 day) Screening Period, a 24-week Double-blinded Treatment Period, a 28-week Open-label Treatment Period, and a 12-week Safety Follow-up Period.

**Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)
€ 10.184,05 per Stage 1 e € 10.255,38 per Stage 2 (IVA non applicabile)**

Site Costs	Qty	Budget
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	1	1.727,29
Document Storage, Archiving Total Cost	1	748,31
Study Close out: including all activities related to closing out the site	1	912,69
Drug Destruction Fee - Per Occurrence	1	144,40

Conditional Procedure - STAGE 1 e STAGE 2	quantità	Budget
Optional informed consent for Genomics Initiative	1	19,07
Optional informed consent for skin biopsies for exploratory biomarkers	1	37,23
Nurse, Simple-Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	13	58,12
Pharmacy, Simple-Dispense drug, Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	15	31,79
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	13	28,15
TB Initial questionnaire/TB routine questionnaire	6	19,07
Assessment of SAEs/AESIs	18	68,11
Blood draw for Genomics Initiative optional, exploratory genetic sample, B cell count (only applicable for participants with pre study anti B cell treatment), Hba1c, Serum FSH in postmenopausal females	6	34,51
Blood draw for TB (IGRA using QFT GIT), Fasting lipid profile for cardiovascular risk assessment, HBV DNA	7	11,81
Collection of samples - COVID-19 test (SARS-CoV-2 qRT-PCR)	1	5,45
Preparation of PK sample for shipping	8	16,35
Urine pregnancy	6	19,07
Cervical cancer screening (HPV test)	1	39,96
Cervical cancer screening (Pap smear)	1	43,59
Lesional skin biopsy to confirm diagnosis, Optional lesional tissue biopsy	3	172,55
Chest X-ray	1	135,31
Interpretation and Report for Chest X-ray	1	26,34
CT Chest	1	618,45
Interpretation and Report for CT Chest	1	128,96

STAGE 1

Tabella Visite STAGE 1	Compenso/paziente
------------------------	-------------------

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio D346BC00001 - Lavender

Visita 5V	€ 1.225,51
Visita 1	€ 992,65
Visita 2	€ 568,44
Visita 3	€ 671,12
Visita 4	€ 552,23
Visita 5	€ 671,12
Visita 6	€ 552,23
Visita 7	€ 600,87
Visita 8	€ 955,37
Visita 9-PC	€ 170,75
Visita 10	€ 548,99
Visita 11-PC	€ 170,75
Visita 12-PC	€ 170,75
Visita 13	€ 605,20
Visita 14-PC	€ 170,75
Visita 15-PC	€ 170,75
Visita 16	€ 779,21
FUP	€ 607,36
TOTALE	€ 10.184,05

IN CIASCUNA VISITA DI CUI SOPRA SONO RICOMPRESI ANCHE I SEGUENTI COSTI:

Non Procedure – STAGE 1	quantità	Budget
Study Coordinator, Simple - Study data entry	19	57,21
Study nurse	14	58,12
PI time	14	112,61
Nurse, Simple-Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	2	58,12
Pharmacy, Simple-Dispense drug, Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	1	31,79

STAGE 2

Tabella Visite STAGE 2	Compenso/paziente
Visita 5V	€ 1.225,51
Visita 1	€ 1.016,43
Visita 2	€ 568,44
Visita 3	€ 671,12
Visita 4	€ 552,23
Visita 5	€ 671,12
Visita 6	€ 552,23
Visita 7	€ 600,87
Visita 8	€ 979,14
Visita 9-PC	€ 170,75
Visita 10	€ 548,99
Visita 11-PC	€ 170,75
Visita 12-PC	€ 170,75
Visita 13	€ 605,20
Visita 14-PC	€ 170,75
Visita 15-PC	€ 170,75
Visita 16	€ 802,99
FUP	€ 607,36
TOTALE	€ 10.255,38

IN CIASCUNA VISITA DI CUI SOPRA SONO RICOMPRESI ANCHE I SEGUENTI COSTI:

Non Procedure – STAGE 2	quantità	Budget
Study Coordinator, Simple - Study data entry	19	57,21
Study nurse	14	58,12
PI time	14	112,61
Nurse, Simple-Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	2	58,12
Pharmacy, Simple-Dispense drug, Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	1	31,79

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.

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio D346BC00001 - Lavender

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 a CT-scan (per soggetti TB test +)	

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				
<i>Totale</i>				

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.

All clinical laboratory tests will be performed in a central clinical laboratory (LabCorp)
Urine pregnancy tests will be performed at the site using a dipstick (forniti dallo sponsor)

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	2	6	13,00	78,00	Screening ,	D

ELETTROCARDIO GRAMMA					V16 (sia STAGE1 che STAGE 2)	
Totale				78,00€ x2		

(*) = 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 dallo struttura sanitario 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)

A.2c È previsto un Laboratorio Centralizzato? SI NO

tutte le prestazioni saranno centralizzate (Laboratorio LabCorp) e le spese di trasporto saranno a carico del Promotore.

Di seguito le prestazioni nel dettaglio (sono le stesse sia per lo stage 1 sia per lo stage 2):

Blood draw for CK, TB (IGRA using QFT GIT), Viral serology (Hepatitis B core antibody (HBcAb), Hepatitis B surface antigen (HBsAg), Hepatitis C antibody, HIV test), Fasting lipid profile for cardiovascular risk assessment, SARS-CoV-2 antigen test	Screening, V1, V8, V16	A CARICO DEL PROMOTORE
Blood draw for Serum pregnancy, Hematology, Serum chemistry	Screening, V1, V3, V5, V7, V8, V10, V13, V16, FUP	A CARICO DEL PROMOTORE
Collection of specimen; urine for Urinalysis	Screening, V1, V3, V5, V7, V8, V10, V13, V16, FUP	A CARICO DEL PROMOTORE
Blood draw for Type I IFN with 21 gene signature (PD)	V1, V2, V3, V5, V8, V13, V16, FUP	A CARICO DEL PROMOTORE
Blood draw for 4 gene Type I IFN test	V1	A CARICO DEL PROMOTORE
Blood draw for C3, C4, CH50 complement and anti dsDNA	V1, V8	A CARICO DEL PROMOTORE
Immunogenicity blood sample (ADA, nAb)	V1, V3, V5, V8, V13, V16, FUP	A CARICO DEL PROMOTORE
Blood draw for PBMCs for immunophenotyping	V1, V8, V16	A CARICO DEL PROMOTORE
Exploratory biomarker blood sample	V1, V3, V5, V8, V16, FUP	A CARICO DEL PROMOTORE
PK blood sample	V1, V2, V3, V5, V8, V13, V16, FUP	A CARICO DEL 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	Quantità	Totale valore +	Copertura oneri
-----------	----------	-----------------	-----------------

(1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)		IVA (Euro)	finanziari (A, B, C, D)
Codice	Descrizione		
1	kit per la raccolta dei campioni e il trasporto		
1	dipstick per Urine pregnancy tests da svolgere localmente (Vendor CTSL)		
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. Anifrolumab (solutions for SC injection in an accessorized prefilled syringe for either Stage 1 or Stage 2)			
2. placebo (solutions for SC injection in an accessorized prefilled syringe for either Stage 1 or Stage 2)			
Totale			

- IMPs will be stored stored between 2°C to 8°C and must not be frozen

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.			
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.			

Modulo di valutazione

NON PREVISTI

D346BC00001 - Lavender

2.			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1. Smartphone for diary and patient questionnaires completion - Moto G32 including power supply kit	A CARICO DEL PROMOTORE		230,00€
2. Canon R100 Camera Body with accessories			1624,00€
3. Bluebird SF650			240,00€
4. Weight scale for body weight			€
5. Incubator 37°C			€
6. Standard pulse and blood pressure measurement device			€
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio profit

polizza assicurativa n. 390-01588223-14013 con la Compagnia HDI GLOBAL SDE

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 _____

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)
<p>Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.</p> <p>Notificato in data _____; ricevuto assenso in data _____</p>

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)	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	



**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)	
ANTIGA	EMILIANO	MEDICO-PI	1	N.A.	
VERDELLI	ALICE	CO-PI	1	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
MAGLIE ROBERTO	MEDICO	Ricercatore TD	UNIFI	1	
Pipitò Carlo	MEDICO	Specializzando	UNIFI	1	_____
Baffa Maria Efenesia	MEDICO	Specializzando	UNIFI	1	_____
Rubino Vincenzina	MEDICO	Specializzando	UNIFI	1	_____
Savian Samuele	MEDICO	Specializzando	UNIFI	1	_____

* 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



**Azienda
USL
Toscana
centro**

Servizio Sanitario della Toscana

	<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) € 10.184,05 per Stage 1 e € 10.255,38 per Stage 2 (IVA non applicabile)

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

STAGE 1

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5,01
b	Importi per rimborso esami e farmaci	0,23	---
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	76,15	76,33
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14,97	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	2	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro	1,65	1,66
	TOT	100	100

STAGE 2

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5,01
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	75,96	76,16
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14,96	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1,99	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---



**Azienda
USL
Toscana
centro**

Servizio Sanitario della Toscana

I	Altro	1,83	1,83
	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;

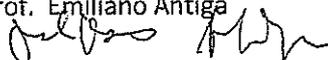
- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, 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 (€ 10.184,05 per Stage 1 e € 10.255,38 per Stage 2), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data

24/07/2024

Firma dello Sperimentatore Responsabile e Direttore di Struttura

Prof. Emiliano Antiga



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 20/8/24

Firma del Direttore Generale della struttura sanitaria (o Direttore delegato)

Per delega:
Il direttore

