

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A Phase 2b/3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Combined Dose-Finding and Cardiovascular Outcome Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL300 (Clazakizumab) in Subjects with End Stage Kidney Disease Undergoing Dialysis
Numero Eudract (se applicabile)	2022-500273-14-00
Fase dello studio (se applicabile)	IIb/III
Codice Protocollo	CSL300_2301
Versione e data	Amendment 1, 02 maggio 2023
Promotore	CSL Behring LLC
CRO (se applicabile)	Fortrea
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Dr Gesualdo Campolo SOC Nefrologia e Dialisi Prato Azienda USL Toscana Centro email: gesualdo.campolo@uslcentro.toscana.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)	34-23 PO

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: circa 6 anni (56 settimane Parte 1; 5 anni Parte 2)

Durata del periodo di arruolamento: n.a. Parte 1; 24 mesi Parte 2

Durata del trattamento: 12-24 settimane Parte 1; 36-60 mesi Parte 2

Periodi previsto per Analisi dei dati n.a.

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ IVA 49.216,00 euro

Riepilogo delle visite Anno 1	
Visit Name/ Nome della visita	Standard Cost/ Costo standard
Screening (Visit 1) / Screening (Visita 1)	€ 928,00
Treatment (Visit 2)/ Trattamento (Visita 2)	€ 1.258,00
Treatment (Visit 3)/ Trattamento (Visita 3)	€ 707,00
Treatment (Visit 4)/ Trattamento (Visita 4)	€ 707,00
Treatment (Visit 5)/ Trattamento (Visita 5)	€ 760,00
Treatment (Visit 6)/ Trattamento (Visita 6)	€ 707,00
Treatment (Visit 7)/ Trattamento (Visita 7)	€ 707,00
Treatment (Visit 8)/ Trattamento (Visita 8)	€ 1.103,00
Treatment (Visit 9)/ Trattamento (Visita 9)	€ 707,00
Treatment (Visit 10)/ Trattamento (Visita 10)	€ 707,00
Treatment (Visit 11)/ Trattamento (Visita 11)	€ 707,00
Treatment (Visit 12)/ Trattamento (Visita 12)	€ 707,00
Treatment (Visit 13)/ Trattamento (Visita 13)	€ 707,00
Treatment (Visit 14)/ Trattamento (Visita 14)	€ 707,00
Treatment (Visit 15)/ Trattamento (Visita 15)	€ 1.103,00
Total Cost Per Patient/ Costo totale per paziente	€ 12.222,00

Riepilogo delle visite Anno 2	
Visit Name/Nome della visita	Standard Cost/Costo standard
Treatment (Visit 16)/ Trattamento (Visita 16)	€ 663,00
Treatment (Visit 17)/ Trattamento (Visita 17)	€ 663,00
Treatment (Visit 18)/ Trattamento (Visita 18)	€ 663,00
Treatment (Visit 19)/ Trattamento (Visita 19)	€ 663,00
Treatment (Visit 20)/ Trattamento (Visita 20)	€ 663,00

Treatment (Visit 21)/ Trattamento (Visita 21)	€ 1.073,00
Treatment (Visit 22)/ Trattamento (Visita 22)	€ 663,00
Treatment (Visit 23)/ Trattamento (Visita 23)	€ 663,00
Treatment (Visit 24)/ Trattamento (Visita 24)	€ 663,00
Treatment (Visit 25)/ Trattamento (Visita 25)	€ 663,00
Treatment (Visit 26)/ Trattamento (Visita 26)	€ 663,00
Treatment (Visit 27)/ Trattamento (Visita 27)	€ 1.044,00
Treatment (Visit 28)/ Trattamento (Visita 28)	€ 594,00
Total Cost Per Patient/ Costo totale per paziente	€ 9.341,00

Riepilogo delle visite Anno 3	
Visit Name/Nome della visita	Standard Cost/Costo Standard
Treatment (Visit 29)/ Trattamento (Visita 29)	€ 663,00
Treatment (Visit 30)/ Trattamento (Visita 30)	€ 663,00
Treatment (Visit 31)/ Trattamento (Visita 31)	€ 663,00
Treatment (Visit 32)/ Trattamento (Visita 32)	€ 663,00
Treatment (Visit 33)/ Trattamento (Visita 33)	€ 1.073,00
Treatment (Visit 34)/ Trattamento (Visita 34)	€ 663,00
Treatment (Visit 35)/ Trattamento (Visita 35)	€ 663,00
Treatment (Visit 36)/ Trattamento (Visita 36)	€ 663,00
Treatment (Visit 37)/ Trattamento (Visita 37)	€ 663,00
Treatment (Visit 38)/ Trattamento (Visita 38)	€ 663,00
Treatment (Visit 39)/ Trattamento (Visita 39)	€ 1.044,00
Treatment (Visit 40)/ Trattamento (Visita 40)	€ 594,00
Treatment (Visit 41)/ Trattamento (Visita 41)	€ 594,00
Total Cost Per Patient/Costo totale per paziente	€ 9.272,00

Riepilogo delle visite Anno 4	
Visit Name/Nome della visita	Standard Cost/Costo Standard
Treatment (Visit 42)/ Trattamento (Visita 42)	€ 663,00
Treatment (Visit 43)/ Trattamento (Visita 43)	€ 663,00
Treatment (Visit 44)/ Trattamento (Visita 44)	€ 663,00
Treatment (Visit 45)/ Trattamento (Visita 45)	€ 1.073,00
Treatment (Visit 46)/ Trattamento (Visita 46)	€ 663,00
Treatment (Visit 47)/ Trattamento (Visita 4/)	€ 663,00
Treatment (Visit 48)/ Trattamento (Visita 48)	€ 663,00
Treatment (Visit 49)/ Trattamento (Visita 49)	€ 663,00
Treatment (Visit 50)/ Trattamento (Visita 50)	€ 663,00

Treatment (Visit 51)/ Trattamento (Visita 51)	€ 1.044,00
Treatment (Visit 52)/ Trattamento (Visita 52)	€ 663,00
Treatment (Visit 53)/ Trattamento (Visita 53)	€ 663,00
Treatment (Visit 54)/ Trattamento (Visita 54)	€ 594,00
Total Cost Per Patient/ Costo totale per paziente	€ 9.341,00

Riepilogo delle visite Anno 5	
Visit Name/Nome della visita	Standard Cost/Costo standard
Treatment (Visit 55)/ Trattamento (Visita 55)	€ 556,00
Treatment (Visit 56)/ Trattamento (Visita 56)	€ 556,00
Treatment (Visit 57)/ Trattamento (Visita 57)	€ 966,00
Treatment (Visit 58)/ Trattamento (Visita 58)	€ 556,00
Treatment (Visit 59)/ Trattamento (Visita 59)	€ 556,00
Treatment (Visit 60)/ Trattamento (Visita 60)	€ 556,00
Treatment (Visit 61)/ Trattamento (Visita 61)	€ 556,00
Treatment (Visit 62)/ Trattamento (Visita 62)	€ 556,00
Treatment (Visit 63)/ Trattamento (Visita 63)	€ 966,00
Treatment (Visit 64)/ Trattamento (Visita 64)	€ 556,00
Treatment (Visit 65)/ Trattamento (Visita 65)	€ 556,00
Treatment (Visit 66)/ Trattamento (Visita 66)	€ 556,00
Treatment (Visit 67)/ Trattamento (Visita 67)	€ 487,00
EOT	€ 722,00
EOS	€ 339,00
Total Cost Per Patient/ Costo totale per paziente	€ 9.040,00

Costi diretti del centro – spese generali non applicabili				
Descrizione	quantità	Pagamento dopo	Importo del costo	Budget totale
<u>Study Startup Fee/Compenso per l'avvio dello studio</u>	1	Sottoscrizione del Contratto di ricerca per sperimentazione clinica (CTRA) e ricevimento di una fattura	€ 2.000,00	€ 2.000,00
<u>Study Close out: including all activities related to closing out the site/ Chiusura dello studio: comprese tutte le attività relative alla chiusura del centro</u>	1	Ricevimento di una fattura alla chiusura dello studio	€ 985,00	€ 985,00
<u>Documentation Storage and Archiving Fee/ Compenso per la conservazione e l'archiviazione della documentazione</u>	1	Ricevimento di una fattura	€ 900,00	€ 900,00

<u>Remote Monitoring (Per Visit)/ Monitoraggio da remoto (per visita)</u>	12	Ricevimento di una fattura Per evento	€ 275,00	€ 3.300,00
<u>Monitoring Visit (Per Visit)/ Visita di monitoraggio (per visita)</u>	12	Ricevimento di una fattura Per evento	€ 200,00	€ 2.400,00
<u>Not for cause audit - (total cost of audit)/ Verifica non per giusta causa - (costo totale della verifica)</u>	1	Ricevimento di una fattura	€ 950,00	€ 950,00
<u>AE reporting/ Segnalazione degli eventi avversi (EA)</u>	20	Ricevimento di una fattura. Per evento e registrazione nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC)	€ 75,00	€ 1.500,00
<u>SAE reporting/ Segnalazione degli eventi avversi seri (SAE)</u>	20	Ricevimento di una fattura. Per evento e registrazione nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC)	€ 100,00	€ 2.000,00
Screen Failures/ Mancati superamenti dello screening	3	Pagabile all'inserimento nell'EDC	€ 835,20	€ 2.505,60
hsCRP Testing Screening Visit Only/ Solo visita di screening per il test della proteina C-reattiva ad alta sensibilità (hsCRP)	15	Ricevimento di una fattura	€ 203,00	€ 3.045,00
Può essere fatturato per la visita indipendente durante lo screening per il test hsCRP. Il Costo include il Modulo di consenso informato (ICF), la revisione dei dati demografici, l'inserimento nel RAVE, il prelievo di sangue, la spedizione in laboratorio e il ghiaccio secco.				
TB Testing at Local Lab (if required)/ Test della tubercolosi (TBC) presso il laboratorio locale (se richiesto)	5	Ricevimento della fattura e documentazione di supporto	€ 32,00	€ 160,00
Travel Reimbursement	1	Ricevimento della fattura approvata dallo Sponsor e documentazione di supporto	€ 5.000,00	€ 5.000,00
Include pasti, parcheggio, chilometraggio per pazienti e accompagnatori. Qualsiasi hotel e/o biglietto aereo ragionevole deve essere pre-approvato dallo sponsor prima dell'arruolamento del potenziale paziente				
Reconsent Fee/ Compenso per il nuovo consenso	5	Ricevimento di una fattura. Per evento	€ 40,00	€ 200,00
Lo Sponsor pagherà per qualsiasi paziente che richieda un nuovo consenso all'ICF a causa di un emendamento.				
Rescreening	5	Ricevimento di una fattura. Per evento	€ 835,20	€ 12.528,00
Massimo 3 nuovi screening per paziente, come descritto nel protocollo. Il nuovo screening sarà pagato per un importo pari al 90% del costo della visita di screening.				
Unscheduled Visit - In Person/ Visita non programmata - di persona	10	Ricevimento di una fattura. Per evento	€ 1.100,00	€ 1.100,00
Le Visite non programmate possono essere effettuate secondo quanto specificato nel Protocollo. Saranno effettuati pagamenti per le tempistiche di tutte le procedure mediche/non mediche completate durante la visita non programmata. Costi da detrarre da tali compensi in quanto fatturati. Includere anche tutta la documentazione di supporto pertinente.				

Unscheduled Visit - Via Telephone/ Visita non programmata - per telefono	10	Ricevimento di una fattura Per evento	€ 200,00	€ 2.000,00
Lo Sponsor pagherà per eventuali visite non programmate che si dovranno condurre per telefono a causa dell'incapacità dei pazienti di presentarsi a una visita di persona.				
Follow up Visit - Via Telephone/ Visita di follow-up - per telefono	10	Ricevimento di una fattura Per evento	€ 30,00	€ 300,00
Se un soggetto non è disposto o non è in grado di presentarsi di persona alla visita di follow-up, sarà contattato telefonicamente o con altri mezzi per valutarne lo stato di salute.				
Rental Equipment (Incubator and/or freezer) if needed/ Apparecchiatura a noleggio (incubatore e/o congelatore) se necessaria	1	Ricevimento della fattura approvata dallo Sponsor e documentazione di supporto	TBD	TBD
Nel caso in cui un incubatore e/o un congelatore non siano attualmente disponibili presso il centro e sia necessario noleggiarli per questo studio, fornire il preventivo ricevuto dal fornitore insieme a una fattura per il rimborso come costo aggiuntivo.				
Contingency Fee/ Compenso per costi imprevisti	1	Ricevimento della fattura approvata dallo Sponsor e documentazione di supporto	€ 5.000,00	€ 5.000,00
Nel budget è stato inserito un compenso per costi imprevisti relativi a spese di valore sconosciuto al momento della preparazione del budget o che si rendono inaspettatamente necessarie nel corso dello Studio. I costi da detrarre da questo compenso richiedono la previa approvazione dello Sponsor e saranno rimborsati soltanto dietro presentazione di una fattura approvata e della documentazione relativa al costo sostenuto.				

Sintesi breve:

L'obiettivo primario di questo studio è dimostrare che CSL300, aggiunto alle cure standard, ridurrà il rischio di eventi cardiovascolari (CV) come morte CV e infarto del miocardio (MI) in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) o diabete mellito e evidenza di infiammazione sistemica, sottoposti a dialisi di mantenimento.

A sostegno dell'obiettivo primario saranno condotti 2 studi clinici randomizzati in un unico protocollo:

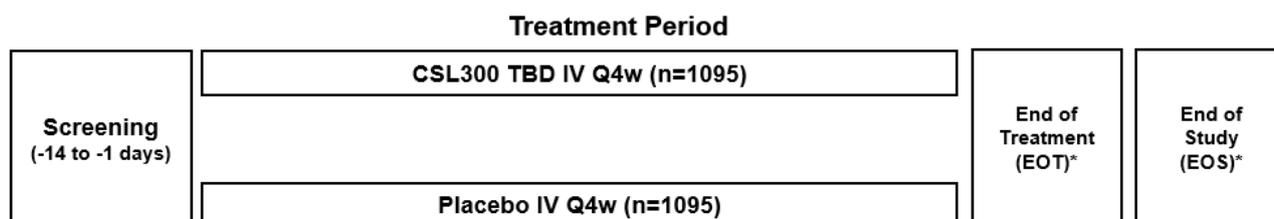
-la prima parte (Parte1) è uno studio di fase 2b di ricerca della dose;

-la seconda parte (Parte2) è uno studio pivotal di fase 3 per dimostrare una riduzione del rischio di eventi CV.

La Parte 1 sarà attuata per selezionare una dose per lo studio pivotal sugli esiti CV (Parte 2) e fornire una prima esperienza e dati sulla sicurezza nella popolazione target prevista.

Lo studio pivotal sugli esiti CV della Parte 2 (fase 3) è volto a dimostrare che la dose di CSL300 (selezionata nella Parte 1) rispetto al placebo è efficace e sicura nella popolazione target; l'endpoint primario per la Parte 2 dello studio è il tempo alla prima insorgenza di morte CV o MI.

La SOC Nefrologia e Dialisi Prato parteciperà solo alla Parte 2 dello studio (fase 3) così come previsto per tutti gli altri centri italiani selezionati.



Dosing from randomization to common treatment end date = maximum approximately 60 months

*Note: The common treatment end date will occur when the pre-specified target number of events (878) has been reached. The common treatment end date will be communicated to study sites in advance to enable study sites to plan their subject's final visit(s) (EOT and/or EOS).

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
Farmacia Ospedaliera	ricezione e transito IMP	

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.

Attività relative alla Parte2 dello studio (Fase III)

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 SONO PREVISTE PRESTAZIONI AGGIUNTIVE				
Totale						

(*) = 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)

E' previsto un Laboratorio Centralizzato? **SI** ☒ **NO** ☐ (*Attività relative alla Parte2 dello studio (Fase III)*)

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
Pregnancy test	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
Haematology	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
Biochemistry	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
TB screening	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Year 1 only	PROMOTORE

	priori			
Virology	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Year 1 only	PROMOTORE
Lipid Panel	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
Immunogeneticity	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
hs-CRP	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
Transcriptome Profiling Sample (Blood)	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
PK sample	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
PD sample	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
FBR sample(Optional)	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	PROMOTORE
FBR: DNA Profiling Sample(Optional)	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Year 1,Year 2	PROMOTORE
Transcriptome Profiling Sample (Optional)	non determinabile a priori	non determinabile a priori	Every Years, see SoA	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			
1	Kit raccolta e spedizione campioni	non	n.a.	PROMOTORE

	biologici	determinabile a priori		
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)
CSL300/placebo, soluzione per iniezione IV	Fl	non quantificabile a priori	n.a. - fornito Promotore
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 PREVISTO		
3.			
...			
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.			
2.			
3.	NON PREVISTO		
...			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1.			
2.			
3.	NON PREVISTO		
...			
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio profit

(Allegare la polizza assicurativa)

Polizza assicurativa n. ITLSCQ90311 , Compagnia Assicuratrice: 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 **493,80 EURO**

3. è previsto non è previsto un importo a copertura dei costo 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)

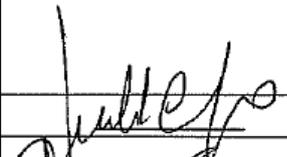
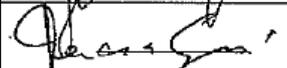
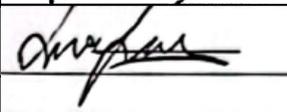
Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

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>)	<u>non previste</u>
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (<i>inserire totale tab. A.3</i>)	a carico del Promotore
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (<i>inserire totale tab. A.4.1</i>)	forniti dal promotore
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>)	n.a
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (<i>inserire totale tab. A.4.3</i>)	n.a.
Materiali in comodato d'uso (<i>inserire totale tab. A.4.4</i>)	non previsto
Copertura assicurativa (<i>per studi no profit</i>) (<i>inserire valore voce A.5</i>)	a carico del Promotore
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)	
CAMPOLO	GESUALDO	P.I.- Direttore	N.A.	80 ore/paz	
GUZZI	FRANCESCO	Sub-Inv-Medico	N.A.	107 ore/paz	
GUENZI	LORENZO	Sub-Inv-Medico	N.A.	107 ore/ paz	
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

ALTRO PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN (infermieristico/ostetrico/tecnico)		
Qualifica		Attività studio specifica svolta
INFERMIERE	<input type="checkbox"/> è previsto <input checked="" type="checkbox"/> non è previsto	<input type="checkbox"/> attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> premedicazione <input 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: <i>DETTAGLIARE</i> Es. <i>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:

Entità del finanziamento: (Euro) 246.080,00 euro (compenso massimo per 5 pazienti completi e valutabili in 5 anni)

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

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.01
b	Importi per rimborso esami e farmaci	---	---
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico	77.83	77.99
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico	---	---
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)	14.97	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	2.00	2.00
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro: IMPORTI TRATTENUTI DALL'AZIENDA PER ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPED.	0.2	---
	TOT	100	100

SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' 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 (€²⁰ 241,00 + 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 30/11/2013

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

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
