Azienda USL Toscana centro
Servizio Sanitario della Toscana

Mod. B6.bis
Vers_20200228

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	**A Randomized Multicenter Phase 3 Study of Milademetan Versus Trabectedin in Patients with Dedifferentiated Liposarcoma**
Numero Eudract	2021-001394-23
Fase dello studio	3
Codice Protocollo	RAIN-3201
Versione e data	Version 2.0 del 20 May 2021
Promotore	Rain Therapeutics, Inc.
CRO	PSI CRO Italy S.r.l. Lorenza Olivieri - lorenza.olivieri@psi-cro.com RAItaly@psi-cro.com Tel. +39 02-95781400
Sperimentatore Principale	Dr Giacomo Giulio Baldi SOC Oncologia Medica – Ospedale Santo Stefano di Prato Azienda USL Toscana Centro giacomogiulio.baldi@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)**	37-21 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 FATTIBILITA' 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: 36 mesi

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: 10 mesi
Durata del trattamento: 36 mesi
Periodi previsto per Analisi dei dati: n.a.

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore
BRACCIO IMP1 € 8.189,48 (Euro/paziente)+ IVA
BRACCIO IMP2 CONTROLLO € 7.195,78 (Euro/paziente)+ IVA

Milademetan Arm (IMP1)

Name of the Visit / Nome della visita	Fees in EUR / Costi in EUR
Screening / Screening	€ 1,356.92
Cycle 1 Day 1 / Ciclo 1, Giorno 1	€ 842.93
Cycle 1 Day 3 / Ciclo 1, Giorno 3	€ 219.30
Cycle 1 Day 15 / Ciclo 1, Giorno 15	€ 527.69
Cycle 2 Day 1 / Ciclo 2, Giorno 1	€ 527.69
Cycle 2 Day 15 / Ciclo 2, Giorno 15	€ 459.16
Cycle 3 Day 1 / Ciclo 3, Giorno 1	€ 671.61
Cycle 3 Day 15 / Ciclo 3, Giorno 15	€ 459.16
Cycle 4 Day 1 / Ciclo 4, Giorno 1	€ 568.81
Cycle 4 Day 15 / Ciclo 4, Giorno 15	€ 27.41
Cycle 5 Day 1 / Ciclo 5, Giorno 1	€ 493.43
Cycle 5 Day 15 / Ciclo 5, Giorno 15	€ 27.41
Cycle 6 Day 1 / Ciclo 6, Giorno 1	€ 493.43
Cycle 6 Day 15 / Ciclo 6, Giorno 15	€ 27.41
Cycle 7 Day 1 / Ciclo 7, Giorno 1	€ 568.81
Cycle 7 Day 15 / Ciclo 7, Giorno 15	€ 27.41
EOT / EOT	€ 561.96
Long Term Follow-up 3 Months / Follow-up a lungo termine 3 mesi	€ 82.24
Long Term Follow-up 6 Months / Follow-up a lungo termine 6 mesi	€ 82.24
Long Term Follow-up 9 Months / Follow-up a lungo termine 9 mesi	€ 82.24
Long Term Follow-up 12 Months / Follow-up a lungo termine 12 mesi	€ 82.24
Total / Totale	€ 8.189,48

Trabectidin Arm IMP2 (CONTROLLO)

Name of the Visit	Fees in EUR
Screening	€ 1.356,92
Cycle 1 Day 1	€ 815.52
Cycle 2 Day 1	€ 603.08
Cycle 3 Day 1	€ 644.19
Cycle 4 Day 1	€ 568.81
Cycle 5 Day 1	€ 568.81
Cycle 6 Day 1	€ 609.93
Cycle 7 Day 1	€ 568.81
Cycle 8 Day 1	€ 568.81
EOT	€ 561.96
Long Term Follow-up 3 Months	€ 82.24
Long Term Follow-up 6 Months	€ 82.24
Long Term Follow-up 9 Months	€ 82.24
Long Term Follow-up 12 Months	€ 82.24
Total	€ 7.195,78

Oltre ai costi per visita, verranno rimborsate le seguenti procedure o visite non programmate e/o aggiuntive eventualmente eseguite

Name of the Procedure or Visit / Nome della procedura o della visita	Fees in EUR / Costi in EUR	Conditions / Condizioni
Serum pregnancy test - central lab I Test di gravidanza su siero – laboratorio centrale	€ 34,27	payable if done at Screening; not included into per visit costs I dovuto se eseguito allo Screening; non è incluso nei costi per visita
Urine pregnancy test - central lab I Test di gravidanza sulle urine – laboratorio centrale	€ 20,56	payable if done at Day 1 of each cycle; not included into per visit costs / dovuto se eseguito il giorno 1 di ogni ciclo; non è incluso nei costi per visita
Central venous line I Catetere venoso centrale	€ 479,72	payable upon occurance, not included into visit costs / dovuto se utilizzato; non è incluso nei costi per visita
Hospitalization I Ricovero ospedaliero	€ 411,19	payable upon occurance, not included into visit costs / dovuto se si verifica; non è incluso nei costi per visita
PK blood samples - Central lab	€ 34,27	payable if done when there is a need for repeated PK samples, included into C1D1,C1D3,C3D1,C4D1,C7D1 Miledemetan Arm / dovuto se si verifica; non è incluso nei costi per visita
Coagulation tests - Local lab	€ 41,12	payable upon occurance, included into visit costs / dovuti se eseguiti; sono inclusi nei costi per visita
12-lead ECG	€ 68,53	payable if done when there is a need for repeated 12-lead ECG, included into Screening,C1D1,C1D15,EOT / dovuto se eseguito nei casi in cui è necessario ripetere l'ECG a 12 derivazioni, è incluso per lo Screening, il C1G1, C1G15, l'EOT
Tumor Biopsy I Biopsia tumore	€ 178,18	payable if done at Screening and EOT; not included into per visit costs / dovuta se eseguita allo Screening e all'EOT; non è inclusa nei costi per visita
Tumor Tissue Sample - Archival Sample I Campione di tessuto tumorale – Conservato in archivio	€ 274,13	payable if done at Screening; not included into per visit costs / dovuta se eseguita allo Screening e all'EOT; non è inclusa nei costi per visita
CT scan 1 zone I Esame TC 1 zona	€ 479,72	payable if done at Screening, at end of Week 8, Week 16, Week 24, and Week 32; and then every 12 weeks (± 7 days) until treatment discontinuation and any other time during the study as clinically indicated, not included into visit costs / dovuto se eseguito allo Screening, al C3, C6, C8 e nei casi in cui è necessario ripetere l'esame TC, non è incluso nei costi per visita
RECIST assessment / Valutazione RECIST	#N/D	payable if done at Screening, at end of Week 8, Week 16, Week 24, and Week 32; and then every 12 weeks (± 7 days) until treatment discontinuation and any other time during the study as clinically indicated, not included into visit costs / dovuta se eseguita allo Screening, al C3, C6, C8 e nei casi in cui è necessario ripetere l'esame TC, non è inclusa nei costi per visita
MRI 1 zone I Risonanza magnetica 1 zona	€ 548,25	payable if done, not included into per visit costs / dovuto se eseguito, non è incluso nei costi per visita
Training of patient for home trabectedin I Addestramento paziente all'uso domiciliare di trabectedin	€ 34,27	payable if done, not included into per visit costs / dovuto se eseguito, non è incluso nei costi per visita
Refilling and maintenance of portable pump (for home trabectedin administered) I Riempimento e manutenzione pompa di infusione portatile (per la somministrazione domiciliare di trabectedin)	€ 287,83	payable if done, not included into per visit costs / dovuto se eseguito, non è incluso nei costi per visita
Blood for exploratory biomarkers (ctDNA)	€ 34,27	payable if done at C1D1, at EOT upon disease progression, other samples to be collected to coincide with tumor assessments ((± 7 days):at end of Week 8, Week 16, Week 24, and Week 32; and then every 12 weeks (± 7 days) until treatment discontinuation and any other time during the study as clinically indicated, not included into visit costs / dovuta se effettuata al C1D1, EOT dopo progressione di malattia, per gli altri campioni la raccolta cioncide con la valutazione del tumore ((± 7 giorni): fine della week8, week16, week24, week32 e poi ogni 12 settimane ((±7 giorni) fino a doscontinuazione del trattamento e in ogni altro momento durante lo studio se clinicamente indicato. Nonè in cluso nei costi per visita
Additional cycles beyond Cycle 7 - Milademetan Arm (no PK, Cycles 8, 9, 11, 12, 14, 15, etc.) – at the cost of Cycle 5 I Cicli addizionali sucesscivi al settimo- Braccio Milademetan (no PK, Cicli 8, 9,11, 12, 14, 15, etc) al costo del Ciclo 5	€ 493,43	Cycles beyond Cycle 7 will be paid at the rate of Cycle 5 / Cicli successivi al Ciclo7 saranno pagati al costo del Ciclo 5
Additional cycles beyond Cycle 7 - Milademetan Arm (PK Cycles 10, 13, 16, etc.) – at the cost of Cycle 7 I Cicli addizionali sucesscivi al settimo- Braccio Milademetan (con PK, Cicli 10, 13, 16, etc)al costo del Ciclo 7	€ 568,81	Cycles beyond Cycle 7 will be paid at the rate of Cycle 7 / Cicli successivi al Ciclo7 saranno pagati al costo del Ciclo 7
Additional cycles beyond Cycle 8 - Trabectedin Arm at the cost of Cycle 8 I Cicli addizionali successivi al Ciclo 8 - Braccio Trabectidina al costo del ciclo 8	€ 568,81	Cycles beyond Cycle 8 will be paid at the rate of Cycle 8 / Cicli successivi al Ciclo8 saranno pagati al costo del Ciclo 8
Scintigraphy I Scintigrafia Ossea	€ 1.096,50	payable if done at Screening and upon occurance, not included into visit costs / dovuta se effettuata allo screening, non iclusa nei costi per visita
Screen Failure	€ 1.356,92	see section 3

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**
SOC Radiologia	**TC/risonanza**	
SOS Farmacia Ospedaliera Santo Stefano di Prato	**ricezione e stoccaggio**	
SOC Patologia Clinica e immunoallergologia	**esami di laboratorio**	
SOC Anatomia Patologica	**Allestimento blocco tumorale o vetrini seriali**	
SOC Cardiologia	**Ecg/ecocardiogramma**	
SOC Medicina nucleare	**scintigrafia/pet**	

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.

Milademetan Arm (IMP1)

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)
Hematology						
90.62.2 EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.	11	44	4,00	176,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
Serum chemistry						
90.40.4 SODIO	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.37.4 POTASSIO	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.13.3 CLORURO	11	44	1,00	44,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.24.5 FOSFORO	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.04.5 ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT)	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.09.2 ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST)	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.38.5 PROTEINE	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.11.4 CALCIO TOTALE	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.44.1 UREA	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.27.1 GLUCOSIO	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.16.3 CREATININA	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.10.2 BICARBONATI	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.05.1 ALBUMINA	11	44	3,00	132,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.32.5 MAGNESIO TOTALE	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.10.4 BILIRUBINA TOTALE	11	44	2,00	88,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
90.16.4 CREATININA CLEARANCE	1	4	2,00	8,00	Screening	D
90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	3	12	3,00	36,00	SV; C2D1; C3D1	D
Test di gravidanza (90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA allo screening-SV- e su urine ogni D1 di ciascun ciclo)	8	32	0,00	0,00	SV; C1D1; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1	D fatturabile a parte
89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA	4	16	13,00	208,00	SV; C1D1; C1D15; EOT	D
Coagulation testing						
90.76.1 TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)	4	16	3,00	48,00	SV; C3D1; C4D1; C7D1	D
91.49.2 PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	11	44	4,00	176,00	SV; C1D15, C2D1, C2D15, C3D1, C3D15, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, EOT	D
Tumor assessment	4	16	0,00	0,00	SV; C3D1; C5D1; C7D1	D fatturabile a parte
Totale				2.060,00		

Trabectidin Arm IMP2 (CONTROLLO)

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)
Serum chemistry						
90.13.3 CLORURO	10	40	1,00	40,00	SV, C1D1, C2D1, C3D1, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, C8D1, EOT	D
90.38.5 PROTEINE	10	40	2,00	80,00	SV, C1D1, C2D1, C3D1, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, C8D1, EOT	D
90.10.2 BICARBONATI	10	40	2,00	80,00	SV, C1D1, C2D1, C3D1, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, C8D1, EOT	D
90.05.1 ALBUMINA	10	40	3,00	120,00	SV, C1D1, C2D1, C3D1, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, C8D1, EOT	D
Test di gravidanza (90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA allo screening-SV- e su urine ogni D1 di ciascun ciclo)	8	32	0,00	0,00	SV; C1D1; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1	D fatturabile a parte
Tumor assessment	4	16	0,00	0,00	SV; C3D1; C6D1; C8D1	D fatturabile a parte
Totale				320,00		

(*) = 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:

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** ☐
Q2 Lab solutions
Cerba Research NV

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
Pharmacokinetics	---	---	---	PROMOTORE
Cancer tissue samples	---	---	---	PROMOTORE

long term storage				
ECGs assessment	---	---	---	PROMOTORE
Blood for exploratory biomarkers (e.g., ctDNA)	---	---	---	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**			
Totale				

NON PREVISTI

**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. Milademetan 260mg oral use (IMP1)			
2. Trabectedin 1500µg/m2 EV use (IMP2)			
Totale			

A.4.2 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSTIVI MEDICI <u>NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE</u> *(previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP)*

Descrizione *(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del*	**Unità di misura**	**Numero unità a paziente** *(stima)*	**Totale valore** (Euro)

farmaco/dettagli del dispositivo)			
1.			
2.			
3.			
…			
Totale			

NON PREVISTI

A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI <u>NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE</u> *(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. terapie concomitanti per pazienti trattati con IMP2: **dexamethasone** and **antiemetics**			
2.			
3.			
Totale			

PREVISTI COME DA NORMALE PRATICA CLINICA E A CARICO DEL SSN

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

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

NON PREVISTI

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ ☒ NO ☐

<u>Per studio profit</u>

Chubb European Group SE, Policy No ITLSCQ82548

~~***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 ☐

<u>Se sì, barrare l'opzione pertinente</u>

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 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*)

Presa 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)*	A CARICO DEL PROMOTORE
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale *(inserire totale tab. A.3)*	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici sperimentali *(inserire totale tab. A.4.1)*	A CARICO DEL PROMOTORE
Farmaci o dispostivi 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)*	PREVISTI COME DA NORMALE PRATICA CLINICA E A CARICO DEL SSN

Materiali in comodato d'uso *(inserire totale tab. A.4.4)*	NON PREVISTI
Copertura assicurativa *(per studi no profit)* *(inserire valore voce A.5)*	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:** nell'orario di servizio*(in ore a paziente stimate)	**Attività studio specifica svolta:** fuori dall'orario di servizio (in ore a paziente stimate)	**Firma**
BALDI	GIACOMO GIULIO	MEDICO PI	_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**
BAZZURRI SERENA	**medico**	**specializzanda**	**UNIPI**	_0.5___	
MICELI ELISANGELA	**dm**	**borsista**	**Fond. Pitigliani**	**8 ore**	

* 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	☒ è previsto ☐ non è previsto	□ attività di formazione specifiche/ Training X premedicazione X prelievo ematico X allestimento/preparazione dei farmaci X somministrazione dei farmaci X monitoraggio paziente dopo la somministrazione □ somministrazione questionari/consenso X misurazione /registrazione parametri paziente □ altro_____

ALTRI PROFILI: *DETTAGLIARE* *Es. TECNICO RADIOLOGIA*	☐ è previsto ☒ non è previsto	□ attività di formazione specifiche/ Training □ misurazione /registrazione parametri paziente □ monitoraggio paziente dopo il trattamento □ somministrazione questionari □ altro_____

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:
Entità del finanziamento:
BRACCIO IMP1 € 8.189,48 (Euro/paziente)+ IVA
BRACCIO IMP2 CONTROLLO € 7.195,78 (Euro/paziente)+ IVA
Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: Rain Therapeutics, Inc.

Milademetan Arm (IMP1)

	Destinazioni	**Valore percentuale**	***Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)***
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	**5**	***5,37***
b	Importi per rimborso esami e farmaci	**6,29**	**---**
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.	**70,32**	***75,04***
f	Compensi destinati all'Università	**---**	**---**
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	**14,06**	***15***
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	**1,87**	***2***
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	**---**	**---**
l	Altro	**2,46**	***2,63***
	TOT	**100**	***100***

Trabectidin Arm IMP2 (CONTROLLO)

	Destinazioni	**Valore percentuale**	***Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)***
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	**5**	***5,06***
b	Importi per rimborso esami e farmaci	**1,11**	**---**
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.	**74,27**	***75,11***
f	Compensi destinati all'Università	**---**	**---**
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	**14,83**	***15***
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	**1,98**	***2***
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	**---**	**---**
l	Altro	**2,80**	***2,84***
	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 (*BRACCIO IMP1 € 8.189,48 (Euro/paziente)+ IVA e BRACCIO IMP2 CONTROLLO € 7.195,78 (Euro/paziente)+ 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 06.09.21

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 06.09.2021

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

Area Governo Clinico
Il Direttore
Dr Leonello Guidi