

## ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER INDAGINE CLINICA SU DISPOSITIVO MEDICO

<b>Titolo dello studio clinico</b>	<b>Registro italiano allcomers sul trattamento delle lesioni coronariche calcifiche con litotripsia intravascolare</b>
<b>Codice Protocollo</b>	The GISE Shockcalcium registry
<b>Versione e data</b>	v 1.1 del 14.06.2022
<b>Promotore</b>	Fondazione GISE Onlus
<b>CRO</b>	Service for Clinical Trials and Biometrics Department of Cardiac, Thoracic, Vascular Sciences and Public Health University of Padova via Loredan, 18 - 35131 Padova, Italy Phone: +39 049 8275646 SCTB.admin@ubep.unipd.it
<b>Sperimentatore Principale</b>	Dott. Mauro Maioli SOC Cardiologia Santo Stefano - Prato Azienda USL Toscana Centro mauro.maioli@uslcentro.toscana.it
<b>Tipologia di indagine clinica</b> (barrare l'opzione applicabile)	<input type="checkbox"/> Pre-market <input checked="" type="checkbox"/> Post-market
<b>ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.</b>	<b>RIEPILOGO IN REGISTRO MONITORAGGIO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA</b>
<b>NUMERO REGISTRO INTERNO</b> (a cura Task Force sperimentazione clinica)	34-22 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: 36 mesi

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: 24 mesi

Durata del follow-up: 12 mesi

Periodi previsto per Analisi dei dati: n.a.

**Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore € 150 a paziente arruolato + IVA.**

L'erogazione del contributo avverrà alla chiusura dello studio. Il contributo verrà calcolato sulla base dei pazienti arruolati e completati identificati in occasione della chiusura del centro.

Tabella Visite	Compenso/paziente
Visita 1	€ ..... + I.V.A.
Visita 2	€ ..... + I.V.A.
Visita 3	€ ..... + I.V.A.
Visita 4	€ ..... + I.V.A.
Visita 5	NON PREVISTO
Visita 6	€ ..... + I.V.A.
Contatti	€ ..... + I.V.A.
Cicli di terapia	€ ..... + I.V.A.
Visita n	€ ..... + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ ..... + I.V.A.</b>

### **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
<b>SOS Farmacia Ospedaliera Santo Stefano</b>	<b>CONFERMA DELLA PRESENZA IN ESTAR DEL DM OGGETTO DI STUDIO</b>	<b>12/10/2022</b>

### **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)
<b>NON COMPILARE. VALE PANNELLO DELLE PRESTAZIONI PREVISTE DALLA PRATICA CLINICA DI RIFERIMENTO</b>				
<b>Totale</b>				

**A.2b PRESTAZIONI AGGIUNTIVE PREVISTE DAL PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO RISPETTO ALLA PRATICA CLINICA DI RIFERIMENTO (PER GLI STUDI "PROFIT" I RELATIVI COSTI SONO RICOMPRESI NEL GRANT/PAZIENTE)**

*Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.*

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
			NON PREVISTI			
<b>Totale</b>						

(\*) = 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 produttrice o altri enti a fini di lucro)

Si ricorda che:

1. i dispositivi in studio pre-market e i dispositivi post-market **NON IN GARA ESTAR** (ovvero di uso non routinario) sono forniti **gratuitamente dal promotore dell'indagine clinica**; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione dell'indagine clinica deve gravare sulla finanza pubblica (D.Lgs. 211/2003, art. 20);
2. per gli studi **post-market deve essere allegato alla documentazione il Mod. B7 (Check list istruttoria device)**;
3. le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il dispositivo sperimentale, necessari per gli studi no-profit, 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).
4. per gli esami Radiodiagnostici si applicano le tariffe deliberate in base all'analisi dei costi per i diversi fattori produttivi (Allegato SE - Tariffe Radiologia)

È previsto un Laboratorio Centralizzato?    SI     NO

### 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			
		NON PREVISTI		
<b>Totale</b>				

\*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.

<b>A</b> = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
<b>B</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
<b>C</b> = 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)
<b>D</b> = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

#### A.4.1 DETTAGLIO DEI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELL'INDAGINE CLINICA

Descrizione (Indicare tipologia e nome commerciale del dispositivo)	Fabbricante Mandatario	Classe CND (se applicabile)	Classe di rischio	Numero unità a paziente previste	Totale valore se quantifica bile (Euro)
1. SHOCKWAVE MEDICAL IVL CONNECTOR	-SHOCKWAVE	C99 - DISPOSITIVI PER	IIB - Classe IIB	n.a	

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio The GISE Shockcalcium registry

CABLE 1712092	MEDICAL, INC. -MEDPASS SAS	APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO			PREVISTI COME DA NORMALE PRATICA CLINICA DEL CENTRO A CARICO DEL SSN (vedi modello B7)
2. SHOCKWAVE MEDICAL INTRAVASCULAR LITHOTRIPSY (IVL)GENERATOR AND CONNECTOR CABLE 1712054	- SHOCKWAVE MEDICAL, INC. - MEDPASS SAS	C99 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	IIb - Classe IIb	n.a.	
3. SHOCKWAVE C2 CORONARY INTRAVASCULAR LITHOTRIPSY (IVL) CATHETER 1717589	- SHOCKWAVE MEDICAL, INC. - MEDPASS SAS	C0104010299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CORONARICA INTERVENTISTICA - ALTRI	III - Classe III	n.a.	
4. SHOCKWAVE C2 CORONARY INTRAVASCULAR LITHOTRIPSY (IVL) CATHETER 1717603	- SHOCKWAVE MEDICAL, INC. - MEDPASS SAS	C0104010299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CORONARICA INTERVENTISTICA - ALTRI	III - Classe III	n.a.	
5. SHOCKWAVE C2 CORONARY INTRAVASCULAR LITHOTRIPSY (IVL) CATHETER 1717589	- SHOCKWAVE MEDICAL, INC. - MEDPASS SAS	C0104010299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CORONARICA INTERVENTISTICA - ALTRI	III - Classe III	n.a.	
6. SHOCKWAVE C2 CORONARY INTRAVASCULAR LITHOTRIPSY (IVL) CATHETER 1717608	- SHOCKWAVE MEDICAL, INC. - MEDPASS SAS	C0104010299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CORONARICA INTERVENTISTICA - ALTRI	III - Classe III	n.a.	
<b>Totale</b>					

#### A.4.2 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO FORNITI DAL PROMOTORE (se previsti)

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

#### A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì  NO

##### Per studio profit

(Allegare la polizza assicurativa)

##### Per studio no-profit

(Allegare il preventivo assicurativo) e specificare se i costi sono coperti con: \_\_\_\_\_ (indicare come di seguito)

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> <b>A</b> = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)<br><input type="checkbox"/> <b>B</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<br><input type="checkbox"/> <b>C</b> = fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria (come previsto dal D.M. 17/12/2004) |
|--|

## A.6 COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA

Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per **CONFERMA CHE IL DM OGGETTO DI STUDIO SIA PRESENTE IN ESTAR PER TUTTA LA DURATA DELLO STUDIO E NELLE QUANTITA' NECESSARIE.**

- ricezione e transito
- stoccaggio
- altro.....

2. è previsto    non è previsto    un importo a copertura dei costi standard della U.O. per la somma complessiva di \_\_\_\_\_
3. è previsto    non è previsto    un importo a copertura dei costi orario per l'attività aggiuntiva del farmacista coinvolto

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per questo singolo centro.

### SEZIONE PER IL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)

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

Notificato in data \_\_\_\_\_; ricevuto assenso in data \_\_\_\_\_

## A.7 SINTESI RIASSUNTIVA DEL VALORE ECONOMICO DELLO STUDIO (a cura Task Force)

Descrizione	Totale (Euro)
Prestazioni routinarie previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2a)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2b)	NON PREVISTE
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	NON PREVISTI
Dispositivi medici in studio (inserire totale tab. A.4.1)	PREVISTI COME DA NORMALE PRATICA CLINICA DEL CENTRO A CARICO DEL SSN
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.2)	NON PREVISTI
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	NON PREVISTA
TOTALE	

**SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE**

SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

<u>PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE</u>					
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)	
MAIOL	MAURO	PI	0.5	N.A.	<i>Mauro Prof</i>
<u>PERSONALE NON-DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE</u>					
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

\* Se trattasi di studio profit, il compenso relativo all'attività del dipendente deve essere destinato al fondo di U.O.

<b>ALTRO PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN (infermieristico/ostetrico/tecnico)</b>		
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) 150,00€ A PAZIENTE ARRUOLATO \* 5 PAZIENTI = 750 € + IVA

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

	<b>Destinazioni</b>	<b>Valore percentuale</b>	<b>Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)</b>
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead		
b	Importi per rimborso esami (se previsti)		---
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.	<b>100</b>	<b>100</b>
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)		
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit		
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)		
l	Altro		
	<b>TOT</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

**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 dell'indagine clinica 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 dispositivo medico utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, lo stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri dispositivi in uso;
- 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) **Fondazione GISE Onlus** e (Finanziatore terzo) **Shockwave Medical, Inc.** 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 (**€ 150,00 + 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 2/11/2022

Firma dello Sperimentatore Responsabile  
Piero Luigi Perruccio

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD  
Piero Luigi Perruccio

VALUTATO QUANTO SOPRA RIPIETATO, 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 07/11/2022**

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

Piero Luigi Perruccio