

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo della durata di 12 settimane teso a valutare la sicurezza e l'efficacia di Difelikefalin orale in soggetti affetti da insufficienza renale cronica avanzata con prurito da moderato a grave e non in dialisi con un periodo di estensione a lungo termine fino a 52 settimane
Numero Eudract (se applicabile)	2022-000149-34
Fase dello studio (se applicabile)	Fase 3
Codice Protocollo	CR845-310302
Versione e data	Versione 2.0 del 26 Settembre 2022
Promotore	Cara Therapeutics, Inc. 4 Stamford Plaza Stamford, CT 06902 (203) 406-3700
CRO (se applicabile)	ICON - Pharma Solutions Carola.Pedrazzini@iconplc.com
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Dott. Alberto Rosati SOC Nefrologia e dialisi Firenze I e Empoli Ospedale San Giovanni Di Dio Firenze alberto.rosati@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)	53-22 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: 4

Volontari sani: NO
Pediatrici: NO
Adulti: SI n. 4

Stima iniziale della durata della sperimentazione: 1 anno, 7 mesi, 21 giorni

Data proposta per l'inizio del reclutamento: 14.4.2023

Fase di valutazione dell'efficacia

- Periodo di screening: fino a 28 giorni (compreso il periodo di run-in)
- Periodo di run-in: 7 giorni prima della prima dose (dal giorno -7 al giorno -1)
- Periodo di trattamento 1: 12 settimane
- Visita di follow-up (per i soggetti che non hanno completato il periodo di trattamento 1 o che non accedono alla fase di estensione a lungo termine): da 7 a 10 giorni dopo la visita EOT o ET nel periodo di trattamento 1

Fase di estensione a lungo termine

- Periodo di trattamento a lungo termine: fino a 52 settimane aggiuntive
- Visita di follow-up: da 7 a 10 giorni dopo la visita EOT o ET nel periodo di trattamento 2

Durata totale dello studio per un singolo soggetto: fino a circa 70 settimane.

Fase di valutazione dell'efficacia

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente) + IVA 2.530,00 Euro

Tabella Visite	Compenso/paziente
Screening	€ 629 + I.V.A.
Run-In Period	€ 208 + I.V.A.
Day 1 (Treatment)	€ 521 + I.V.A.
End of Week 4 (Day 29) (Treatment)	€ 335 + I.V.A.
End of Week 8 (Day 57) (Treatment)	€ 335 + I.V.A.
EOT End of Week 12 (Day 85) or ET (Treatment)	€ 395 + I.V.A.
Follow Up (Phone)	€ 107 + I.V.A.
TOTALE	€ 2.530,00 + I.V.A.

Fase di Fase di estensione a lungo termine

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente) + IVA 2.221,00 Euro

Tabella Visite	Compenso/paziente
Screening (Transition Period)	€ 63 + I.V.A.
Days 2-14 (Transition Period)	€ 137 + I.V.A.
End of Week 4 (Day 29) (Treatment)	€ 309 + I.V.A.
End of Week 8 (Day 57) (Treatment)	€ 309 + I.V.A.
End of Week 12 (Day 85) (Treatment)	€ 309 + I.V.A.

End of Week 24 (Day 169) (Treatment)	€ 309 + I.V.A.
End of Week 36 (Day 253) (Treatment)	€ 309 + I.V.A.
EOT End of Week 52 (Day 365) (Treatment)	€ 369 + I.V.A.
Follow Up (Phone)	€ 107 + I.V.A.
TOTALE	€ 2.221,00 + I.V.A.

Site Cost

Site Level Costs (paid via invoice)	Unit Cost
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	€ 1.665
Pharmacy: Set-Up Fee	€ 923
SAE Fee: per incident	€ 89
Document Storage, Archiving Total Cost	€ 999
Pharmacy: Close-Out Fee	€ 320
Re-Consent	€ 81
Dry Ice	€ 18

A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio. Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc, 1 farmacista afferente a... per la Farmacovigilanza.

Struttura / U.O. coinvolta	Attività svolta	Data notifica al Responsabile della Struttura/U.O. coinvolta
SOS Farmacia Ospedaliera San Giovanni di Dio	<i>ricezione e transito degli IMP</i>	
SOS Patologia Clinica San Giovanni di Dio	<i>Gestione campioni per laboratorio centralizzato</i>	

STUDIO IN REGIME

- Territoriale Sì ☐ NO ☒
- Ospedaliero Sì ☒ NO ☐

Se in regime ospedaliero dettagliare: regime ambulatoriale ☒ day-hospital/surgery ☐ ricovero ☐

A.2a PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

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

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale valore + IVA (Euro)
NON COMPILARE. VALE PANNELLO DELLE PRESTAZIONI PREVISTE DALLA PRATICA CLINICA DI RIFERIMENTO				
Totale				

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

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

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
91.49.2 PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	12	48	4,00	192,00	PARTE Efficacy (Screening, Run In, Day1, Day29, Day57, EOT) PARTE Long Term (Day29, Day57, Day85, Day169, Day253, EOT)	D
Totale				192,00		

(*) = 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** ☐

Medpace Reference Laboratories → Chimica clinica, Ematologia clinica

ICON Clinical Research plc → ECG/Sicurezza cardiaca
Se **SI**, compilare lo schema di seguito:

Fase di valutazione dell'efficacia

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
12-lead electrocardiogram	3	15	Screening, day1, EOT	PROMOTORE
Clinical laboratory tests (hematology, chemistry, urinalysis)	5	20	Screening, day 1, day 29, day 57, EOT	PROMOTORE
Serum pregnancy (females of childbearing potential only)	1	4	Run-in	PROMOTORE
Inflammatory biomarker samples	2	8	Day1, EOT	PROMOTORE
Sparse pharmacokinetic sampling	4	16	Day1, Day29, Day75, EOT	PROMOTORE

Fase di Fase di estensione a lungo termine

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
12-lead electrocardiogram	1	4	EOT	PROMOTORE
Clinical laboratory tests (hematology, chemistry, urinalysis)	6	24	Day29, Day57, Day85, Day169, Day253, EOT	PROMOTORE
Serum pregnancy (females of childbearing potential only)	4	16	Day85, Day169, Day253, EOT	PROMOTORE
Inflammatory biomarker samples	1	4	EOT	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			
5	eDiary	--	--	D

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **CR845-310302**

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 <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>		Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore se quantificabile (Euro)
1.	Difelikefalin (OS)	1 mg	FORNITO DAL PROMOTORE AL CENTRO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA	
2.	Placebo (OS)			
3.				
...				
Totale				

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

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>		Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1.	NON PREVISTI			
2.				
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.	NON PREVISTI		
3.			
...			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1. Termometro 1 Min/Max da -50°C a +70°C Tracciabile, 4732	1	n.a.	85,00
2. Clario ECG	1	n.a.	6.852,43
3. dispositivo mobile Clario G9 **	1	n.a.	306,82
Totale			

** A seconda del numero di pazienti effettivamente arruolati presso il Centro di Sperimentazione, ulteriori Strumenti potrebbero essere forniti al Centro di Sperimentazione stesso

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì ☒ NO ☐

Per studio profit

Copertura assicurativa con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A (polizza n° MCICET22055)

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;

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **CR845-310302**

- ☐ 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: **923,00 Euro** (Pharmacy: Set-Up Fee) + **320,00 Euro** (Pharmacy: Close-Out Fee)

3. ☐ è previsto ☒ non è previsto un importo a copertura del 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 (<i>se applicabile</i>)
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 (<i>inserire totale tab. A.2a</i>)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (<i>inserire totale tab. A.2b</i>)	184,00 Euro
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (<i>inserire totale tab. A.3</i>)	FORNITI DAL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (<i>inserire totale tab. A.4.1</i>)	FORNITO DAL PROMOTORE AL CENTRO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) (<i>inserire totale tab. A.4.2</i>)	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (<i>inserire totale tab. A.4.3</i>)	NON PREVISTI
Materiali in comodato d'uso (<i>inserire totale tab. A.4.4</i>)	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO
Copertura assicurativa (<i>per studi no profit</i>) (<i>inserire valore voce A.5</i>)	A CARICO DEL PROMOTORE PROFIT
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)	
ROSATI	ALBERTO	PI	n.a.	4.5	<i>Alb. Rosati</i>
BECHERELLI	PAOLA	COSP	n.a.	5	<i>Paola Becherelli</i>
FANI	FILIPPO	COSP	n.a.	5	<i>Filippo Fani</i>
DI MARCOANTONIO	ELIO	COSP	n.a.	5	<i>Elio Di Marcoantonio</i>
CASELLI	GIANMARCO	COSP	n.a.	5	<i>Gianmarco Caselli</i>
PERSONALE NON-DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE					
Cognome e Nome	Qualifica	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionista, 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.

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	X attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> premedicazione X 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 X misurazione /registrazione parametri paziente X altro ECG



**Azienda
USL
Toscana
centro**

Servizio Sanitario della Toscana

<p>ALTRI PROFILI: DETTAGLIARE <i>Es. TECNICO RADIOLOGIA</i></p>	<p><input type="checkbox"/> è previsto <input type="checkbox"/> non è previsto</p>	<p><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 _____</p>
---	--	--

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento: (Euro) € 2.530,00 + IVA a paziente (Fase di valutazione dell'efficacia)

€ 2.221,00 + IVA a paziente (Fase di estensione a lungo termine)

Indicare l'Azienda profit che mette a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: Cara Therapeutics, Inc.

Fase di valutazione dell'efficacia

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5.03
b	Importi per rimborso esami e farmaci	0.68	---
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico	71.22	71.71
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico	1.27	1.27
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)	14.90	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)	--	--
l	Altro: importi trattenuti dall'azienda per attività farmaceutica, laboratorio, immagini	4.95	4.98
	TOT	100	100

Fase di estensione a lungo termine

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5.05
b	Importi per rimborso esami e farmaci	1.08	---
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico	67.16	67.89
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico	2.03	2.05
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)	14.84	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: importi trattenuti dall'azienda per attività farmaceutica, laboratorio, immagini	7.92	8
	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 **€ 2.530,00 + IVA a paziente (Fase di valutazione dell'efficacia) € 2.221,00 + IVA a paziente (Fase di estensione a lungo termine)**, in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.

- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data ____ 15/11/2022 ____

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 17/11/2022

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

