

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	Studio multicentrico in 2 parti, senza soluzione di continuità con Parte A (Fase2) /Parte B (Fase 3), randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di BIIB059 in partecipanti affetti da lupus eritematoso cutaneo subacuto e/o lupus eritematoso cutaneo cronico in fase attiva con o senza manifestazioni sistemiche e refrattari e/o intolleranti alla terapia antimalarica (AMETHYST)
Numero Eudract	2020-000727-40
Fase dello studio	Fase 2 - Fase 3
Codice Protocollo	230LE301 AMETHYST
Versione e data	Versione 2.0 del 19/07/2022
Promotore	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED INNOVATION HOUSE, NORDEN ROAD 70 – MAIDENHEAD (UK)
CRO (se applicabile)	IQVIA RDS Italy S.r.l. Via Fabio Filzi 29 – 20124 Milano, Italia linda.demeo@iqvia.com
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Prof.ssa CAPRONI MARZIA SOS Malattie Rare Dermatologiche Ospedale Palagi – Firenze Azienda USL Toscana Centro Telefono: +39 3471499409 marzia.caproni@unfi.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)	68-22 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: 3 (arruolamento competitivo)

Volontari sani:	NO
Pediatrici:	NO
Adulti:	SI n. 3

Durata complessiva dello studio: 4 anni e 2 mesi

Durata del periodo di arruolamento: 30 giorno

Durata del trattamento:

- 24 settimane (Double-Blind Placebo-Controlled Treatment Period)
- 28 settimane (Extended Treatment Period)
- 24 settimane (Safety Follow-Up Period)

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore:

- Parte A **€ 14.386,00** + IVA per paziente (€ 15.807 con IP e Photography)
- Parte B **€ 13.817,00** + IVA per paziente (€ 15.239 con IP e Photography)

Alla stipula della convenzione saranno versati **€ 1.389,00** come Start-Up a copertura dei costi iniziali di avvio

Visite programmate del Soggetto della Sperimentazione per la Parte A:

Visita	Pagamento della visita*	Voci correlate alla somministrazione del prodotto sperimentale (IP)*	Articoli correlati alla fotografia*
Visita di screening	948 €		
Visita Basale/Settimana 0	965 €	63 €	114 €
Settimana 2	441 €	63 €	
Settimana 4	642 €	63 €	
Settimana 8	723 €	27 €	
Settimana 12	605 €	27 €	
Settimana 16	912 €	27 €	114 €
Settimana 20	493 €	27 €	
Settimana 24	929 €	63 €	114 €
Settimana 26	441 €	63 €	

Settimana 28	642 €	63 €	
Settimana 32	666 €	27 €	
Settimana 36	605 €	27 €	
Settimana 40	892 €	27 €	114 €
Settimana 44	473 €	27 €	
Settimana 48/Fine trattamento	630 €	27 €	114 €
Settimana 52/Fine dello studio	929 €		114 €
Follow-up di sicurezza, Settimana 4	452 €		
Follow-up di sicurezza, Settimana 8	378 €		
Follow-up di sicurezza, Settimana 12	656 €		114 €
Telefonata di follow-up per la sicurezza, Settimana 16	90 €		
Telefonata di follow-up per la sicurezza, Settimana 20	90 €		
Follow-up di sicurezza, Settimana 24	784 €		
Pagamento totale per Soggetto della Sperimentazione**	14.386 €	620 €* *	801 € *

* Gli importi delle visite e il Pagamento totale per Soggetto della Sperimentazione sono comprensivi del 18% di spese generali

** Costo totale per paziente (non include alcuna delle visite condizionali indicate di seguito).

Visita condizionale del Soggetto della Sperimentazione per la Parte A:

Visite condizionali	Compenso per visita*	Voci correlate alla somministrazione dell'IP*	Articoli correlati alla fotografia*
Visita di interruzione anticipata	884 €		114 €
Visita non programmata	262 €		
Visita Labcorp presso il domicilio dei Soggetti della Sperimentazione (solo visite di somministrazione)(applicabili solo alle Settimane 8, 12, 20, 32, 36, 44,)	117 €	27 €	

Visita fuori sede eseguita dal centro (applicabile solo alle Settimane 8, 12, 20, 32, 36, 44,)	514 €	27 €	
--	-------	------	--

Visite programmate del Soggetto della Sperimentazione per la Parte B:

Visita	Pagamento della visita*	Voci correlate alla somministrazione dell'IP*	Articoli correlati alla fotografia*
Visita di screening	852 €		
Visita Basale/Settimana 0	880 €	63 €	114 €
Settimana 2	412 €	63 €	
Settimana 4	642 €	63 €	
Settimana 8	723 €	27 €	
Settimana 12	605 €	27 €	
Settimana 16	827 €	27 €	114 €
Settimana 20	473 €	27 €	
Settimana 24	844 €	63 €	114 €
Settimana 26	422 €	63 €	
Settimana 28	642 €	63 €	
Settimana 32	666 €	27 €	
Settimana 36	605 €	27 €	
Settimana 40	827 €	27 €	114 €
Settimana 44	473 €	27 €	
Settimana 48/Fine trattamento	630 €	27 €	114 €
Settimana 52/Fine dello studio	844 €		114 €
Follow-up di sicurezza, Settimana 4	452 €		
Follow-up di sicurezza, Settimana 8	378 €		
Follow-up di sicurezza, Settimana 12	656 €		114 €

Telefonata di follow-up per la sicurezza, Settimana 16	90 €		
Telefonata di follow-up per la sicurezza, Settimana 20	90 €		
Follow-up di sicurezza, Settimana 24	784 €		
Pagamento totale per Soggetto della Sperimentazione**	13.817 €	621 € *	801 €*

* Gli importi delle visite e il Pagamento totale per Soggetto della Sperimentazione sono comprensivi del 18% di spese generali

** Costo totale per paziente (non include alcuna delle visite condizionali indicate di seguito).

Visita condizionale del Soggetto della Sperimentazione per la Parte B:

Visite condizionali	Compenso per visita*	Voci correlate alla somministrazione dell'IP*	Articoli correlati alla fotografia*
Visita di interruzione anticipata	799 €		114 €
Visita non programmata	262 €		
Visita Labcorp presso il domicilio dei Soggetti della Sperimentazione (solo visite di somministrazione)(applicabili solo alle Settimane 8, 12, 20, 32, 36, 44)	117 €	27 €	
Visita fuori sede eseguita dal centro (applicabile solo alle Settimane 8, 12, 20, 32, 36, 44,)	491 €	27 €	

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 Santa Maria Nuova	Ricezione e verifica IMP	
Laboratorio Immunologia cutanea Ospedale Palagi	Gestione campioni per laboratorio centralizzato	
SOS Cardiologia Santa Maria Nuova e Palagi	Esecuzione e refertazione ECG 12 derivazioni PART A (Baseline, W8, W16, W24, W40, W52/EOS/ET, SFU24) PART B (Baseline, W8,	

	W16, W24, W40, W52/EOS/ET, SFU24)	
SOS Radiologia Santa Maria Nuova e Palagi	Esecuzione e refertazione RX Torace (screening)	
SOS Patologia clinica San Giovanni di Dio	Test SARS-CoV-2 (tampone nasofaringe)	

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 a oneri finanziari (A, B, C, D)
91.49.2 PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	21	63	4,00	252,00	PART A e B (Screening, Baseline, W2,W4,W8,W12, W16, W20, W24, W26, W28, W32, W36, W40, W44, EOT W52/EOS/ET, SFU4, SFU8, SFU12, SFU24)	D
89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA	7	21	13,00	273,00	PART A e B (Baseline, W8, W16, W24, W40, W52/EOS/ET, SFU24)	D

87.44.1 radiografia del torace di routine, nas	1	3	26,00	78,00	PART A e B (screening)	D
91.16.7 TEST ANTIGENE LABORATORIO SARS-COV-2 [TAMPONE NASOFARINGE]	1	3	14,00	42,00	PART A e B (screening)	D
Totale				645,00		

(*) = 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** ☐

- Q Squared Solutions Limited (Regno Unito) → Chimica clinica e laboratorio centrale
- Q Squared Solutions LLC (Stati Uniti) → Chimica clinica e laboratorio centrale
- LabCorp Chantilly Specimen Management → PK samples, SERUM-BIIB059-AB samples
- NMS Labs → Hydroxychloroquine Level analysis
- Quest Diagnostics Infectious Disease Inc. → Tetanus Antitoxoid AB, Diphtheria Antitoxoid IgG ELISA, Streptococcus pneumoniae IgG Antibody
- Azenta Germany GmbH → long term storage of samples, SERUM-BIIB059-AB-BU and Biomarker/ BMRK back upsamples

Se **SI**, compilare lo schema di seguito:

TABELLA RELATIVA ALLA "PARTE A".

LA "PARTE B" È IDENTICA MA NON PREVEDE LA BIOPSIA DELLA PELLE.

Codice tariffario e/o descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*) PARTE A e PARTE B	Copertura oneri finanziari
Clinical Laboratory Assessments (Hematology, Blood	20	60	(Screening, Baseline, W4,W8,W12, W16, W20, W24, W28, W32, W36, W40, W44, EOT W52/EOS/ET, SFU4,	PROMOTORE

Chemistry, Urinalysis, Coagulation)			SFU8, SFU12, SFU24)	
Serum Pregnancy Test	1	3	Screening	PROMOTORE
Serum BIIB059 Concentratio (Sparse PK Sampling)	15	45	Baseline, W2, W4, W8, W16, W24, W26, W28, W32, W40, EOT, EOS, ET, SFU2, SFU24	PROMOTORE
CRP	10	30	Baseline, W4, W16, W24, W28, W40, EOS, ET SFU12, SFU 24	PROMOTORE
Serum virology (HIV, Hepatitis B, C)	1	3	(Screening)	PROMOTORE
QuantiFERON TB test	1	3	(Screening)	PROMOTORE
Hydroxychloroquine blood levels	7	21	(Screening, baseline, W16, W24, W40, EOT, EOS/ ET)	PROMOTORE
Urine Drug Screen	1	3	(Screening)	PROMOTORE
CD19 B-Cell Counts	1	3	(Screening) SE APPLICABILE	PROMOTORE
Urine Protein-Creatinie Ratio (Spot Urine)	20	60	Screening, baseline, W4, W8, W12, W16, W20, W24, W28, W32, W36, W40, W44, EDT, EOS, ET, SFU4, SFU8, SFU12, SFU24	PROMOTORE
Immunoglobulin (Total, IgG, IgA, IgM)	7	21	Baseline, W16, W24, W40, EOS, ET SFU24	PROMOTORE
Serum for Vaccine-Related Immunoglobulin Titers (Tetanus, Diphtheria and Pneumococcus)	6	18	Baseline, W16, W24, W40, EOS, ET	PROMOTORE
FSH	1	3	Screening	PROMOTORE
Anti-BIIB059 Antibodies in Serum	13	39	Baseline, W4, W8, W16, W24, W28, W32, W40, EOT, EOS, ET, SFU12, SFU24	PROMOTORE
Lupus, Autoantibodies (Antinuclear, Anti-SSA/SSB, Anti-Smith, Anti-RNP)	6	18	Baseline, W16, W24, W40, EOS, ET	PROMOTORE
Complement C3 and C4	19	57	Screening, baseline, W4, W8, W12, W16, W20, W24, W28, W32, W36, W40, W44, EDT, EOS, ET, SFU4, SFU12, SFU24	PROMOTORE
Anti-dsDNA	19	57	Screening, baseline, W4, W8, W12, W16, W20, W24, W28, W32, W36, W40, W44, EDT, EOS, ET, SFU4, SFU12, SFU24	PROMOTORE
Blood RNA Sample	13	39	Screening, baseline, W2, W4, W16, W24, W26, W28, W40, EOT, EOS, ET, SFU12	PROMOTORE
DNA Sample	1	3	Baseline	PROMOTORE
Serum Biomarker Samples	12	36	Screening, baseline, W4, W16, W24, W28, W40, EOT, EOS, ET, SFU12, SFU24	PROMOTORE
Skin Biopsy	1	3	Screening (se non già diagnosi confermata)	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			
2	Sediplast Autozero Westergren ESR System	--	--	D
3	eCRF	--	--	D
1	Dipstick Urine Pregnancy Test	--	--	D
1	Dipstick Urine Test	--	--	D
Totale				

*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) anche l'organizzazione o la partecipazione a convegni, corsi di formazione o altre iniziative formative.

**Nella voce personale specificare descrivendo distintamente i costi relativi alle spese per il personale dipendente, quello non dipendente in forza allo studio mediante convenzioni o contratti o distacchi da altre pubbliche amministrazioni, per l'attivazione di borse di studio.

***Per altro si intende tutto ciò che non può essere ricompreso nelle specifiche precedenti, come somministrazione di questionari, interviste, diari, scale di valutazione etc.

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione B
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria (come previsto dal D.M. 17/12/2004)
D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

A.4 NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI

specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

A.4.1 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI SPERIMENTALI (in studio, di confronto, compreso placebo)

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
1. BIIB059 (SC)	150 mg/ml	FORNITO DAL PROMOTORE AL CENTRO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA	
2. Placebo 1 (SC)			
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.	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. NON PREVISTI			
2.			
3.			
...			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1.Smart Table Computer ST102	3	1	758,00
2.Camera (Canfield) Produttore Canon	1	n.a.	1.393,00
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì ☒ NO ☐

Per studio profit

Polizza assicurativa numero: ITLSCQ58600 con la compagnia 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 _____

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)

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)	645,00 Euro
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	FORNITI DAL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	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) (inserire totale tab. A.4.2)	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (inserire totale tab. A.4.3)	NON PREVISTI
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.4)	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	A CARICO 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)	
CAPRONI	MARZIA	MEDICO PI	1	N.A.	<i>Mario Caproni</i>
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
Quintarelli Lavinia	Dermatologo	Libero professionale	Azienda USL Toscana Centro	3	<i>Lavinia Quintarelli</i>
Beatrice Bianchi	Biologa		Università di Firenze	2	<i>Beatrice Bianchi</i>
Cristina Aimo	Dermatologa	Specializzanda	Università di Firenze	3	<i>Cristina Aimo</i>

* 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	X attività di formazione specifiche/ Training ☐ premedicazione X prelievo ematico ☐ allestimento/preparazione dei farmaci ☐ somministrazione dei farmaci ☐ monitoraggio paziente dopo la somministrazione ☐ somministrazione questionari/consenso ☐ misurazione /registrazione parametri paziente ☐ altro _____

ALTRI PROFILI: DETTAGLIARE <i>Es. TECNICO RADIOLOGIA</i>	☐ 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: (Euro)

- Parte A € 14.386 + IVA per paziente (15.807 con IP e Photography)
- Parte B € 13.817 + IVA per paziente (15.239 con IP e Photography)

Alla stipula della convenzione saranno versati **€ 1.389,00** come Start-Up a copertura dei costi iniziali di avvio

Indicare l'Azienda profit mette a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **Biogen Idec Research Limited**

PARTE A

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5,07
b	Importi per rimborso esami e farmaci	1.45	---
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico	---	---
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico	---	---
e	Compensi destinati a fondo di U.O.	---	---
f	Compensi destinati all'Università	75.23	76.33
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.78	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.97	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro – recupero quota oraria personale in orario di servizio	1.57	1.59
	TOT	100	100

PARTE B

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5,08
b	Importi per rimborso esami e farmaci	1.56	---
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico	---	---
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico	---	---
e	Compensi destinati a fondo di U.O.	---	---
f	Compensi destinati all'Università	75.02	76.21
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.77	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.97	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro – recupero quota oraria personale in orario di servizio	1.69	1.71
	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 (Parte A € 14.386,00 € - Parte B €13.817,00 + IVA + Conditional Cost), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 18/11/2022

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Maria Caporaso

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

M. Buzzell

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 18/11/2022 (**Revisione 25.11.2022**)

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