

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	Studio di fase III, randomizzato, in aperto sull'uso di sacituzumab govitecan e pembrolizumab vs. il trattamento scelto dal medico e pembrolizumab in pazienti con carcinoma della mammella triplo negativo, localmente avanzato, non operabile o metastatico, precedentemente non trattato, i cui tumori presentano espressione di PD-L1
Numero Eudract	2021-005742-14
Fase dello studio	III
Codice Protocollo	GS-US-592-6173 (ASCENT-04)
Versione e data	Versione 2.1 del 22apr2022
Promotore	GILEAD SCIENCES INCORPORATED
CRO	Pharmaceutical Research Associates Italy, S.r.l.
Sperimentatore Principale	Dr.ssa Laura Biganzoli, SOC oncologia medica, NUOVO OSPEDALE DI PRATO - S. STEFANO 090608; Azienda USL Toscana Centro
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)	27-22 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: 52 mesi

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: 20 mesi

Durata del trattamento: trattati/e fino a progressione verificata mediante BICR, revoca del consenso, tossicità inaccettabile o morte

Periodi previsto per Analisi dei dati _____

(Se applicabile) Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ IVA :

- € 13.485 + I.V.A Braccio A+ Pembrolizumab
- € 7.422 + I.V.A Braccio B GC+ Pembrolizumab
- € 9.126 + I.V.A Braccio B P/nP+ Pembrolizumab
- € . 8.764 + I.V.A. Crossover

Tabella Visite	Compenso/paziente Braccio A SG + Pembro	Compenso/paziente Braccio B GC + Pembro	Compenso/paziente Braccio B P/nP Pembro	Crossover
screening	€ 808 + I.V.A.	€ 808 + I.V.A.	€ 808+ 95 + I.V.A.	-----
C1 D1	€ 621 + I.V.A.	€ 546 + I.V.A.	€ 493 +95 + I.V.A.	€ 505 + I.V.A.
C1 D8	€ 438 + I.V.A.	€ 339 + I.V.A.	€ 244 + 95 +I.V.A.	€ 402 + I.V.A.
C1 D15	-----	-----	€ 244 + 95 +I.V.A.	-----
C2 D1	€ 555 + I.V.A.	€ 492 + I.V.A.	€ 439 +95 + I.V.A.	€ 471 + I.V.A.
C2 D8	€ 438 + I.V.A.	€ 339 + I.V.A.	€ 244 +95 + I.V.A.	€ 402 + I.V.A.
C2 D15	-----	-----	€ 244 +95 + I.V.A.	-----
C3 D1	€ 609+ I.V.A.	€ 546 + I.V.A.	€ 493 + 95 +I.V.A.	€ 471 + I.V.A.
C3D8	€ 426 + I.V.A.	€ 339 + I.V.A.	€ 95 +IVA	€ 402 + I.V.A.
C3 D15	-----	-----	€ 244 +95 + I.V.A.	-----
C4+ D1	€ 531 + I.V.A.	€ 468 + I.V.A.	€ 415 +95 + I.V.A.	€ 471 + I.V.A.
C4+ D8	€ 402 + I.V.A.	€ 339 + I.V.A.	€ 244 + 95 +I.V.A.	€ 402 + I.V.A.
C4+ D15	-----	-----	95 +IVA	-----
C5+ D1	€ 585 + I.V.A.	€ 522+ I.V.A.	€ 469 +95 + I.V.A.	€ 471 + I.V.A.
C5+ D8	€ 402 + I.V.A.	€ 339 + I.V.A.	€ 244 + 95 +I.V.A.	€ 402 + I.V.A.
C5+ D15	-----	-----	€ 244 + 95 +I.V.A.	-----
C6 D1	€ 531 + I.V.A.	€ 468 + I.V.A.	€ 415 + 95 + I.V.A.	€ 471 + I.V.A.
C6 D8	€ 438 + I.V.A.	€ 339 + I.V.A.	€ 244 + I.V.A.	€ 402 + I.V.A.
C6 D15	-----	-----	€ 244 + I.V.A.	-----
C7 D1	€ 585 + I.V.A.	€ 522 + I.V.A.	€ 469 + I.V.A.	€ 471 + I.V.A.
C7 D8	€ 402 + I.V.A.	€ 339 + I.V.A.	€ 244 + I.V.A.	€ 402 + I.V.A.
C7 D15	-----	-----	€ 244 + I.V.A.	-----
C8 D1	€ 531 + I.V.A.	-----	-----	€ 471 + I.V.A.
C8 D8	€ 402 + I.V.A.	-----	-----	€ 402 + I.V.A.
C9 D1	€ 585 + I.V.A.	-----	-----	€ 471 + I.V.A.
C9 D8	€ 402 + I.V.A.	-----	-----	€ 402 + I.V.A.
C10 D1	€ 531 + I.V.A.	-----	-----	€ 471 + I.V.A.
C10 D8	€ 438 + I.V.A.	-----	-----	€ 402 + I.V.A.

C11 D1	€ 585 + I.V.A.	-----	-----	-----
C11 D8	€ 402 + I.V.A.	-----	-----	-----
C12 D1	€ 531 + I.V.A.	-----	-----	-----
C12 D8	€ 402 + I.V.A.	-----	-----	-----
EOT	449 + I.V.A.	€ 449 + I.V.A.	€ 449 + I.V.A.	
LTFU	(57 €*8) 456 + I.V.A.	€ (57€*4) 228 +I.V.A.	€ (57€*4) 228 +I.V.A.	-----
TOTALE	€ 13.485 + I.V.A.	€ 7.422 + I.V.A.	€ 9.126 + I.V.A.	€ 8.764 + I.V.A.

Tabella Visite	
Unsheduled Visit (s)	€ 184 + I.V.A.
Screeing failure	€ 525 + I.V.A

Ulteriori procedure per soggetto-fatturabili a parte

Tumor Imaging - Invoice If Not Routine/ SOC	-
CT Scan of Brain	394
CT Scan of Neck	388
CT Scan of Chest	410
CT Scan of Abdomen	447
CT Scan of Pelvis	436
CT Scan of Spine	666
CT Scan of Extremities	378
CT Scan, Whole-Body	740
MRI of Brain	693
MRI of Neck	645
MRI of Chest	586
MRI of Abdomen	518
MRI of Pelvis	454
MRI of Spine	818
MRI of Extremities	740
MRI, Whole-Body	1.335
Local Coagulation (at EOT visit for patients being considered for the crossover phase of the study)	19
Local HbcAb (at Screening visit for patients with a history of hepatitis B virus infection)	34
Local CD4+ T-Cell Count (at Screening visit for patients with HIV infection)	58
Local HIV RNA (at Screening visit for patients with HIV infection)	33
Archival Tumor Tissue Processing	93
Tumor Biopsy, includes ancillary charges	1.211
RECIST Criteria	16
Physician's Choice Medication (paclitaxel, nab-paclitaxel, or gemcitabine and Carboplatin)	<i>Pass Through</i>

Studio di fase III, internazionale, multicentrico, in aperto, randomizzato in pazienti con carcinoma della mammella triplo negativo, localmente avanzato, non operabile o metastatico (mTNBC) che non hanno ricevuto una terapia precedente per la malattia avanzata e i cui tumori sono PD-L1 positivi (determinati tramite test PD-L1 IHC 22C3 come tumori con un punteggio positivo combinato [CPS] ≥ 10) allo screening.

L'obiettivo primario dello studio è confrontare la sopravvivenza priva di progressione (PFS) tra SG e pembrolizumab rispetto a TPC e pembrolizumab, valutata da un comitato di revisione centrale indipendente in cieco (BICR).

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 Farmaceutiche e politiche del farmaco	ricezione e stoccaggio	
SOC Patologia Clinica e immunoallergologia	esami di laboratorio	
SOC Radiologia	TC/risonanza	
SOC Anatomia patologica	Blocchetti o vetrini di tessuto tumorale per ER, recettore del progesterone, HER2, PD-L1, Trop-2aa	

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.

Braccio A (tabella applicabile anche ai pazienti inclusi nel braccio Cross over)

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)
90.27.3 - gonadotropina corionica (prova immunologica di gravidanza)	12	60	7	420	C1 D1,...,C12 D1.	a carico del Promotore
90.23.3 follitropina (fsh)	1	5	10	50	Screening	D
90.43.3 triiodotironina libera (ft3)	7	35	10	350	C1 D1,C3 D1, C5 D1, C7 D1, C9 D1, C11 D1, EOT	a carico del Promotore
90.42.3 tiroxina libera (ft4)	7	35	10	350	C1 D1,C3 D1, C5 D1, C7 D1, C9 D1, C11 D1, EOT	D-
90.42.1 tireotropina (tsh)	7	35	8	280	C1 D1,C3 D1, C5 D1, C7 D1, C9 D1, C11 D1, EOT	a carico del Promotore
90.44.1 UREA	24	120	2	240	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	24	120	2	240	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
90.05.1 albumina	24	120	3	360	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-
90.38.4 proteine totali	24	120	6	720	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
90.40.4 SODIO	24	120	2	240	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-
90.37.4 potassio	24	120	2	240	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
90.11.4 CALCIO TOTALE	24	120	2	240	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-

90.13.3 CLORURO	24	120	2	240	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
90.32.5 MAGNESIO TOTALE	24	120	2	240	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-
90.24.3 FOSFATO INORGANICO	24	120	2	240	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
88.91.2 risonanza magnetica nucleare dell'encefalo e del tronco encefalico senza e con contrasto	3	15	254	3.810	Screening; C6; EOT	D
tomografia computerizzata (tc) senza e con contrasto (tipologia in base a sede del tumore)	3	15	173	2.595	Screening; C6; EOT;	D
89.52 Elettrocardiogramma	1	5	13	65	Screening	D
Totale				10.920		

(*) = 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)

Braccio B GC+ Pembrolizumab

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)
90.27.3 - gonadotropina corionica (prova immunologica di gravidanza)	7	35	7	245	C1 D1,...,C7 D1.	D- a carico del Promotore
90.23.3 follitropina (fsh)	1	5	10	50	Screening	D
90.43.3 triiodotironina libera (ft3)	5	25	10	250	C1 D1, C3 D1, C5 D1, C7 D1, EOT	
90.42.3 tiroxina libera	5	25	10	250	C1 D1, C3 D1, C5 D1, C7 D1,	

(ft4)					EOT	
90.42.1 tireotropina (tsh)	5	25	8	200	C1 D1, C3 D1, C5 D1, C7 D1, EOT	
90.44.1 UREA	14	70	2	140	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	14	70	2	140	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
90.05.1 albumina	14	70	3	210	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-
90.38.4 proteine totali	14	70	6	420	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
90.40.4 SODIO	14	70	2	140	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-
90.37.4 potassio	14	70	2	140	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
90.11.4 CALCIO TOTALE	14	70	2	140	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-
90.13.3 CLORURO	14	70	2	140	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
90.32.5 MAGNESIO TOTALE	14	70	2	140	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	D-
90.24.3 FOSFATO INORGANICO	14	70	2	140	C1 D1-D8,..., C12 D1-D8	a carico del Promotore
88.91.2 risonanza magnetica nucleare dell'encefalo e del tronco encefalico con contrasto	3	15	254	3.810	Screening; C6; EOT	D
tomografia computerizzata (tc) senza e con contrasto (tipologia in base a sede del tumore	3	15	173	2.595	Screening; C6; EOT;	D
89.52 Elettrocardiogramm a	1	5	13	65	Screening	D
Totale				9215		

Braccio B P/Np+ Pembrolizumab

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)
90.23.3 follitropina (fsh)	1	5	10	50	screening	D-
90.27.3 - gonadotropina corionica (prova immunologica di gravidanza)	7	35	7	245	C1 D1,...,C7 D1	a carico del Promotore

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio GS-US-592-6173 (ASCENT-04)

90.43.3 triiodotironina libera (ft3)	5	25	10	250	C1 D1, C3 D1, C5 D1, C7 D1, EOT	D-
90.42.3 tiroxina libera (ft4)	5	25	10	250	C1 D1, C3 D1, C5 D1, C7 D1, EOT	a carico del Promotore
90.42.1 tireotropina (tsh)	5	25	8	200	C1 D1, C3 D1, C5 D1, C7 D1, EOT	a carico del Promotore
90.44.1 UREA	21	105	2	210	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	D-
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	21	105	2	210	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	a carico del Promotore
90.05.1 albumina	21	105	3	315	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	D-
90.38.4 proteine totali	21	105	6	630	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	a carico del Promotore
90.40.4 SODIO	21	105	2	210	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	D-
90.37.4 potassio	21	105	2	210	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	a carico del Promotore
90.11.4 CALCIO TOTALE	21	105	2	210	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	D-
90.13.3 CLORURO	21	105	2	210	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	a carico del Promotore
90.32.5 MAGNESIO TOTALE	21	105	2	210	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	D-
90.24.3 FOSFATO INORGANICO	21	105	2	210	C1 D1-D8- D15,...,C7 D1- D8-D15.	a carico del Promotore
88.91.2 risonanza magnetica nucleare dell'encefalo e del tronco encefalico, senza e con contrasto	3	15	254	3.810	screening ; C6; EOT	a carico del Promotore
tomografia computerizzata (tc) senza e con contrasto (tipologia in base a sede del tumore)	3	15	173	2.595	C1D1, C3D1, C6	a carico del Promotore
89.52 Elettrocardiogramm a	1	5	13	65	screening	D-
Totale				10.090		

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

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 analysis	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	pre-somministrazione il Giorno 1 (Ciclo 1) e il Giorno 8 dei Cicli 2, 6 e 10 e, successivamente, ogni 8 cicli (ad es. C18G8, C26G8), nonchè alla visita EOT	PROMOTORE
Immunogenicity Assessments	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	pre-somministrazione il Giorno 1 (Ciclo 1) e il Giorno 8 dei Cicli 2, 6 e 10 e, successivamente, ogni 8 cicli (ad es. C18G8, C26G8), nonchè alla visita EOT.	PROMOTORE
UGT1A1 Genotype	1	non quantificabile a priori	screening	PROMOTORE
Biomarker Testing-blocchetti o vetrini di tessuto tumorale	1	non quantificabile a priori	screening	PROMOTORE
Biomarker Testing-ct dna	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	screening, C1 D1,...,C1 Dn; EOT	PROMOTORE
Biomarker Optional Biopsy Assessment	2	non quantificabile a priori	In qualsiasi momento dopo il Ciclo 2; EOT	PROMOTORE
Biomarker Optional Assessment	1	non quantificabile a priori	screening	PROMOTORE

		priori		
--	--	--------	--	--

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, **non rientranti nel costo delle prestazioni**, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)		Quantità	Totale valore + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Codice	Descrizione			
1	dipstick urine codice ESTAR 50139386 COMBUR10-TEST (100 STRISCE)	13 dipstick/pazient e	41.57 euro	RIMBORSATO DAL PROMOTORE
1	Sacche per l'allestimento dei Medicinali Sperimentali	Non quantificabili a priori	Non applicabile	FORNITE DAL PROMOTORE
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.

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

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)

I pazienti saranno assegnati (1:1) a uno dei due bracci:

- **Braccio A: sacituzumab govitecan** (SG) 10 mg/kg per via endovenosa i G1 e G8 di cicli di 21 giorni e pembrolizumab 200 mg il G1 di cicli di 21 giorni;
- **Braccio B:** trattamento scelto dal medico (TPC)* e pembrolizumab 200 mg il dì 1 di cicli di 21 gg.

*TPC= paclitaxel, nab-paclitaxel, e gemcitabina/carboplatino (cicli di 21 o 28 gg)

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. Trodelvy (Sacituzumab govitecan), Fl, 200mg/50ML	fl	non quantificabile a priori	fornito dal Promotore
2. Keytruda (Pembrolizumab), Fl, 200mg/8ml		non quantificabile a priori	fornito dal Promotore
3. Paclitaxel, fl, 90 mg/m2	fl	non quantificabile a priori	RIMBORSATO DAL PROMOTORE
4. Abraxane (Nab-Paclitaxel), FL, conc 5 mg/ml	fl	non quantificabile a priori	RIMBORSATO DAL PROMOTORE
5. Gemcitabina, FL, conc 38mg/ml	fl	non quantificabile a priori	RIMBORSATO DAL PROMOTORE
6. Carboplatin fl 10 mg/ml	fl	non quantificabile a priori	RIMBORSATO DAL PROMOTORE
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.			
2.			
3.	NON PREVISTO		
...			
Totale			

A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE *(previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP)*

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)
farmaci per premedicazione : -premedicazione per reazioni correlate all'infusione: antipiretici, antiH1-H2, corticosteroidi -prevenzione nausea e vomito: inibitori 5HT3 (es. ondansetron), antagonisti NK-1 e desametasone -profilassi per la neutropenia (ove richiesto)	n.a.	non quantificabile a priori	RIMBORSATO DAL PROMOTORE
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

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

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio profit

Chubb European Group SE, numero polizza ITLSCQ58629

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 **390.6 euro**

3. è previsto non è previsto un importo a copertura dei costo orario per l'attività aggiuntiva del farmacista coinvolto

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

SEZIONE PER IL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)

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

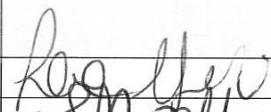
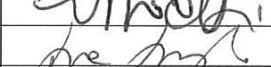
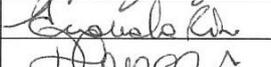
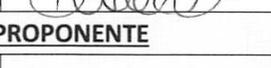
Notificato in data _____; ricevuto assenso in data _____

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

Descrizione	Totale (Euro)
Prestazioni routinarie previste nello studio clinico (<i>inserire totale tab. A.2a</i>)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (<i>inserire totale tab. A.2b</i>)	Braccio A e Crossover: 7.805 euro Braccio B GC+P: 6.380 euro Braccio B P/Np+P: 7.255 euro
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (<i>inserire totale tab. A.3</i>)	Dipstick urine RIMBORSATO DAL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (<i>inserire totale tab. A.4.1</i>)	-Trodelvy (sacituzumab govinotecan); Keytruda (pembrolizumab): FORNITO DAL PROMOTORE - Paclitaxel , Abraxane (Nab-Paclitaxel), Gemcitabina, Carboplatino: RIMBORSATI DAL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) (<i>inserire totale tab. A.4.2</i>)	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>)	FARMACI PER PREMEDICAZIONE: RIMBORSATI DAL PROMOTORE
Materiali in comodato d'uso (<i>inserire totale tab. A.4.4</i>)	NON PREVISTI
Copertura assicurativa (<i>inserire valore voce A.5</i>)	A CARICO DEL PROMOTORE

TOTALE	
--------	--

SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE					
Cognome	Nome	Qualifica	Attività studio specifica svolta:		Firma
			nell'orario di servizio* (in ore a paziente stimate)	fuori dall'orario di servizio (in ore a paziente stimate)	
BIGANZOLI	LAURA	ONCOLOGO	30'	N.A	
MORETTI	ERICA	ONCOLOGO	30'	N.A	
LIVRAGHI	LUCA	ONCOLOGO	30'	N.A	
RISI	EMANUELA	ONCOLOGO	30'	N.A	
CAVACIOCCHI	DONATA	DM	10 h	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

* 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 type="checkbox"/> è previsto <input type="checkbox"/> non è previsto	x attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> premedicazione x prelievo ematico x allestimento/preparazione dei farmaci x somministrazione dei farmaci x 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> <i>Es. TECNICO RADIOLOGIA</i>	<input type="checkbox"/> è previsto <input 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) **Braccio A SG + Pembro € 13.485 + I.V.A.**; **Braccio B GC + Pembro € 7.422 + I.V.A.**; **Braccio B Pembro € 9.126 + I.V.A.**; **CrossOver € 8.764 + I.V.A.**

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **GILEAD SCIENCES INCORPORATED**

Braccio A SG

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	6.07
b	Importi per rimborso esami e farmaci	17.58	---
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.	57.40	69.64
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	12.36	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.65	2.00
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)		
l	Altro: IMPORTI TRATTENUTI DALL'AZIENDA PER :RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE MEDICO e NON MEDICO DELLA STRUTTURA; ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPED; ATTIVITA' DIAGNOSTICA DI LABORATORIO; ATTIVITA' DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	6.01	7.29
	TOT	100	100

CrossOver

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	6.66
b	Importi per rimborso esami e farmaci	24.92	---
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.	48.80	64.99
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	11.26	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.50	2.00
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)		
l	Altro: IMPORTI TRATTENUTI DALL'AZIENDA PER :RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE MEDICO e NON MEDICO DELLA STRUTTURA; ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPED; ATTIVITA' DIAGNOSTICA DI LABORATORIO; ATTIVITA' DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	8.52	11.85
	TOT	100	100

Braccio B GC+P

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	6.88
b	Importi per rimborso esami e farmaci	27.32	---
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.	44.26	60.89
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	10.90	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.45	2.00
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)		
l	Altro: IMPORTI TRATTENUTI DALL'AZIENDA PER :RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE MEDICO e NON MEDICO DELLA STRUTTURA; ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPED; ATTIVITA' DIAGNOSTICA DI LABORATORIO; ATTIVITA' DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	11.07	15.23
	TOT	100	100

Braccio B P/Np+P

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
--	--------------	--------------------	-----------------------------------------------------------

a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	6.42
b	Importi per rimborso esami e farmaci	22.13	---
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.	51.44	66.06
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	11.68	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.56	2.00
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)		
l	Altro: IMPORTI TRATTENUTI DALL'AZIENDA PER :RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE MEDICO e NON MEDICO DELLA STRUTTURA; ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPED; ATTIVITA' DIAGNOSTICA DI LABORATORIO; ATTIVITA' DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	8.19	10.52
	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;

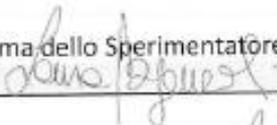
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa 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 A € 13.449 + I.V.A.; Braccio B GC + Pembro € 7.422 + I.V.A.; Braccio B Pembro € 9.126 + I.V.A.; CrossOver € 8.764 + I.V.A.**), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.

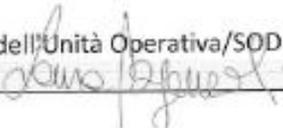
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 29/07/2022

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 **01/08/2022**

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



Area Governo Clinico

Il Direttore

Dr Leonello Guidi

