

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)
Numero Eudract <i>(se applicabile)</i>	2021-002491-39
Fase dello studio <i>(se applicabile)</i>	Fase 3
Codice Protocollo	HER2CLIMB-05 (SGNTUC-028)
Versione e data	Em. 01, 09.08.2021
Promotore	Seattle Genetics, Inc.
CRO <i>(se applicabile)</i>	PRA Italy S.r.l.
Sperimentatore Principale <i>(indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)</i>	Dr.ssa Laura Biganzoli, SOC Oncologia Medica, Nuovo Ospedale di Prato, Azienda USL Toscana Centro laura.biganzoli@uscentro.toscana.it
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.	RIEPILOGO IN REGISTRO MONITORAGGIO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA
NUMERO REGISTRO INTERNO <i>(a cura Task Force sperimentazione clinica)</i>	07-22 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: 06

Volontari sani: NO
Pediatrici: NO
Adulti: SI n. **06**

Durata complessiva dello studio: **5 anni**

Durata del periodo di arruolamento: **22 mesi**

Durata del trattamento:

Periodi previsto per Analisi dei dati _____

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ 7.935,50 euro (fino a 7 cicli)

Tabella Visite	Compenso/paziente
Screening/baseline	1.784,00
Treatment cycle 1	707,00
Treatment cycle 2	961,00
Treatment cycle 3	690,00
Treatment cycle 4	649,00
Treatment cycle 5	626,00
Treatment cycle 6	649,00
Treatment cycle 7 and all subsequent cycles	531,00
End of treatment	997,00
F/U (Every 12 wks)-Subject clinic visit	266,00
F/U (Every 12 wks)-Contact by telephone, or review of publicly available information	75,50
totale	7.935,50

Site Administrative Fee Name	Total Cost
Site Start-up Costs	1,365.00
Pharmacy set-up fee	508.00
Archiving/Document storage/per site	557.00

Invoiceable Name	Selected Cost	Overhead at 0%	Total Cost	Considerations
Informed consent	31.00	0.00	31.00	Subjects may consent to submit a tumor specimen for central assessment to complete HER2 expression testing up to 6 months before the Screening Visit.
Fresh Biopsy of Breast	688.00	0.00	688.00	If archival tissue is unavailable, a fresh tumor biopsy must be obtained.
Fresh Biopsy of Lung or Mediastinum	515.00	0.00	515.00	
Fresh Biopsy or Excision of Lymph Node(s); Open Deep Cervical	1,196.00	0.00	1,196.00	
Fresh Biopsy or Excision of Lymph Node(s); Open, Superficial	205.00	0.00	205.00	
CT Guidance for Needle Placement for Biopsy	464.00	0.00	464.00	
Urine Pregnancy Test	14.00	0.00	14.00	Invoiceable for female subjects of childbearing potential only.
Serum Pregnancy Test	14.00	0.00	14.00	
CBC with ANC (include white blood cell count, hemoglobin, platelet count, and absolute neutrophil count (ANC))	9.00	0.00	9.00	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC.
Chemistry panel (at a minimum, blood urea nitrogen, creatinine, chloride, potassium, and sodium should be collected)	47.00	0.00	47.00	
Liver function tests (include alkaline phosphatase, ALT, AST, and total bilirubin)	66.00	0.00	66.00	
Hepatitis C virus RNA test by polymerase chain reaction	78.00	0.00	78.00	If hepatitis C serology is positive, hepatitis C virus RNA test by polymerase chain reaction is required to confirm hepatitis C infection.
ECOG performance status	14.00	0.00	14.00	Invoiceable at C1D1 if it didn't occur within 7 days prior to Cycle 1, Day 1
ECHO	239.00	0.00	239.00	Invoiceable at screening, every 12 weeks and EOT as required by protocol. Scheduling is determined by date of most recent ECHO/MUGA. Not required at EOT visit if an ECHO or MUGA scan was done on study treatment within the previous 12 weeks (excluding the Screening/Baseline assessment).
MUGA	406.00	0.00	406.00	
EORTC QLQ-C30	10.00	0.00	10.00	Invoiceable for C8D1 and every 2 cycles thereafter. Invoiceable for first follow-up visit .
EQ-5D-5L	13.00	0.00	13.00	
Response evaluation criteria in solid tumors (RECIST), RECIST tumor response criteria	130.00	0.00	130.00	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC.
Additional imaging (of other known sites of disease, as appropriate)	Actual costs	0.00	0.00	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC. Actual costs for Protocol related procedures performed, with supporting documentation required
CT of chest with contrast	547.00	0.00	547.00	Invoiceable at screening, every 9 weeks after C1D1, EOT and Follow up visits as required by protocol.
CT of abdomen and pelvis with contrast	280.00	0.00	280.00	
CT of chest without contrast	492.00	0.00	492.00	
Abdomen MRI without Contrast	1,133.00	0.00	1,133.00	
Pelvis MRI without Contrast	688.00	0.00	688.00	
Brain MRI with contrast	440.00	0.00	440.00	Contrast-enhanced brain MRI is required for all subjects at screening and at end of treatment and is to be repeated only for subjects with a history of, or baseline, brain metastasis every 9 weeks. For subjects without a history of, or baseline, brain metastasis, contrast-enhanced brain MRI is to be repeated every 27 weeks (~6 months). Additional contrast MRIs of the brain may be performed as is clinically appropriate. Bone scans will be required at screening only for subjects with known or suspected bone metastases at baseline and are to be repeated every 27 weeks (±21 days). Positron emission tomography (PET)-CT scans (if high quality CT scan is included) may also be used as appropriate. For Follow up visits, only required if subjects ended study treatment for reasons other than RECIST PD. All types of tumor assessments will be collected as per the previous schedule if not yet progressed by RECIST, and will continue until RECIST PD.
Bone scan (if known or suspected bone metastases)	280.00	0.00	280.00	Bone scans will be required at screening only for subjects with known or suspected bone metastases at baseline and are to be repeated every 27 weeks (±21 days). Positron emission tomography (PET)-CT scans (if high quality CT scan is included) may also be used as appropriate, but the same imaging modality as used at screening/baseline should be used throughout the study.
Positron emission tomography (PET)-CT scans	1,068.00	0.00	1,068.00	
Imaging handling and shipping to Blinded Independent Central Review/per visit	6.00	0.00	6.00	Invoiceable for imaging sent to Blinded Independent Central Review.
Phone Screen	20.00	0.00	20.00	If EOT evaluations are completed before 30 days following the last study treatment, conduct a phone screen 30-37 days following the subject's last study treatment (ie, last dose of any study drug) to ensure that AEs are reviewed
Day bed fee (up to 12 hours)	237.00	0.00	237.00	Invoiceable if it is needed due to fresh biopsy.

Studio di fase 3, multicentrico, internazionale, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di tucatinib in combinazione con trastuzumab e pertuzumab come terapia di mantenimento in soggetti affetti da carcinoma mammario HER2+ in stadio avanzato, che hanno ricevuto un precedente trattamento con un taxano, trastuzumab e pertuzumab.

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

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

Struttura / U.O. coinvolta	Attività svolta	Data notifica al Responsabile della Struttura/U.O. coinvolta
SOC Radiologia	TC	
SOC Cardiologia	ECG, ecocardiogramma	
SOC Farmaceutiche e politiche del farmaco	ricezione e stoccaggio farmaci	
SOC Medicina Nucleare	Scintigrafia/pet	
SOC Patologia Clinica e immunoallergologia	esami di laboratorio	
SOC Anatomia patologica	allestimento blocchetto o vetrini tissutali	

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)
90.27.3 <i>gonadotropina corionica (prova immunologica di gravidanza (u))</i>	28	168	7,00	1.176	C1-28 / D1	D
88.01.6 TC <i>addome completo (include pelvi)</i>	2	12	184,00	2.208	C9 D1, C19D1	D
87.41.1 TC <i>torace</i>	2	12	173,00	2.076	C9 D1, C19D1	D
88.91.2 <i>Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'encefalo e del tronco encefalico senza e con contrasto</i>	2	12	254,00	3.048	Screening, EOT (N.B. :in caso di metastasi cerebrali, le MRI aggiuntive verranno fatturate a parte)	D
Totale				8.508		

(*) = 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

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
conferma status HER2+	2	12	Screening/Baseline	a carico del Promotore
Pharmacokinetic (blood sample collection)	4	24	C2D1, C3D1, C6D1, EOT	a carico del Promotore
Biomarker assessment (blood sample collection)	2	12	Screening/Baseline	a carico del 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			
1	Kit per laboratorio centralizzato	n.a.	n.a.	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)

I soggetti saranno randomizzati in un rapporto **1:1** a ricevere cicli di trattamento di 21 giorni in uno dei seguenti gruppi di trattamento:

- **braccio di controllo:** placebo somministrato PO BID, in combinazione a trastuzumab e pertuzumab ogni 21 giorni;
- **braccio sperimentale:** tucatinib 300 mg somministrato PO BID, in combinazione a trastuzumab e pertuzumab ogni 21 giorni.

Il trattamento dello studio continuerà fino alla manifestazione di tossicità inaccettabile, alla progressione della malattia, al ritiro del consenso o alla chiusura dello studio

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
Tucatinib (TUKYSA) compresse da 50mg e da 150mg	cpr	non quantificabile a priori	Fornito dal Promotore
Placebo	cpr	non quantificabile a priori	Fornito 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 (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
Trastuzumab+Pertuzumab (PHESGO) 600/600 mg FL 15 ML	FL	non quantificabile a priori	Fornito dal Promotore
Totale			

Il promotore fornirà ai centri clinici nell'UE il prodotto di combinazione a dose fissa (Phesgo® EU/1/20/1497/002).

In casi eccezionali, trastuzumab e pertuzumab possono anche essere forniti da ciascun centro sperimentale come prodotto disponibile in commercio a livello locale.

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.			
3.	NON PREVISTO		
...			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
Tablet_ iPad Produttore: Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd, Building 6, Block C, 88 Maji Road, Shanghai, 200131, P.R. of China	n.a.	2 per tutto lo studio	€ 686.40
Totale			€ 1372.80

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio profit

compagnia assicurativa: Lloyd's Insurance Company S.A.; polizza n.WIBCET21174

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 **468.72 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>)	8.508 Euro
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (<i>inserire totale tab. A.3</i>)	Kit per laboratorio centralizzato FORNITO DAL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (<i>inserire totale tab. A.4.1</i>)	Tucatinib (IMP) e Placebo FORNITO 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>)	Phesgo (trastuzumab +pertuzumab) FORNITO DAL PROMOTORE
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 PREVISTO
Materiali in comodato d'uso (<i>inserire totale tab. A.4.4</i>)	2 TABLET FORNITI DAL PROMOTORE
Copertura assicurativa (<i>per studi no profit</i>) (<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	0,5 h	N.A.	<i>[Handwritten Signature]</i>
SANNA	GIUSEPPINA	ONCOLOGO	0,5 h	N.A.	<i>[Handwritten Signature]</i>
MORETTI	ERICA	ONCOLOGO	0,5 h	N.A.	<i>[Handwritten Signature]</i>
LIVRAGHI	LUCA	ONCOLOGO	0,5 h	N.A.	<i>[Handwritten Signature]</i>
CAVACIOCCHI	DONATA	DM	4 h	N.A.	<i>[Handwritten Signature]</i>
CAPPADONA	SCIAMMETTA	DM	4 h	N.A.	<i>[Handwritten Signature]</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

* 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 X 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 X 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) _____ **47.613,00 (fino a 7 cicli)** _____

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: _____ **Seattle Genetics, Inc.** _____

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	6.09
b	Importi per rimborso esami e farmaci	17.87	---
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.	54.94	66.89
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	12.32	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.64	2.00
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro: importi trattenuti dall'Azienda per RECUPERO QUOTA ORARI APERSONALE MEDICO E NON MEDICO, per ATTIVITA' FARMACEUTICA, per DIAGNOSTICA DI LABORATORIO, per DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	8.23	10.02
	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

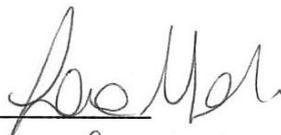
I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- 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;

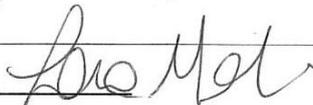
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa 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 (€ 7.935,50 + IVA), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 29/03/2022

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 **30/03/2022**

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

