

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	Studio di estensione del ARGX-113-2009, in aperto, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso
Numero Eudract	2021-003063-10
Fase dello studio	Fase 3
Codice Protocollo	ARGX-113-2010
Versione e data	Versione 1.0 del 07/10/2022
Promotore	ARGENX BV
CRO	PPD ITALY SRL VIA SAN BOVIO 3 Segrate Italia Dr.ssa Monica Repetto: monica.repetto@ppd.com Dr.ssa Maria Luisa Chiaramonte: marialuisa.chiaramonte@ppd.com Dr.ssa Annalisa Falcone: annalisa.falcone@ppd.com Dr.ssa Giulia Bortoletti: giulia.bortoletti@ppd.com Dr.ssa Iliara Argese: ilaria.argese@ppd.com Dr.ssa Lara Selvi: lara.selvi@ppd.com
Sperimentatore Principale (<i>indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti</i>)	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)	86-22 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: 2

Volontari sani: NO
 Pediatrici: NO
 Adulti: SI n. 2

Durata complessiva dello studio: 2 anni 7 mesi e 15 giorni

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: _____

_____ Durata del trattamento: _____

_____ Periodi previsto per Analisi dei dati _____

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore:

- € 4.389,44 + IVA per ogni paziente valutabile nel braccio off Efgartigimod PH20
- € 2.693,52 + IVA per ogni paziente valutabile nel braccio on Efgartigimod PH20

Visit Name		Standard Cost with OH
Baseline/Rollover	(W0)	110,20
Observation Period	W2	506,92
	W4	506,92
	W8	506,92
	W16	495,32
	W24	603,20
	W32	495,32
	W40	506,92
	EoTP/W48 EDV	657,72
Total Cost Per Completed Patient		4.389,44

Name	OHS	Selected Cost
Archiving/Document storage/per site	N	557,00
Pharmacy set-up fee	N	572,00
Site Start-up Costs	N	676,00

Follow-up period	EoTP + 8 weeks	536,73
Unscheduled Visit		506,92
COVID-19 Risk Mitigation Visit		337,56

Visit Name		Standard Cost with OH
Baseline/Rollover	(W0)	110,20
Treatment period	W1	308,56
	W2	506,92
	W4	506,92
	W8	603,20
Observation period	W48/EoTP EDV	657,72
Total Cost Per Completed Patient		2.693,52

Treatment period	Every 4 w until EFG stop	506,92
Observation period	Every 8 w after EFG stop	506,92
Follow-up period	F1	536,73
	F2	536,73
Unscheduled Visit		536,73
Day X		479,08
COVID-19 Risk Mitigation Visit		337,56

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
Laboratorio di immunopatologia P. Palagi	Gestioni campioni per Laboratorio Centralizzato	
SOS Farmacia Ospedaliera Santa Maria Nuova	Ricezione e Transito IMP e PeIMP	

STUDIO IN REGIME

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio ARGX-113-2010

• Territoriale Sì NO

• Ospedaliero Sì NO

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

A.2a PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

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

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

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

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

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
91.49.2 Prelievo di sangue venoso	OFF: 10 ON: 11	OFF: 20 ON: 22	4,00	OFF: 80,00 Euro ON: 88,00 Euro	OFF: Baseline, W2, W4, W8, W16, W24, W32, W40, EoTP, EoTP+8W ON: Baseline, DX, W2, W4, W8, EVERY 4W UNTIL EFG STOP, EVERY 8 W AFTER EFG STP, W48, EoTP+4W,	D

					EoTP+8W
Totale				OFF: 80,00 Euro ON: 88,00 Euro	

(*) = 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**

PPD Central Laboratories – Europe -> ematologia clinica, microbiologia clinica, sierologia/Endocrinologia, chimica analitica, Central Laboratory & Supplies and Total IgG

DDS, formerly known as LGC -> ADA, NAB analysis

Labcorp Bioanalytical Services, LLC-> ADA rHuPH20, NAB rHuPH20 analysis

Mayo Clinic BioPharma Diagnostics -> BP180 and BP230 analysis

PPD Central Laboratories – US -> IgE analysis

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

BRACCIO OFF EFGARTIGIMOD PH20:

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
Clinical chemistry and hematology	10		Baseline, W2, W4, W8, W16, W24, W32, W40, EoTP, EoTP+8W	PROMOTORE
GTI assessments (GTI-AIS, GTI-CWS, GTI-SL)	3		Baseline, W24, EoTP	PROMOTORE
Immunogenicity	9		Baseline, W4, W8, W16, W24, W32, W40, EoTP, EoTP+8W	PROMOTORE
PD (anti-BP180, anti-BP230, IgE)	10		Baseline, W2, W4, W8, W16, W24, W32, W40, EoTP, EoTP+8W	PROMOTORE

BRACCIO ON EFGARTIGIMOD PH20:

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
Clinical chemistry and hematology	11		Baseline, DX, W2, W4, W8, EVERY 4W UNTIL EFG STOP, EVERY 8 W AFTER EFG STP, W48, EoTP+4W, EoTP+8W	PROMOTORE
GTI assessments (GTI-AIS, GTI-CWS, GTI-SL)	5		Baseline, W8, EVERY4W UNTIL EFG STP, EVERY8W AFTER EFG STOP, EoTP	PROMOTORE
Immunogenicity	10		Baseline, DX, W4, W8, EVERY4W UNTIL EFG STP, EVERY8W AFTER EFG STOP, EoTP, EoTP+8W, EoTP+4W, EoTP+8W	PROMOTORE
PD (anti-BP180, anti-BP230, IgE)	11		Baseline, DX, W2, W4, W8, EVERY 4W UNTIL EFG STOP, EVERY 8 W AFTER EFG STP, W48, EoTP+4W, EoTP+8W	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		FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO	
	DIPSTIK TEST DI GRAVIDANZA			
	KIT PER ANALISI URINE			
Totale				

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

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

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

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

A.4 NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI

specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

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

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore se quantificabile (Euro)
1. Efgartigimod PH20 SC		FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO CLINICO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA	
2. Placebo 1 SC			
3.			
...			
Totale			

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

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1. Dacortin 2.5 mg		FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO CLINICO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA	
2. Galen 5 mg			
3. Galen 10 mg			
4. Galen 20 mg			
...			
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)
1.			
2.	NON PREVISTI		
3.			
...			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Non è prevista la fornitura a titolo di comodato d'uso di alcuna apparecchiatura necessaria per il protocollo ma resta confermato che verranno utilizzate quelle fornite per la conduzione dello studio principale ARGX-113-2009.

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1. Datalogger ambiente Testo 176T2	1	N.A.	€25,00
2. Termometro corpo Holtex DMT-4127	1	N.A.	€ 9,90
3. Tablet, marca Bluedird, modello ST102	1	N.A.	€758,00
4. ECG, marca MAC modello 2000	1	N.A.	€1.261,00
5. Sfigmomanometro, Spengler Vaquez Laubry	1	N.A.	€137,00
6. bilancia pesa persone con stadiometro, Seca 285	1	N.A.	€1.289,00
7. datalogger ELPRO modello Libero W	1	N.A.	€537,00
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio profit

Polizza di Assicurazione numero 30863235 datata 15 novembre 2022 con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty 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 **572,00 €**

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

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

SEZIONE PER IL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)

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

Notificato in data _____; ricevuto assenso in data _____

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

Descrizione	Totale (Euro)
Prestazioni routinarie previste nello studio clinico (<i>inserire totale tab. A.2a</i>)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (<i>inserire totale tab. A.2b</i>)	A CARICO DEL PROMOTORE
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (<i>inserire totale tab. A.3</i>)	A CARICO DEL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (<i>inserire totale tab. A.4.1</i>)	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO CLINICO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) (<i>inserire totale tab. A.4.2</i>)	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO CLINICO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (<i>inserire totale tab. A.4.3</i>)	NON PREVISTI
Materiali in comodato d'uso (<i>inserire totale tab. A.4.4</i>)	VERRÀ UTILIZZATA LA STRUMENTAZIONE FORNITA PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI ARGX-113-1904 E ARGX-113-2009 GIÀ AUTORIZZATI PRESSO LA STESSA STRUTTURA
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)	
CAPRONI	MARZIA	MEDICO PI	1	N.A.	<i>Marzia 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
Lavinia Quintarelli	Medico - Sub-Investigator	Libero professionale	Azienda USL Toscana Centro	2	<i>Lavinia Quintarelli</i>
Beatrice Bianchi	Biologa	Dipendente	Università di Firenze	2	<i>Beatrice Bianchi</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	<input checked="" type="checkbox"/> è previsto <input type="checkbox"/> non è previsto	<input checked="" type="checkbox"/> attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> premedicazione <input checked="" type="checkbox"/> prelievo ematico <input type="checkbox"/> allestimento/preparazione dei farmaci <input type="checkbox"/> somministrazione dei farmaci <input type="checkbox"/> monitoraggio paziente dopo la somministrazione <input type="checkbox"/> somministrazione questionari/consenso <input type="checkbox"/> misurazione /registrazione parametri paziente <input type="checkbox"/> altro _____
ALTRI PROFILI: <i>DETTAGLIARE</i> Es. TECNICO RADIOLOGIA	<input type="checkbox"/> è previsto <input checked="" type="checkbox"/> non è previsto	<input type="checkbox"/> attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> misurazione /registrazione parametri paziente <input type="checkbox"/> monitoraggio paziente dopo il trattamento <input type="checkbox"/> somministrazione questionari <input type="checkbox"/> altro _____

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento: (Euro)

- € 4.389,44 + IVA per ogni paziente valutabile nel braccio off Efgartigimod PH20
- € 2.693,52 + IVA per ogni paziente valutabile nel braccio on Efgartigimod PH20

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

NOTE: Per UNICO CONTRATTO la ripartizione % è stata uniformata al BUDGET del centro Prof. Antiga (studio 5-23FI)

BRACCIO OFF Efgartigimod PH20

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5,04
b	Importi per rimborso esami e farmaci	0,88	---
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	74,27	74,94
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14,87	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1,98	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro – recupero quota oraria personale medico in orario servizio e non medico interno	2,99	3,02
	TOT	100	100

BRACCIO ON Efgartigimod PH20

	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	1,59	---
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	71,92	73,06
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 medico in orario servizio er non medico interno	4,79	4,86
	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 (**€ 4.389,44 + IVA braccio off Efgartigimod PH20 - € 2.693,52 + IVA braccio on Efgartigimod PH20**), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
 - hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 9.8.23

Firma dello Sperimentatore Responsabile

M. M. Gera

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

M. Perruccio

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 _____

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
