

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A Phase 3, Open Label, Randomized, Two Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard of Care Therapies in Patients with HR Positive, HER2 Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)
Numero Eudract (se applicabile)	EuCT: 2022-502145-10-00
Fase dello studio (se applicabile)	III
Codice Protocollo	CELC-G-301(VIKTORIA-1)
Versione e data	Version 3.0 11 October 2022
Promotore	Celcuity, Inc.
CRO (se applicabile)	PSI CRO Italy S.r.l.
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Dr.ssa Laura Biganzoli ,SOC Oncologia Medica Santo Stefano-Azienda USL Toscana Centro Email: laura.biganzoli@uslcentro.toscana.it
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.	RIEPILOGO IN REGISTRO MONITORAGGIO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA
NUMERO REGISTRO INTERNO (a cura Task Force sperimentazione clinica)	42-22 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: 48 mesi (fino marzo 2027)

Durata del periodo di arruolamento: fino marzo 2025

Durata del trattamento: fino alla progressione della malattia radiologica, tossicità inaccettabile, decesso, revoca del consenso o qualsiasi altro criterio di interruzione o ritiro.

Periodi previsto per Analisi dei dati _____

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

- Studio 1-Braccio A: Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant € 15.408,79 + IVA
- Studio 1-Braccio B: Gedatolisib + Fulvestrant € 11.450,24 + IVA
- Studio 1-Braccio C: Fulvestrant € 5.463,73 + IVA
- Studio 2-Braccio D: Gedatolisib + Palbociclib + Fulvestrant € 20.033,33 + IVA
- Studio 2-Braccio E: Alpelisib + Fulvestrant € 9.197,89 + IVA
- Studio 2-Braccio F: Gedatolisib + Fulvestrant € 11.450,24 + IVA

STUDIO 1 (WT)

Tabella Visite –Braccio A 8 mesi (o 8 cicli), PIK3CA Wild Type	Compenso/paziente
Screening Screening	€ 1.400,46
Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1	€ 809,56
Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1	€ 420,31
Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1	€ 500,13
Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2	€ 877,46
Cycle 2 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 2	€ 347,75
Cycle 2 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 2	€ 420,31
Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3	€ 848,43
Cycle 3 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 3	€ 347,75
Cycle 3 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 3	€ 347,75
Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4	€ 877,46
Cycle 4 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 4	€ 347,75
Cycle 4 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 4	€ 347,75
Cycle 5 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5	€ 812,15
Cycle 5 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 5	€ 347,75
Cycle 5 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 5	€ 347,75
Cycle 6 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6	€ 913,74
Cycle 6 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 6	€ 347,75
Cycle 6 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 6	€ 347,75
Cycle 7 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 7 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 812,15
Cycle 7 (and all subsequent odd cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 7 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 347,75

Cycle 7 (and all subsequent odd cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 7 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 347,75
Cycle 8 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 8 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 877,46
Cycle 8 (and all subsequent even cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 8 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 347,75
Cycle 8 (and all subsequent even cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 8 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 347,75
EOT / Withdrawal EOT / ritiro	€ 754,10
30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni	€ 362,26
FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane)	€ 101,04
FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane)	€ 101,04
Total Totale	€ 15.408,79

Tabella Visite –Braccio B 6 mesi (o 6 cicli), PIK3CA Wild Type	Compenso/paziente
Screening Screening	€ 1.400,46
Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1	€ 737,06
Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1	€ 362,26
Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1	€ 369,52
Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2	€ 819,41
Cycle 2 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 2	€ 325,98
Cycle 2 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 2	€ 325,98
Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3	€ 790,38
Cycle 3 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 3	€ 325,98
Cycle 3 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 3	€ 325,98
Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4	€ 819,41
Cycle 4 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 4	€ 325,98
Cycle 4 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 4	€ 325,98
Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 754,10
Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 325,98
Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 325,98
Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 855,69
Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 325,98
Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 325,98
EOT / Withdrawal EOT / ritiro	€ 717,82
30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni	€ 362,26
FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane)	€ 101,04
FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane)	€ 101,04
Total Totale	€ 11.450,24

Tabella Visite –Braccio C 4 mesi (o 4 cicli), PIK3CA Wild Type	Compenso/paziente
--	--------------------------

Screening Screening	€ 1.400,46
Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1	€ 562,91
Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1	€ 130,06
Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2	€ 717,82
Cycle 3 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 652,51
Cycle 4 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 717,82
EOT / Withdrawal EOT / ritiro	€ 717,82
30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni	€ 362,26
FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane)	€ 101,04
FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane)	€ 101,04
Total Totale	€ 5.463,73

STUDIO 2 (MT)

Tabella Visite –Braccio D 11 mesi (o 11 cicli), 2PIK3CA mutato	Compenso/paziente
Screening Screening	€ 1.400,46
Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1	€ 809,56
Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1	€ 420,31
Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1	€ 500,13
Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2	€ 877,46
Cycle 2 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 2	€ 347,75
Cycle 2 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 2	€ 420,31
Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3	€ 848,43
Cycle 3 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 3	€ 347,75
Cycle 3 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 3	€ 347,75
Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4	€ 877,46
Cycle 4 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 4	€ 347,75
Cycle 4 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 4	€ 347,75
Cycle 5 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5	€ 812,15
Cycle 5 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 5	€ 347,75
Cycle 5 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 5	€ 347,75
Cycle 6 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6	€ 913,74
Cycle 6 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 6	€ 347,75
Cycle 6 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 6	€ 347,75
Cycle 7 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 7	€ 812,15
Cycle 7 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 7	€ 347,75
Cycle 7 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 7	€ 347,75
Cycle 8 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 8	€ 877,46
Cycle 8 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 8	€ 347,75
Cycle 8 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 8	€ 347,75
Cycle 9 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 9	€ 848,43
Cycle 9 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 9	€ 347,75
Cycle 9 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 9	€ 347,75
Cycle 10 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 10 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 877,46

Cycle 10 (and all subsequent even cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 10 (e tutti i cicli pari successivi)	€	347,75
Cycle 10 (and all subsequent even cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 10 (e tutti i cicli pari successivi)	€	347,75
Cycle 11 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 11 (e tutti i cicli dispari successivi)	€	812,15
Cycle 11 (and all subsequent odd cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 11 (e tutti i cicli dispari successivi)	€	347,75
Cycle 11 (and all subsequent odd cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 11 (e tutti i cicli dispari successivi)	€	347,75
EOT / Withdrawal EOT / ritiro	€	754,10
30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni	€	362,26
FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane)	€	101,04
FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane)	€	101,04
Total Totale	€	20.033,33

Tabella Visite –Braccio E 8 mesi (o 8 cicli), 2PIK3CA mutato	Compenso/paziente	
Screening Screening	€	1.400,46
Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1	€	635,41
Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1	€	282,44
Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1	€	325,98
Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2	€	775,87
Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3	€	710,56
Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4	€	775,87
Cycle 5 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5	€	710,56
Cycle 6 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6	€	775,87
Cycle 7 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 7 (e tutti i cicli dispari successivi)	€	710,56
Cycle 8 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 8 (e tutti i cicli pari successivi)	€	775,87
EOT / Withdrawal EOT / ritiro	€	754,10
30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni	€	362,26
FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane)	€	101,04
FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane)	€	101,04
Total Totale	€	9.197,89

Tabella Visite –Braccio F 6 mesi (o 6 cicli), PIK3CA mutato	Compenso/paziente	
Screening Screening	€	1.400,46
Cycle 1 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 1	€	737,06
Cycle 1 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 1	€	362,26
Cycle 1 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 1	€	369,52
Cycle 2 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 2	€	819,41
Cycle 2 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 2	€	325,98
Cycle 2 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 2	€	325,98
Cycle 3 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 3	€	790,38
Cycle 3 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 3	€	325,98

Cycle 3 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 3	€ 325,98
Cycle 4 Day 1 Giorno 1 del Ciclo 4	€ 819,41
Cycle 4 Day 8 Giorno 8 del Ciclo 4	€ 325,98
Cycle 4 Day 15 Giorno 15 del Ciclo 4	€ 325,98
Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 754,10
Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 325,98
Cycle 5 (and all subsequent odd cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 5 (e tutti i cicli dispari successivi)	€ 325,98
Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 1 Giorno 1 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 855,69
Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 8 Giorno 8 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 325,98
Cycle 6 (and all subsequent even cycles) Day 15 Giorno 15 del Ciclo 6 (e tutti i cicli pari successivi)	€ 325,98
EOT / Withdrawal EOT / ritiro	€ 717,82
30-Day Follow-up Follow-up a 30 giorni	€ 362,26
FU for PD (8 weeks) FU per PD (8 settimane)	€ 101,04
FU for PD (12 weeks) FU per PD (12 settimane)	€ 101,04
Total Totale	€ 11.450,24

Procedure addizionali fatturabili a parte

Name of the Procedure or Visit Nome della procedura o della visita	Fees in [EUR] Corrispettivi in [EUR]
Blood sample for central assessment of PIK3CA status Campione di sangue per la <u>valutazione centrale dello stato del gene PIK3CA</u>	€ 36,28
Serum Pregnancy test - local lab Test di gravidanza su siero - laboratorio locale	€ 36,28
Urine Pregnancy test - local lab Test di gravidanza su urine - laboratorio locale	€ 21,77
Complete Physical Examination Esame obiettivo completo	€ 116,10
Brief Physical Examination Esame obiettivo breve	€ 87,08
12-lead ECG Triplicate ECG a 12 derivazioni in triplicato	€ 217,69
Blood Chemistry - local lab Esami ematochimici - laboratorio locale	€ 72,56
Hematology - local lab Esami ematologici - laboratorio locale	€ 72,56
Coagulation - local lab Coagulazione - laboratorio locale	€ 43,54
Urinalysis - local lab Analisi urine - laboratorio locale	€ 36,28
Vital signs Parametri vitali	€ 29,03
Glucose Glucosio	€ 14,51
CT scan chest, abdomen, and pelvis TC di torace, addome e bacino	€ 1.523,81
MRI scan chest, abdomen, and pelvis RM di torace, addome e bacino	€ 1.741,50
RECIST 1.1 assessment Valutazione dei criteri RECIST 1.1	€ 72,56
MRI brain RM del cervello	€ 580,50
CT brain TC del cervello	€ 478,91
Bone scan Scintigrafia ossea	€ 435,38
Bone PET/CT scan PET/TC delle ossa	€ 1.596,38
Fresh Biopsy Tumor Tissue Collection - sample for Central Diagnostic Laboratory Raccolta di tessuti tumorali da nuova biopsia - campione per il laboratorio diagnostico centrale	€ 188,66

OR Archival Biopsy Tumor Tissue Collection - sample for Central Diagnostic Laboratory. Retrieval and Submission OPPURE Raccolta di tessuti tumorali da biopsia conservata - campione per il laboratorio diagnostico centrale. Recupero e invio	€	72,56
Follow-up for Overall Survival Follow-up per la sopravvivenza globale	€	43,54
COVID-19 PCR - local lab PCR per COVID-19 - laboratorio locale	€	94,33
Eligibility: HCV PCR test Idoneità: test PCR per HCV	€	130,61
Eligibility: HCB PCR test Idoneità: test PCR per HCB	€	130,61
CD4+ T-cell counts - Local lab Conta linfociti T CD4+ - laboratorio locale	€	18,87
ECHO	€	87,08
MUGA	€	290,25
FSH - Local lab FSH - laboratorio locale	€	33,38
Serum Estradiol - Local lab Estradiolo sierico - laboratorio locale	€	94,33
Gedatolisib PK sampling Prelievo PK Gedatolisib	€	36,28
HIV test (PCR testing) test HIV (test PCR)		88,00
Blood Serology - HBV, HCV; HIV (hepatitis B surface antigen, hepatitis B surface antibody, hepatitis B core antibody, hepatitis C antibody serology, serological test for HIV) sierologia del sangue - HBV, HCV; HIV (antigene di superficie dell'epatite B, anticorpo di superficie dell'epatite B, anticorpo core dell'epatite B, sierologia dell'anticorpo dell'epatite C, test sierologico per l'HIV).		152,39

Screen failure: 1.400,46 euro

Re-screening: 1.400,46 euro

Spese amministrative: - Start-up fee: 1.000 euro -Costi di archiviazione: 2.500 euro

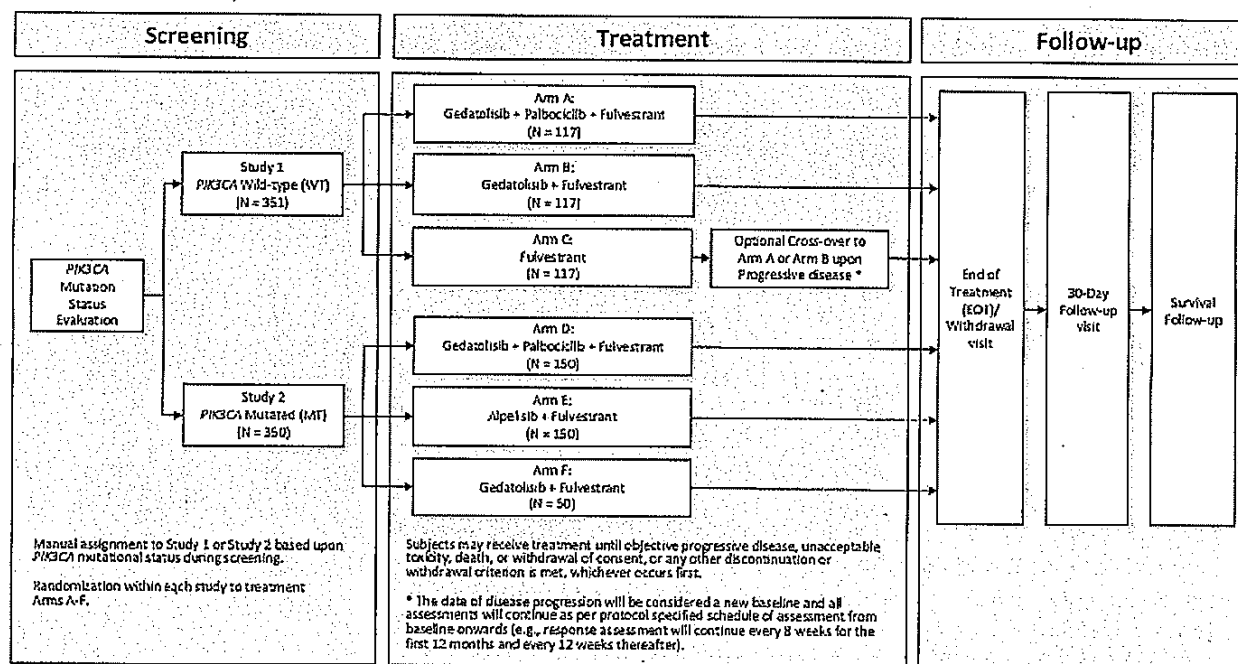
Riassunto breve:

Si tratta di uno studio clinico di fase 3, in aperto, randomizzato, suddiviso in due parti per valutare l'efficacia e la sicurezza di gedatolisib in combinazione con palbociclib e fulvestrant. Nello studio sono inclusi difatto due studi basati sullo stato della mutazione PIK3CA. Lo stato della mutazione PIK3CA sarà valutato utilizzando il test PCR Therascreen®PIK3CA RGQ. In base allo stato di mutazione PIK3CA confermato, i soggetti verranno assegnati manualmente allo Studio 1 (PIK3CA WT) o allo Studio 2 (PIK3CA MT). I due studi saranno randomizzati separatamente

Nello Studio 1 verranno reclutati fino a 351 soggetti, randomizzati in un rapporto 1:1:1 al braccio A, braccio B o braccio C.

Per i soggetti nello Studio 1 che sono randomizzati al Braccio C, verrà offerto un crossover facoltativo allo studio del Braccio A o del Braccio B in base alla scelta del PI dopo la progressione della malattia confermata radiograficamente.

Nello Studio 2 verranno reclutati fino a 350 soggetti, randomizzati in un rapporto 3:3:1 al braccio D, braccio E o braccio F.



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
Farmacia Ospedaliera	ricezione e transito medicinali sperimentali	
Anatomia patologica	biopsia tumorale d'archivio (bloccetto o vetrini)	
Patologia clinica	analisi di laboratorio	
Radiologia	TC/RMN	
Medicina nucleare	scintigrafia ossea/miocardica	

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-B-C-D-F

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)
91.11.6 HIV PCR 'ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retro trascrizione)	1	5	80	n.a.	Screening	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
91.22.4 immunodef. acquisita (hiv 1-2) anticorpi	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	9	n.a.	Screening e se clinicamente indicato	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
91.18.3 virus epatite b (hbv) anticorpi hbsag	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	10	n.a.	Screening e se clinicamente indicato	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
91.17.2 virus epatite a (hav) anticorpi igm	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	9	n.a.	Screening e se clinicamente indicato	D-a carico del Promotore Procedura

						fatturabile a parte
91.18.1 virus epatite b (hbv) anticorpi hbcag igm	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	10	n.a.	Screening e se clinicamente indicato	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
91.19.5 'virus epatite c (hcv) anticorpi	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	9	n.a.	Screening e se clinicamente indicato	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
90.27.5 Gonadotropina corionica (sub.β)-Test di gravidanza oppure 90.27.3 Gonadotropina corionica (prova immunologica di gravidanza)	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	15.0 / 7.0	n.a.	Screening, C1D1,..., CnD1, EOT/ Withdrawal, S-FU	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
89.52 elettrocardiogramma	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	12.00	n.a.	Screening, C1D1,C3-n D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
88.72.1 ECOGRAFIA CARDIACA(ECHO) oppure 92.05.1 scintigrafia miocardica di perfusione (MUGA)	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	44 / 187	n.a.	Screening	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
tomografia computerizzata (tc) senza e con contrasto (sede possibile: torace,addome, pelvi)	2 /anno*	non quantificabile a priori	n.a	n.a.	Screening, C3D1, C5D1, C7D1, EOT/ Withdrawal, FU 8w, FU12w **	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
92.18.2 scintigrafia ossea o articolare	2 /anno*	non quantificabile a priori	113	n.a.	Screening, C3D1, C5D1, C7D1, EOT/ Withdrawal, FU 8w, FU12w	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a

					**	parte
90.28.1 Hb - EMOGLOBINA GLICATA	6	30	11.00	330	Screening, C3- 5-7 D1, EOT/ Withdrawal , S-FU	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.27.1 GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]	4	20	2.00	40	C1 D8, C2D8, C3D8, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.13.3 CLORURO	10	50	2.00	100	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.15.4 CREATINCHINASI (CPK o CK)	10	50	2.00	100	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.82.3 TROPONINA I	10	50	17.00	850	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.06.4 ALFA AMILASI	10	50	3.00	150	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.30.2 LIPASI	10	50	4.00	200	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	10	50	2.00	100	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
Totale				1.870		

* quantità attesa derivante dal calcolo dalla rivalutazione ogni 8 settimane (richiesta da protocollo) vs 12 settimane (come previsto pratica clinica del centro).

Braccio E

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclato re Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio CELC-G-301(VIKTORIA-1)

91.22.4	1		9			
91.18.3	1		10			
91.17.2	1		9			
91.18.1	1		10			
91.19.5	1		9			
90.27.5 Gonadotropina corionica (sub.β)-Test di gravidanza oppure 90.27.3 Gonadotropina corionica (prova immunologica di gravidanza)	non quantifica bile a priori	non quantifica bile a priori	15.0 / 7.0	n.a.	Screening, C1D1,..., ,CnD1, EOT/ Withdrawal , S-FU	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
89.52 elettrocardiogra mma	non quantifica bile a priori	non quantifica bile a priori	12.00	n.a.	Screening, C1D1,C3-n D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
88.72.1 ECOGRAFIA CARDIACA(ECH O) oppure 92.05.1 scintigrafia miocardica di perfusion (MUGA)	non quantifica bile a priori	non quantifica bile a priori	44 / 187	n.a.	Screening	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
tomografia computerizzata (tc) senza e con contrasto (sede possibile: torace,addome, pelvi)	2 /anno*	non quantifica bile a priori	n.a	n.a.	Screening, C3D1, C5D1, C7D1, EOT/ Withdrawal, FU 8w, FU12w **	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
92.18.2 scintigrafia ossea o articolare	2 /anno*	non quantifica bile a priori	113	n.a.	Screening, C3D1, C5D1, C7D1, EOT/ Withdrawal, FU 8w, FU12w **	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
90.28.1 Hb - EMOGLOBINA GLICATA	6	30	11.00	330	Screening, C3- 5-7 D1, EOT/ Withdrawal , S-FU	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi

90.27.1 GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]	2	10	2.00	20	EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.13.3 CLORURO	10	50	2.00	100	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.15.4 CREATINCHINASI (CPK o CK)	10	50	2.00	100	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.82.3 TROPONINA I	10	50	17.00	850	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.06.4 ALFA AMILASI	10	50	3.00	150	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.30.2 LIPASI	10	50	4.00	200	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	10	50	2.00	100	Screening, C1D1,..., C8 D1, EOT/ Withdrawal	D-a carico del Promotore; secondo ripartizione proventi
Totale				1.850		

* quantità attesa derivante dal calcolo dalla rivalutazione ogni 8 settimane (richiesta da protocollo) vs 12 settimane (come previsto pratica clinica del centro).

(*) = 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).

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio CELC-G-301(VIKTORIA-1)

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
Analisi PK Gedatolisib (Braccio A, B, D, e F)	5	25	C1D1, C1D8, C3-6-9 D1	D-a carico del Promotore
Conferma PIK3CA (plasma/blocchetto tissutale/vetrini)	1	5	C1D1	D-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 raccolta campioni (come dettagliato nel manuale di laboratorio)	Non quantificabile a priori	n.a.	D- a carico del Promotore
1	materiale imballaggio/spedizione campioni (come dettagliato nel manuale di laboratorio)	Non quantificabile a priori	n.a.	D- a carico del 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.

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

D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

A.4 NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI
specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

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

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
Gedatolisib 180 mg IV	fl	Non quantificabile a priori	D- a carico del Promotore
Palbociclib (IBRANCE) 125 mg OS	cpr	Non quantificabile a priori	D- a carico del Promotore
Fulvestrant 500 mg IM	fl	Non quantificabile a priori	D- a carico del Promotore
Alpelisib (PIQRAY) 300 mg OS	cpr	Non quantificabile a priori	D- a carico del 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)
1.			
2.	NON PREVISTI		
3.			

Totale			

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

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
Agonisti LHRH (es.: leuprorelina acetato, goserelin)	conf	non quantificabile a priori	rimborsato dal Promotore
Profilassi tossicità cutanea (rash e prurito): antistaminici orali (es: cetirizina)	conf	trattamento per 4 settimane	rimborsato dal Promotore
Profilassi/terapia antiemetica (desametasone)	conf	non quantificabile a priori	rimborsato dal Promotore
Profilassi e gestione stomatiti/mucositi orali: COLLUTORIO	conf	Non quantificabile a priori	fornito dal Promotore

Fattori di crescita ematopoietici (es: Filgrastim)	conf	Non quantificabile a priori	rimborsato dal Promotore
Metformina	conf	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)
iPad 6 con SIM, Produttore: Apple Inc., del valore di circa	n.a.	1 per tutto lo studio	a carico del Promotore
Totale			€ 499,00

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ ☒ NO ☐

Per studio profit

(Allegare la polizza assicurativa)

HDI-GLOBAL SE n° polizza: 390-76606536-30013 (valida dal 01/03/2023 al 18/09/2026)

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 **585.90 euro**

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 (inserire totale tab. A.2a)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2b)	-individuate prestazioni aggiuntive fatturabili a richiesta -1.870 euro di prestazioni aggiuntive - a carico del promotore
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	a carico del Promotore
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	forniti dal promotore
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) (inserire totale tab. A.4.2)	non previsti

Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (inserire totale tab. A.4.3)	terapie di supporto rimborsate dal Promotore
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.4)	A CARICO DEL PROMOTORE
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	A CARICO DEL PROMOTORE
TOTALE	1.870 euro

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	MEDICO-PI	0.5	N.A.	<i>[Signature]</i>
MORETTI	ERICA	MEDICO-Sub I	0.5	N.A.	<i>[Signature]</i>
LIVRAGHI	LUCA	MEDICO-Sub I	0.5	N.A.	<i>[Signature]</i>
RISI	EMANUELA	MEDICO- Sub I	0.5	N.A.	<i>[Signature]</i>
PALMIERI	VALERIA	MEDICO- Sub I	0.5	N.A.	<i>[Signature]</i>
CAPPADONA	SILVIA	DM	7	N.A.	<i>[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	☒ è previsto ☐ 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 ☐ somministrazione questionari/consenso x misurazione /registrazione parametri paziente ☐ altro _____

ALTRI PROFILI: <i>DETTAGLIARE</i> Es. <i>TECNICO RADIOLOGIA</i>	☐ è previsto ☒ non è previsto	☐ attività di formazione specifiche/ Training ☐ misurazione /registrazione parametri paziente ☐ monitoraggio paziente dopo il trattamento ☐ somministrazione questionari ☐ altro _____
--	---	---

SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento:

- Studio 1-Braccio A: € 15.408,79 + IVA
- Studio1-Braccio B: € 11.450,24+ IVA
- Studio 1-Braccio C: € 5.463,73 + IVA
- Studio 2-Braccio D: € 20.033,33 + IVA
- Studio 2-Braccio E: € 9.197,89+ IVA
- Studio 2-Braccio F: € 11.450,24 + IVA

L'importo complessivo effettivo varierà in funzione dell'andamento della randomizzazione(studio 1) 1:1:1;studio 2) 3:3:1)

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

Studio 1-Braccio A

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.30
b	Importi per rimborso esami e farmaci	2.43	---
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.	73.27	77.70
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.15	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.89	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.	3.27	0.00
	TOT	100	100

Studio1-Braccio B

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.30
b	Importi per rimborso esami e farmaci	2.43	---

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.	73.27	77.70
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.15	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.89	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.	3.27	---
	TOT	100	100

Studio 1-Braccio C

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.96
b	Importi per rimborso esami e farmaci	6.85	---
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.	64.66	77.04
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA).	12.59	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.68	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.	9.23	---
	TOT	100	100

Studio 2-Braccio D

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.23

b	Importi per rimborso esami e farmaci	1.87	---
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.	74.36	77.77
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.34	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.91	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.	2.52	---
	TOT	100	100

Studio 2-Braccio E

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.53
b	Importi per rimborso esami e farmaci	4.02	---
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.	70.11	77.47
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	13.57	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.81	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.	5.48	---
	TOT	100	100

Studio 2-Braccio F

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

a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.42
b	Importi per rimborso esami e farmaci	3.27	---
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.	71.63	77.58
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	13.85	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.85	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.	4.40	---
	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

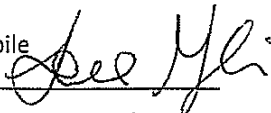
I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- 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;

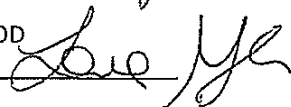
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
 - sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa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

Data 15 JUN 2023

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 15/06/2023

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

SOS ETICA E CURA
TASK FORCE
SPERIMENTAZIONE CLINICA
Il Direttore
Dr. Piero Luigi Perruccio

