

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	A Phase 2/3 Study of Navtemadlin as Maintenance Therapy in Subjects with TP53WT Advanced or Recurrent Endometrial Cancer Who Responded to Chemotherapy
Numero Eudract (se applicabile)	2022-502196-31-00
Fase dello studio (se applicabile)	II/III
Codice Protocollo	KRT-232-118
Versione e data	Amendment 1.1, dated 26 June 2023
Promotore	Kartos Therapeutics, Inc. 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065
CRO (se applicabile)	PSI Via Aldo Moro, 47 20060 Gessate (MI) Italy
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Drssa Elena Zafarana SOC Oncologia Medica Santo Stefano Azienda USL Toscana centro
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.	RIEPILOGO IN REGISTRO MONITORAGGIO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA
NUMERO REGISTRO INTERNO (a cura Task Force sperimentazione clinica)	07-23 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: 50 mesi

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: 26 mesi

Durata del trattamento: 24 mesi

Periodi previsto per Analisi dei dati _____

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

-Treatment Arm: € 13.961,63

-Observational Arm: € 9.771,75

Treatment Arm

Tabella Visite	Compenso/paziente
Pre- screening	€ 233,81
Screening	€ 1.539,94
C1D1	€ 1.120,69
C1D2	€ 209,63
C1D8	€ 290,25
C1D15	€ 330,56
C1D22	€ 249,94
C2D1	€ 765,94
C2D8	€ 241,88
C2D15	€ 249,94
C2D22	€ 169,31
C3D1	€ 645,00
C4D1	€ 725,63
C5D1	€ 685,31
C6D1	€ 645,00
C7D1	€ 685,31
C8D1	€ 645,00
C9D1	€ 645,00
C10D1	€ 685,31
C11D1	€ 645,00
C12D1	€ 645,00
C13D1	€ 685,31
EOT	€ 739,13
Long-term Follow-up	€ 483,75
TOTALE	€ 13.961,63

Observational Arm

Tabella Visite	Compenso/paziente
-----------------------	--------------------------

Pre- screening	€ 233,81
Screening	€ 1.539,94
C1D1	€ 564,38
C2D1	€ 532,13
C3D1	€ 532,13
C4D1	€ 532,13
C5D1	€ 532,13
C6D1	€ 532,13
C7D1	€ 532,13
C8D1	€ 532,13
C9D1	€ 532,13
C10D1	€ 532,13
C11D1	€ 532,13
C12D1	€ 532,13
C13D1	€ 532,13
EOT	€ 564,38
Long-term Follow-up	€ 96,75
TOTALE	€ 9.771,75

Start-up fee: 1.000 euro

Sintesi breve:

studio multicentrico di fase 2/3 su navtemadlin in soggetti con carcinoma endometriale avanzato o ricorrente TP53WT che hanno una risposta completa o parziale dopo aver completato fino a 6 cicli di chemioterapia.

Lo studio sarà condotto in 2 parti.

Parte 1:

studio di fase 2 in aperto che valuta la sicurezza e l'efficacia di 2 diverse dosi di navtemadlin. Un totale di 63 soggetti verrà assegnato in modo casuale a uno dei 3 bracci:

- Braccio 1 (N=21): navtemadlin somministrato a 180 mg per via orale (PO) QD nei giorni 1-7 con 21 giorni di pausa su un ciclo di trattamento di 28 giorni
- Braccio 2 (N=21): navtemadlin somministrato a 240 mg PO QD nei giorni 1-7 con 21 giorni di pausa su un ciclo di trattamento di 28 giorni
- Braccio 3 (N=21): controllo osservazionale ("watch and wait") su un ciclo di 28 giorni

Un comitato di revisione della sicurezza (SRC) esaminerà i dati sulla sicurezza ottenuti dalla Parte 1 e determinerà la dose di Fase 3 per la Parte 2.

Parte 2:

studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, che valuta l'efficacia e la sicurezza della dose di navtemadlin di fase 3 rispetto al placebo.

Dopo il completamento dell'arruolamento per la Parte 1, i soggetti continueranno ad essere arruolati per la Parte 2 e randomizzati 2:2:1:1 a uno dei 4 bracci di trattamento:

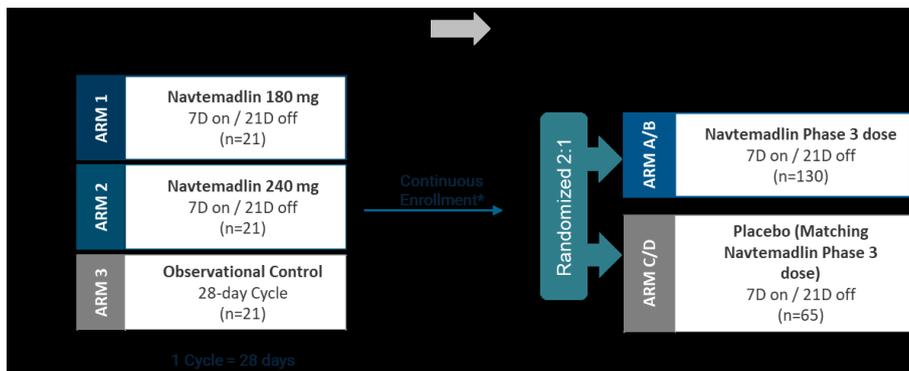
- Braccio A: navtemadlin somministrato a 180 mg PO QD nei giorni 1-7 con 21 giorni di pausa su un ciclo di trattamento di 28 giorni
- Braccio B: navtemadlin somministrato a 240 mg PO QD nei giorni 1-7 con 21 giorni di pausa su un ciclo di trattamento di 28 giorni
- Braccio C: placebo somministrato a 180 mg PO QD nei giorni 1-7 con 21 giorni di pausa su un ciclo di trattamento di 28 giorni
- Braccio D: placebo somministrato a 240 mg PO QD nei giorni 1-7 con 21 giorni di pausa su un ciclo di trattamento di 28 giorni

L'SRC dovrà prendere la decisione sulla dose di Fase 3 circa 2 mesi dopo l'arruolamento dell'ultimo soggetto nella Parte 1; quindi uno dei bracci di navtemadlin e uno dei bracci del placebo saranno chiusi per

l'arruolamento per la Parte 2. L'arruolamento continuerà con la randomizzazione 2:1 alla dose di fase 3 di navtemadlin e la dose di placebo corrispondente per un totale di 195 soggetti:

- *Braccio A/B (N=130): navtemadlin Phase 3 dose PO QD nei giorni 1-7 con 21 giorni di riposo su un ciclo di trattamento di 28 giorni*
- *Braccio C/D (N=65): placebo (corrispondente alla dose di navtemadlin Fase 3) PO QD nei giorni 1-7 con 21 giorni di riposo su un ciclo di trattamento di 28 giorni*

Saranno consentite riduzioni della dose per tossicità ematologica e non ematologica. Tutti i soggetti devono essere trattati fino alla progressione della malattia da IRC, tossicità inaccettabile, morte o revoca del consenso.



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
<i>Farmacia Ospedaliera</i>	<i>ricezione e transito medicinali sperimentali</i>	
<i>Anatomia patologica</i>	<i>biopsia tumorale d'archivio (blocchetto o vetrini)</i>	
<i>Patologia clinica</i>	<i>analisi di laboratorio</i>	
<i>Cardiologia</i>	<i>refertazione ECG</i>	
<i>Radiologia</i>	<i>TC/RMN</i>	
<i>Medicina nucleare</i>	<i>scintigrafia ossea</i>	

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				
<i>Totale</i>				

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.

Treatment Arm

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)
90.27.5 Gonadotropin a corionica (sub.β)-Test di gravidanza	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	15.00	n.a.	Screening	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
90.2.007.3 Gonadotropin a corionica (prova immunologica di gravidanza)	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	7.00	n.a.	Day 1 of each cycle, EOT	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
tomografia computerizzata (tc) senza e con contrasto (sede possibile: torace, addome, pelvi)	2*	non quantificabile a priori	n.a.	n.a.	Screening, C2D8, C4D1, C5D1, C7D1, C10D1, C13D1	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
89.52 elettrocardiogramma	3	15	12.00	180.00	C1D1, C4 D1, EOT	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
90.62.2	2	10	4.00	40.00	C1 D15, C2	D

emocromo: hb, gr, gb, hct, plt, ind. deriv., f. l.					D15	
90.76.1 tempo di protrombina (pt)	2	10	3.00	30.00	C1 D15, C2 D15	D
90.75.4. tempo di tromboplastin a parziale (ptt)	2	10	4.00	40.00	C1 D15, C2 D15	D
90.05.1 albumina	1	5	3.00	15.00	C1 D15	D
90.04.5 alanina aminotransfer asi (alt)	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.09.2 aspartato aminotransfer asi (ast)	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.23.5 fosfatasi alcalina	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.44.1 UREA	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.11.4 CALCIO TOTALE	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.13.3 CLORURO	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.15.4 CREATINCHIN ASI (CPK o CK)	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.27.1 GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.29.2 lattato deidrogenasi (ldh)	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.32.5 MAGNESIO TOTALE	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.24.3 FOSFATO INORGANICO	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.40.4 SODIO	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.37.4 potassio	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.10.5 BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D

90.16.4 creatinina clearance	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.38.4 proteine totali	1	5	6.00	30.00	C1 D15	D
90.43.5 urato (s/u/du)	1	5	2.00	10.00	C1 D15	D
90.06.4 alfa amilasi	2	20	3.00	60.00	C1D1, EOT	D
90.30.2 lipasi	2	20	4.00	80.00	C1D1, EOT	D
Totale				635.00		

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

Observational Arm

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)
90.27.5 Gonadotropin a corionica (sub.β)-Test di gravidanza	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	15.0	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*	non quantificabile a priori	n.a	n.a.	Screening, C2D1, C4D1, C5D1, C7D1, C10D1, C13D1	D-a carico del Promotore Procedura fatturabile a parte
90.62.2 emocromo: hb, gr, gb, hct, plt, ind. deriv., f. l.	2	10	4.00	40.00	C1 D15, C2 D15	D
90.76.1 tempo di protrombina (pt)	2	10	3.00	30.00	C1 D15, C2 D15	D
90.75.4.00 tempo di tromboplastin a parziale (ptt)	2	10	4.00	40.00	C1 D15, C2 D15	D
Totale				110.00		

(*)=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).*

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 CL Brussels, Belgium

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
Biomarker assessment-TP53 mutation status and RNA profile	2	10	Screening, at time of disease progression	PROMOTORE
Biomarker assesssment-Blood for secreted proteins	3	15	C1D1: Pre-dose, C1 D8: after the Day 7 dose, C2 D1: Pre-dose	PROMOTORE
Biomarker assesssment-RNA and selected immune biomarkers	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori	C1D1: Pre-dose, W6, W12, W18, W 24, Every 12 weeks thereafter until disease progression or discontinuation from study or initiation of subsequent anticancer therapy	PROMOTORE
PK Assessment	non quantificabile	non quantificabile	Part 1 • C1 D1: Pre-dose, 1, 2, 4,	PROMOTORE

	ile a priori	ile a priori	and 6 hours post navtemadlin dose <ul style="list-style-type: none"> • C1 D2: 24 hours after the D1 navtemadlin dose and before the D2 navtemadlin dose • C2 D1: Pre-dose and 2 hours post navtemadlin dose Part 2 <ul style="list-style-type: none"> • C1 D1: Pre-dose and 2 hours post navtemadlin dose • C2 D1: Pre-dose and 2 hours post navtemadlin dose 	
--	--------------	--------------	---	--

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

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

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)		Quantità	Totale valore + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Codice	Descrizione			
1	dipstick urine	non quantificabile a priori	n.a.	rimborsato dal Promotore
1	kit per la spedizione dei campioni	non quantificabile a priori	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

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio KRT-232-118

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)
navtemadlin 30/60 mg cpr	cpr	non quantificabile a priori	a carico del Promotore
placebo cpr	cpr	non quantificabile a priori	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)
Profilassi e gestione nausea e vomito (ondansetron e suoi analoghi)-PARTE 1	n.a.	non quantificabile a priori	rimborsato dal Promotore
Profilassi e gestione diarrea (loperamide)-PARTE 1	n.a.	non quantificabile a priori	rimborsato dal Promotore
profilassi nausea e vomito (ondansetron/placebo)-PARTE 1	n.a.	non quantificabile a priori	fornito dal Promotore
profilassi diarrea (loperamide/placebo)-PARTE 1	n.a.	non quantificabile a priori	fornito dal Promotore
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

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

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio profit

Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. n. SYB22046934A63

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 **493.80 euro**

3. è previsto non è previsto un importo a copertura del 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)

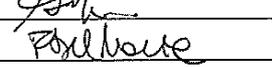
Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

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 (inserire totale tab. A.2a)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2b)	Treatment Arm: 635,0 euro Observational Arma: 110,0 euro
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	forniti dal Promotore
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	navtemadlin/placebo 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)	Parte 1- loperamide e ondansetron rimborsati dal Promotore Parte 2- loperamide/placebo e ondansetron/placebo forniti dal Promotore
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.4)	non previsti
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	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)	
Zafarana	Elena	PI	0.5	n.a.	
Paolieri	Federico	Sub-Inv	0.5	n.a.	
Del Monte	Francesca	DM	5	n.a.	
PERSONALE NON-DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE					
Cognome e Nome	Qualifica	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, consulente, borsista etc.)	Ente di appartenenza	Attività studio specifica svolta (ore a paziente stimate)	Firma

* Se trattasi di studio profit, il compenso relativo all'attività del dipendente deve essere destinato al fondo di U.O.

ALTRO PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN (infermieristico/ostetrico/tecnico)		
Qualifica		Attività studio specifica svolta
INFERMIERE	<input 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 checked="" type="checkbox"/> misurazione /registrazione parametri paziente <input type="checkbox"/> altro _____
ALTRI PROFILI: <i>DETTAGLIARE</i> Es. <i>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)

-Treatment Arm: € **13.961,63**

-Observational Arm: € **9.771,75**

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

Treatment Arm

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.17
b	Importi per rimborso esami e farmaci	0.81	---
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.	75.32	77.83
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.52	15.00
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.94	2.00
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro: <i>RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE MEDICO E NON MEDICO DELLA STRUTTURA ; ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPED.</i>	2.42	---
	TOT	100	100

Observational Arm

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5.00	5.19
b	Importi per rimborso esami e farmaci	0.23	---
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.	74.94	77.81
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office	14.45	15.00

	(CTO)/Task Force Aziendale (CTA)		
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.93	2.00
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro: <i>RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE MEDICO E NON MEDICO DELLA STRUTTURA ; ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPED.</i>	3.46	---
	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;

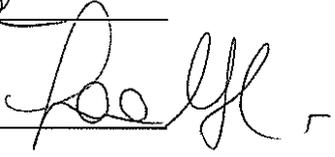
- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, 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 (Treat. Arm: € **13.961,63** Obs. Arm: € 9.771,75 + 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 30/08/2023

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 _____

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
