

DOCUMENTO "IDONEITÀ SITO SPECIFICA"

(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 50, ANNEX I, SECTION N, PARAGRAFO 67 E ART. 5 D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52)

Il Regolamento, Art. 50, Annex I, Section N, Paragrafo 67, dispone quanto segue: "IDONEITÀ DELLE STRUTTURE (INFORMAZIONI DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO). Il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze."

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali vi è anche "l'Idoneità sito specifica". Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti all'idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica. Quando il sito compila questo modello, è necessario che faccia riferimento alla normativa applicabile al momento della presentazione dello studio. Laddove le informazioni richieste in questo modello siano fornite altrove nel dossier di domanda, è sufficiente far riferimento al documento anziché ripetere le informazioni. Un modello distinto deve essere compilato e presentato per ogni sito.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza al Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Titolo dello studio: A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study of ABSK021 to Assess the Efficacy and Safety in Patients with Tenosynovial Giant Cell Tumor

Codice studio: ABSK021-301

No. EU della sperimentazione clinica (EU CT number): 2023-503245-58-00

Centro clinico: SOC Oncologia Medica Santo Stefano, Azienda USL Toscana Centro

Sperimentatore principale: Dr Giacomo Giulio Baldi

Sezione 1

a) Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale.

Il sito è in possesso dei requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie in accordo alla normativa nazionale di riferimento nonche conforme alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono svolte.

La sperimentazione clinica di fase 3 dal titolo "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study of ABSK021 to Assess the Efficacy and Safety in Patients with Tenosynovial Giant Cell Tumor", è volta a valutare l'efficacia e la sicurezza di ABSK021 alla dose di 50 mg QD in pazienti con tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGT).

Il tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT) è un raro tumore dei tessuti molli localmente invasivo; generalmente non è pericoloso per la vita, ma alcuni pazienti non sono suscettibili di escissione chirurgica e hanno un alto rischio di recidiva. Gli interventi chirurgici ripetuti possono portare a gravi lesioni articolari e complicazioni chirurgiche e presentano un alto rischio di amputazione, con un grave impatto sulla qualità della vita dei pazienti.

ABSK021 è un inibitore altamente selettivo e potente di CSF-1R (Colony-stimulating factor 1 receptor), somministrabile per via orale sotto forma di capsule di gelatine dura, conservabili a temperatura ambiente.

Il disegno dello studio prevede due parti: la Parte 1 è una randomizzazione 2:1 in doppio cieco contro placebo; la Parte 2 invece viene condotta in aperto. Tutti i pazienti che completeranno la Parte 1 saranno eleggibili per la Parte 2.

In relazione alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali e alle normative e ai requisiti applicabili, il sito è idoneo per l'esecuzione dello studio in quanto in possesso di tutte le misure strutturali e tecnico/organizzative necessarie per la conduzione dello studio:

1. il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
2. l'Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è appropriata;
3. il sito è dotato di tutte le strutture necessarie per la conduzione dello studio, compreso un laboratorio dedicato alla gestione dei campioni biologici e una farmacia dedicata alla gestione del farmaco sperimentale;
4. dispone di tempo e mezzi necessari per svolgere lo studio.

b) Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto

La sperimentazione clinica si svolgerà presso la SOC Oncologia Medica Santo Stefano-Azienda USL Toscana Centro, via Suor Niccolina infermiera 20-22, 59100 Prato.

Tale centro dispone di tutti gli spazi e di tutte le strutture necessarie per lo svolgimento delle seguenti attività:

- stanza dedicata e con accesso limitato per l'anamnesi medica/valutazione dei criteri di inclusione/esclusione e somministrazione del farmaco;
- idonea area di attesa;
- farmacia di riferimento/area di stoccaggio dei farmaci;
- spazi per la preparazione dei campioni di laboratorio;
- spazio per lo stoccaggio dell'Investigator Study File (ISF), materiali di studio, kit di laboratorio;
- area/spazio di monitoraggio, compreso l'accesso a internet, fotocopiatrice.
- cardiologia/cardiologo per esecuzione di elettrocardiogramma ed ecocardiografia
- laboratorio per esami ematochimici da effettuarsi localmente

<ul style="list-style-type: none">-radiologia per esecuzione di RMN-medicina nucleare per esecuzione scintigrafia
<p>c) Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto</p>
<p>Il centro sperimentale dispone di tutte le apparecchiature biomedicali/attrezzature necessarie per lo svolgimento della sperimentazione, quali:</p> <ul style="list-style-type: none">-Cella frigorifera per conservazione farmaci a temperatura controllata;-Centrifuga per preparazione dei campioni;-Frigorifero per stoccaggio campioni prima dell'invio al laboratorio centralizzato;-Freezer -20°C/-80°C per la conservazione dei campioni biologici prima dell'invio al laboratorio centralizzato;-Elettrocardiografo;-Computer e connessione internet per la compilazione delle eCRF. <p>Tutte le apparecchiature biomedicali/attrezzature sono soggette a periodica manutenzione e calibrazione documentata.</p>
<p>d) Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto.</p>
<p>Le seguenti procedure saranno eseguite durante lo studio, come applicabile:</p> <ul style="list-style-type: none">-Processo di consenso informato,-revisione criteri di eleggibilità del paziente,-revisione dei dati demografici/anamnesi precedente e attuale/punteggio ECOG,-esame fisico, segni vitali,-test clinici di laboratorio (test di gravidanza, ematologia, analisi del sangue, test degli enzimi miocardici, coagulazione, analisi delle urine, test di funzionalità tiroidea, virologia),-ECG a 12 derivazioni,-ecocardiografia/MUGA,-segnalazione di eventi avversi,-revisione di farmaci e terapie concomitanti,-somministrazione del farmaco oggetto dello studio o del placebo,-raccolta di campioni farmacocinetici,-raccolta di campioni di tessuto,-valutazione dell'imaging del tumore,-range di movimento delle articolazioni interessate,-questionari per i pazienti e scale (Worst Stiffness NRS, BPI Worst Pain NRS, scala PROMIS, scala EQ-5D-5L, NCI-PRO-CTCAE),-valutazione pre-parte 2,-valutazione nuova terapia antitumorale dopo l'interruzione del farmaco in studio.
<p>e) Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto</p>

La Struttura in cui verrà condotto lo studio è in possesso di personale adeguatamente formato e con esperienza comprovata nell'ambito della ricerca clinica, nello specifico:

- Principal Investigator: Dr. Giacomo Giulio Baldi (Oncologo)
- Personale medico e personale delle strutture coinvolte nello studio (Oncologo, Radiologo, Cardiologo, Biologo) adeguatamente formato
- Personale dedicato alla preparazione/spedizione dei Campioni previsti dallo studio
- Clinical study coordinator
- Infermiere: prelievo ematico, allestimento e somministrazione medicinali sperimentali
- Farmacista: gestione dei farmaci sperimentali (ricezione, stoccaggio e transito)
- Cardiologo: refertazione ecg
- Radiologo:refertazione imaging

Sezione 2

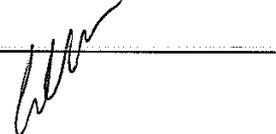
I sottoscritti confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature idonee per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.

Data 22/MAR/2023

Il Principal Investigator

Dr Giacomo Giulio Baldi

Firma



Per conto del sito di sperimentazione clinica:

Il Legale Rappresentante o altro soggetto formalmente delegato (nome e cognome) ⁽¹⁾

Per delega:

Staff Direzione Sanitaria

SOS Etica e Cura

Task Force aziendale sperimentazione clinica

Il Direttore

Dr Piero Luigi Perruccio

Firma digitale:

Data:

1() qualora la firma in calce al modello sia apposta dal delegato, occorrerà inserire in CTIS anche la delega da parte del legale rappresentante, firmata digitalmente da quest'ultimo.
NON è necessario inserire in CTIS la copia del documento d'identità del firmatario.