

## ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

<b>Titolo dello studio clinico</b>	An open-label, multicenter, single-arm, post-marketing trial (in select countries) to evaluate efficacy and safety and the impact of immunogenicity on efficacy, safety, and pharmacokinetics of spesolimab i.v. in treatment of patients with Generalized Pustular Psoriasis presenting with a recurrent flare following their initial GPP flare treatment with spesolimab i.v.
<b>EU Clinical Trial No.</b>	2022-502128-38-00
<b>Fase dello studio</b> <i>(se applicabile)</i>	IIIb/IV
<b>Codice Protocollo</b>	1368-0120
<b>Versione e data</b>	Version 1 dated 25-Apr-2023
<b>Promotore</b>	Boehringer Ingelheim
<b>CRO</b> <i>(se applicabile)</i>	IQVIA Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milan - Italy
<b>Sperimentatore Principale</b> <i>(indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)</i>	Prof.ssa Francesca Prignano SOS Malattie cutanee croniche e terapie biologiche Ospedale Piero Palagi, Viale Michelangiolo 41, 50125 Firenze, Italy Azienda USL Toscana Centro
<b>ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA U.O.</b>	<b>RIEPILOGO IN REGISTRO MONITORAGGIO TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA</b>
<b>NUMERO REGISTRO INTERNO</b> <i>(a cura Task Force sperimentazione clinica)</i>	35-23 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: 108 settimane

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: \_\_\_\_\_

Durata del trattamento: \_\_\_\_\_

Periodi previsto per Analisi dei dati \_\_\_\_\_

Euro 1.440,00 + I.V.A. per ogni paziente screening failure con esecuzione solo della Visita 1 e la cifra di Euro 3.060,00 + I.V.A. per ogni paziente screening failure con esecuzione della Visita 1 e della Visita 2.

**Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore *FOR INITIAL GPP FLARE IN THIS TRIAL* (Euro/paziente)+ IVA € 10.500,00 + IVA**

<b><i>FOR INITIAL GPP FLARE IN THIS TRIAL</i></b>	
<b>Tabella Visite</b>	<b>Compenso/paziente</b>
Visita 1	€ 1.440,00 + IVA
Visita 2	€ 1.620,00 + IVA
Visita 3	€ 1.460,00 + IVA
Visita 4	€ 570,00 + IVA
Visita 5	€ 620,00 + IVA
Visita 6	€ 620,00 + IVA
Visita 7	€ 150,00 + IVA
Visita 8	€ 510,00 + IVA
Visita 9	€ 450,00 + IVA
Visita 10	€ 510,00 + IVA
Visita 11	€ 450,00 + IVA
Visita 12	€ 510,00 + IVA
Visita 13	€ 450,00 + IVA
Visita 14	€ 510,00 + IVA
Visita EoT/EoS1	€ 630,00 + IVA
<b>TOTALE</b>	<b>€ 10.500,00 + IVA</b>

**Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore *FOR RECURRENT GPP FLARES IN THIS TRIAL* (Nel caso di una successiva riacutizzazione lo schema sarà ripetuto)**

<b><i>FOR RECURRENT GPP FLARES IN THIS TRIAL</i></b>	
<b>Tabella Visite</b>	<b>Compenso/paziente</b>
Visita F0-1	€ 3.760,00 + IVA
Visita R1-1	€ 4.400,00 + IVA
Visita R2-1	€ 4.300,00 + IVA

Visita R3-1	€ 1.700,00 + IVA
Visita R4-1	€ 1.880,00 + IVA
Visita R5-1	€ 1.880,00 + IVA
Visita R6-1	€ 550,00 + IVA
Visita R7-1	€ 1.540,00 + IVA
Visita R8-1	€ 1.340,00 + IVA
Visita R9-1	€ 1.540,00 + IVA
Visita R10-1	€ 1.340,00 + IVA
Visita R11-1	€ 1.540,00 + IVA
Visita R12-1	€ 1.340,00 + IVA
Visita R13-1	€ 1.540,00 + IVA
Visita R14-1	€ 1.340,00 + IVA
Visita EoT/EoS1R	€ 1.900,00 + IVA
Visita EoS2	€ 1.410,00 + IVA
<b>TOTALE</b>	<b>€ 33.300,00 + IVA</b>

#### 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.

<b>Struttura / U.O. coinvolta</b>	<b>Attività svolta</b>	<b>Data notifica al Responsabile della Struttura/U.O. coinvolta</b>
SOS Farmacia Ospedaliera Santa Maria Nuova	<b>Ricezione, Verifica e transito IMP</b>	
Laboratorio di Immunologia Cutanea Palagi	<b>Gestione campioni per laboratorio centralizzato e locale</b>	
SOS Cardiologia SMN e Palagi	<b>Refertazione 12 lead-ECG</b>	
SOS Patologia Clinica San Giovanni di Dio	<b>Esami ematici laboratorio locale</b>	

#### 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)
<b>NON COMPILARE. VALE PANNELLO DELLE PRESTAZIONI PREVISTE DALLA PRATICA CLINICA DI RIFERIMENTO</b>				
<b>Totale</b>				

**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.*

**FOR INITIAL GPP FLARE**

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)
89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA	3	6	13,00	78,00	Screening, V2, EOT	D – RICOMPRESA NEL FEE
90.27.4 GONADOTROPINA CORIONICA (Subunità beta frazione libera) [S/U]	1	2	13,00	*	Screening	D – FATTURABILI EXTRA
90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA (Prova immunologica di gravidanza) [U]	2	4	7,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.62.2 EMOCROMO	2	4	4,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.75.4 TEMPO DI PROTROMBINA (PT)	2	4	4,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.76.1 TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)	2	4	3,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.65.1 FIBRINOGENO	2	4	3,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.09.2 AST	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.04.5 ALT	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.72.3 PROTEINA C REATTIVA	2	4	4,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.05.1 ALBUMINA [S/U/dU]	2	4	3,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.16.3 CREATININA [S/U/dU/La]	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.10.4 BILIRUBINA TOTALE	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA

90.10.7 BILIRUBINA DIRETTA	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.40.4 SODIO [S/U/dU/(Sg)Er]	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.37.4 POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er]	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
<b>Totale</b>				<b>78,00</b>		

**FOR RECURRENT GPP FLARE**

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclature Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA	1	2	13,00	26,00	EOT/EoS 108 settimane dalla V2	D – RICOMPRESA NEL FEE
90.27.4 GONADOTROPINA CORIONICA (Subunità beta frazione libera) [S/U]	1	2	13,00	*	F0-y	D – FATTURABILI EXTRA
90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA (Prova immunologica di gravidanza) [U]	2	4	7,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.62.2 EMOCROMO	2	4	4,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.75.4 TEMPO DI PROTROMBINA (PT)	2	4	4,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.76.1 TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)	2	4	3,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.65.1 FIBRINOGENO	2	4	3,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.09.2 AST	2	4	2,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.04.5 ALT	2	4	2,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	2	4	2,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.72.3 PROTEINA C REATTIVA	2	4	4,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.05.1 ALBUMINA [S/U/dU]	2	4	3,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.16.3 CREATININA [S/U/dU/La]	2	4	2,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.10.4 BILIRUBINA TOTALE	2	4	2,00	*	#R1-y(D1) + R2-y(D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.10.7 BILIRUBINA DIRETTA	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.40.4 SODIO [S/U/dU/(Sg)Er]	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
90.37.4 POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er]	2	4	2,00	*	V2(D1) + V3 (D8)	D – FATTURABILI EXTRA
<b>Totale</b>				<b>26,00</b>		

**\* Esami di laboratorio da effettuare presso il laboratorio locale prima della somministrazione e.v. di Spevigo® per GPP Flare. Il Promotore corrisponderà all'Ente la cifra di Euro 100,00 + IVA/paziente per gli esami indicati prima della somministrazione del farmaco dello studio.**

(\*) = indicare il/i nr della/e visita/e a cui viene riferita la prestazione aggiuntiva, come da Tabella visite (secondo flow-chart dello studio e convenzione economica)  
**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)

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

Si ricorda che:

1. i medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi in studio pre market sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni deve gravare sulla finanza pubblica (D.Lgs. 211/2003, art. 20).
2. le spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc possono gravare sul fondo costituito per le sperimentazioni dalla struttura sanitaria no-profit (D.M. 17/12/2004, art. 2).
3. per gli esami Radiodiagnostici si applicano le tariffe deliberate in base all'analisi dei costi per i diversi fattori produttivi (Allegato SE - Tariffe Radiologia)

**E' previsto un Laboratorio Centralizzato?**    **SI**     **NO**

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

Codice tariffario e/o descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari
Safety laboratory tests (Central Lab Assessment) come indicati in tabella <b>Table 5.2.3: 1</b> (pag. 52/53 di 92)	--	--	--	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			
3	eCRF	--	--	D (FORNITI DAL PROMOTORE)
1	kits e provette per test da eseguirsi presso laboratorio centralizzato	--	--	D (FORNITI DAL PROMOTORE)
<b>Totale</b>				

\*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. Spevigo®, spesolimab (BI 655130)			
2.		FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA	
3.			
...			
<b>Totale</b>			

##### 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.			
2.	NON PREVISTI		
3.			
...			
<b>Totale</b>			

##### 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.			
	NON PREVISTI		

2.			
3.			
...			
<b>Totale</b>			

#### A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1. Apple iPad 6th Gen 9.7in 32GB Tablet dal valore indicativo in Euro 600,00 più IVA	1		
2. macchina fotografica valore indicativo Euro 2.500,00 + IVA	1		
3. Infusore –Infusomat ®Space e relativi accessori e relativi accessori dal valore indicativo di Euro 3.000,00 + IVA di della società Braun per somministrazione farmaco in studio dal valore indicativo di Euro 3.400,00 IVA	1		
4. Elettrocardiografo modello 200 L di proprietà della società Ventura global .dal valore indicativo di Euro 3.000,00+ IVA o	1		
<b>Totale</b>			

FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO

#### A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì  NO

##### Per studio profit

(Allegare la polizza assicurativa)

**Compagnia Allianz Global & Specialty SE n. 30863236 e con certificato n30.863.339**

##### 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

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **1368-0120**

- 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 \_\_\_\_\_

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

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

**SEZIONE PER IL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)**

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

Notificato in data \_\_\_\_\_; ricevuto assenso in data \_\_\_\_\_

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

Descrizione	Totale (Euro)
Prestazioni routinarie previste nello studio clinico ( <i>inserire totale tab. A.2a</i> )	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico ( <i>inserire totale tab. A.2b</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 78,00 Euro FOR INITIAL GPP FLARE</li> <li>• 26,00 Euro FOR RECURRENT GPP FLARE</li> </ul>
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale ( <i>inserire totale tab. A.3</i> )	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO
Farmaci o dispositivi medici sperimentali ( <i>inserire totale tab. A.4.1</i> )	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO TRAMITE 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> )	NON PREVISTI
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> )	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO
Copertura assicurativa ( <i>per studi no profit</i> ) ( <i>inserire valore voce A.5</i> )	A CARICO PROMOTORE PROFIT
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)	
PRIGNANO	FRANCESCA	PI	1	NO	<i>Francesca Prignano</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
ROSI ELIA	COs	ASSEGNIATA	UNIFI	1	<i>Elia Rosi</i>
GUERRA PRISCA	COs	SPECIALENDA	UNIFI	1	<i>Prisca Guerra</i>
NUNZIATI GIULIA	COs	SPECIALENDA	UNIFI	1	<i>Giulia Nunziati</i>
SILVI GINAMARCO	COs	SPECIALENDA	UNIFI	1	<i>Ginamarco Silvi</i>
ELENA DEL BIANCO	Biologo	DIPENDENTE	UNIFI	1	<i>Elena Del Bianco</i>
BEATRICE BIANCHI	Biologo	DIPENDENTE	UNIFI	1	<i>Beatrice Bianchi</i>
SACCO LORENZO	Study Coordinator Data Manager	BORSISTA	UNIFI	1	<i>Lorenzo Sacco</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	x attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> premedicazione x prelievo ematico <input type="checkbox"/> allestimento/preparazione dei farmaci x somministrazione dei farmaci <input type="checkbox"/> monitoraggio paziente dopo la somministrazione <input type="checkbox"/> somministrazione questionari/consenso x misurazione /registrazione parametri paziente <input type="checkbox"/> altro _____



**Azienda  
USL  
Toscana  
centro**

**Servizio Sanitario della Toscana**

ALTRI PROFILI: <i>DETTAGLIARE</i> Es. <i>TECNICO RADIOLOGIA</i>	<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) € 10.500,00 + IVA FOR INITIAL GPP FLARE IN THIS TRIAL

Entità del finanziamento: (Euro) € 33.300,00 + IVA FOR RECURRENT GPP FLARES IN THIS TRIAL

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

FOR INITIAL GPP FLARE IN THIS TRIAL			
	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5.09
b	Importi per rimborso esami e farmaci	0.37	---
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	76.54	77.91
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.47	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.96	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	--	--
l	Altro – recupero quota oraria personale in orario	1.39	--
	<b>TOT</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

FOR RECURRENT GPP FLARE IN THIS TRIAL			
	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5.02
b	Importi per rimborso esami e farmaci	0.04	---
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	77.61	77.98
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14.93	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1.99	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)		--
l	Altro – recupero quota oraria personale	0.44	--
	<b>TOT</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

**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 ( **€ 10.500,00 + IVA FOR INITIAL GPP FLARE IN THIS TRIAL + € 33.300,00 + IVA FOR RECURRENT GPP FLARE IN THIS TRIAL**), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
  - hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 29 Novembre 2023

Firma dello Sperimentatore Responsabile

F. Ferrigno

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

F. Ferrigno

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

\_\_\_\_\_