

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER INDAGINE CLINICA SU DISPOSITIVO MEDICO

Titolo dello studio clinico	A novel accessible and widespread healthcare service model based on technology innovation for objective (early) diagnosis and therapeutic monitoring of Parkinson's disease promoting continuity of care
Codice Protocollo	OLIMPIA
Versione e data	Versione 3 del 22 Dicembre 2021
Promotore	Scuola Superiore Sant'Anna Piazza Martiri della Libertà, 33, 56127, Pisa, Italia Tel. 050 883370 - 883306 e-mail: rettrice@santannapisa.it (Capofila)
CRO (se applicabile)	Non applicabile
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Dott.ssa Paola Vanni SOS Neurologia Santa Maria Annunziata Ospedale Santa Maria Annunziata Email: paola.vanni@uslcentro.toscana.it (Partner)
Tipologia di indagine clinica (barrare l'opzione applicabile)	☒ Pre-market ☐ Post-market
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)	126-20 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: 14

Volontari sani: NO
 Pediatrici: NO
 Adulti: SI n. 14*

*8 pazienti con malattia di Parkinson (categoria 3-T0)

5 pazienti con sindrome extrapiramidale de-novo drug-naïve (categoria 4-T0)

1 paziente con malattia di Parkinson che effettuano l'autosomministrazione dei sensori in ospedale ed a casa (categoria 3-T0)

Durata complessiva dello studio: 24 mesi

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: 22 mesi

Durata del trattamento: NA

Periodi previsto per Analisi dei dati 2 mesi

(Se applicabile) ~~Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ IVA~~ _____

Tabella Visite	Compenso/paziente
Visita 1	€ + I.V.A.
Visita 2	€ + I.V.A.
Visita 3	€ + I.V.A.
Visita 4	€ + I.V.A.
Visita 5	NON APPLICABILE
Visita 6	
Contatti	€ + I.V.A.
Cicli di terapia	€ + I.V.A.
Visita n	€ + I.V.A.
TOTALE	€ + I.V.A.

Il Progetto OLIMPIA risulta vincitore del Bando Ricerca RT 2018 e pertanto tra gli ammessi a contributo come da decreto dirigenziale RT n. 8971 del 26/09/2018.

Il Capofila è la Scuola Superiore Sant'Anna. L'Azienda USL Toscana Centro figura come partner al quale è stato assegnato un finanziamento pari a 74.080 euro euro come da dettaglio budget:

SPESA OSMA-AUSLTC	Costo Progetto	% MAX	Contributo totale richiesto	%Rispetto Costo Totale	Note inserire descrizioni
a) personale strutturato	€ 18.520,00	20%		20,00%	
b) personale non strutturato	€ 32.000,00	-	€ 32.000,00	34,56%	
c) strumenti e attrezzature	€ -	-	€ -	0,00%	-
d) materiali di consumo	€ 20.000,00	-	€ 20.000,00	21,60%	2+2 sensor kits for ambulatory and domiciliary experimentation (16k€), tablet/PC (4k€)
e) subcontratti	€ 1.000,00	10%	€ 1.000,00	1,08%	ATS and guarantee policy (1k€)
f) trial clinici	€ 15.000,00	-	€ 15.000,00	16,20%	General practitioner association for screening (4k€), Test Olfattivi (11k€)
g) diffusione e trasferimento	€ -	5%	€ -	0,00%	
h) spese di trasferte e missioni (a)	€ 1.500,00	3%	€ 1.500,00	1,62%	Travels within the consortium places (1,5k€)
i) spese di trasferte e missioni (b)	€ -	5%	€ -	0,00%	
j) overhead	€ 4.580,00	5%	€ 4.580,00	4,95%	-
TOTALE progetto	€ 92.600,00	-	€ 74.080,00	100,00%	-

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
SOS Farmacia Ospedaliera Santa Maria Annunziata	Ricezione/ verifica DM in studio e consegna al reparto	
SOS Radiologia Santa Maria Annunziata	Esecuzione RMN encefalo basale (TC cranio basale se RMN controindicata per motivi tecnici)-secondo pratica clinica	
SOC Medicina Nucleare	Esecuzione SPECT DATSCAN –secondo pratica clinica	

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.

Sono state considerate solo le prestazioni relative ai pazienti con malattia di Parkinson e pazienti con sindrome extrapiramidale de-novo drug-naïve (vedi capitolo 9 del protocollo “Esami eseguiti ai soggetti in studio”)

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Consenso Informato	1	15	n.a.		screening	B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA
Compilazione CRF	1	15			T0	B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA
Rilevazione dati motori con kit OLIMPIA	almeno 1	non quantificabile a priori			T0	B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA
Scale di valutazione (MDS-UPDRS III, DAPHNE, H OEHNS e Yahr, HAM-D)	non quantificabile a priori	non quantificabile a priori			T0 per soggetti con sintomi extrapiramidali: 4-T20 e 4-T50	B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA
Test neuropsicologici ACE-R e MMSE	1	15			T0	B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA
Test olfattivo	1	15			T0	
Totale				15.000 (voce “trial clinici” del piano finanziario progetto OLIMPIA)		

(*) = 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 produttrice o altri enti a fini di lucro)

Si ricorda che:

1. i dispositivi in studio pre-market e i dispositivi post-market **NON IN GARA ESTAR** (ovvero di uso non routinario) sono forniti **gratuitamente dal promotore dell'indagine clinica**; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione dell'indagine clinica deve gravare sulla finanza pubblica (D.Lgs. 211/2003, art. 20);
2. per gli studi **post-market** deve essere allegato alla documentazione il **Mod. B7 (Check list istruttoria device)**;
3. le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il dispositivo sperimentale, necessari per gli studi no-profit, 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).
4. 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
				PROMOTORE/ FINANZIATORE ESTERNO

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			
4	PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICATAMENTE PER IL PROGETTO	VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA	N.A.	B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA
5	SUBCONTRATTI	VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA	N.A.	B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA
5	TRASFERTE E MISSIONE	VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA	N.A.	B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA
Totale		34.500 B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA		

**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.4.1 DETTAGLIO DEI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELL'INDAGINE CLINICA

Descrizione (Indicare tipologia e nome commerciale del dispositivo)	Fabbricante Mandatario	Classe CND (se applicabile)	Classe di rischio	Numero unità a paziente previste	Totale valore se quantificabile (Euro)
1. SensHand	n.a. (studio pre-market)	n.a. (studio pre-market)	n.a. (studio pre-market)	2 (per tutto lo studio)	NA
2. SensFoot	n.a. (studio pre-market)	n.a. (studio pre-market)	n.a. (studio pre-market)	2 (per tutto lo studio)	NA
Totale					20.000 EURO B- VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA

A.4.2 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO FORNITI DAL PROMOTORE (se previsti)

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

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ ☒ NO ☐

Per studio profit

(Allegare la polizza assicurativa)

Per studio no-profit

(Allegare il preventivo assicurativo) e specificare se i costi sono coperti con: **B** (a carico del Promotore **Scuola Superiore Sant'Anna** con costi coperti dal Finanziamento ricevuto ad hoc per lo studio)

- ☐ **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

Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:

☐ricezione e transito

☐stoccaggio

☒altro **RICEZIONE E VERIFICA DM in studio**

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 (inserire totale tab. A.2a)	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2b)	15.000 (VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA)
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	34.500 (VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA)
Dispositivi medici in studio (inserire totale tab. A.4.1)	20.000 EURO (VEDI PIANO FINANZIARIO PROGETTO OLIMPIA)
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.2)	NON PREVISTI
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	A CARICO DEL PROMOTORE
TOTALE	69.500 euro+4.580 euro (overhead)= 74.080 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)	
VANNI	PAOLA	PI	_____	N.A.	<i>[Firma]</i>
BACCI	DUCCIO	Dirigente medico	_____	_____	<i>[Firma]</i>
DE BARTOLO	MATTEO	Dirigente medico	_____	_____	<i>[Firma]</i>
TIZIANA	FURLAN	Tecnico di neurofisiologia	_____	_____	<i>[Firma]</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	☐ attività di formazione specifiche/ Training ☐ premedicazione ☐ prelievo ematico ☐ allestimento/preparazione dei farmaci ☐ somministrazione dei farmaci ☐ monitoraggio paziente dopo la somministrazione ☐ somministrazione questionari/consenso ☐ misurazione /registrazione parametri paziente ☐ altro _____
ALTRI PROFILI: DETTAGLIARE Es. TECNICO RADIOLOGIA	☐ 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: (Euro) **La Regione Toscana si impegna a corrispondere al Capofila (Scuola Superiore Sant'Anna), nelle forme e modalità stabilite dalla Convenzione, un contributo fino ad un massimo di € 736.896,00. Sulla base della ripartizione descritta dal piano finanziario del progetto, il contributo fornito all'Azienda USL Toscana Centro (Partner) è pari a € 74.080,00.**

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **Regione Toscana – BANDO RICERCA SALUTE 2018**

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead		
b	Importi per rimborso esami (se previsti)		---
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico	RIPARTIZIONE COME DA PIANO FINANZIARIO DEL PROGETTO	
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico		
e	Compensi destinati a fondo di U.O.		
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)		
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit		
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)		
l	Altro		
	TOT	100	100

SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' 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 dell'indagine clinica 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 dispositivo medico utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, lo stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri dispositivi in uso;
- 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) **Scuola Superiore Sant'Anna** e (Finanziatore terzo) **Regione Toscana – Bando Ricerca Salute 2018**; 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 contributo richiesto come partner al progetto **OLIMPIA** finanziato nel **Bando Ricerca Salute 2018**, in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data 18.05.22

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Bolo Bello

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

Julian

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 **31/05/2022**

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

Piero Luigi Perruccio

Area Governo Clinico

Il Direttore

Dr Leonello Guidi

L16 / -1-