

## ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

<b>Titolo dello studio clinico</b>	A PHASE II, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STUDY OF RO7247669 COMBINED WITH NAB-PACLITAXEL COMPARED WITH PEMBROLIZUMAB COMBINED WITH NAB-PACLITAXEL IN PARTICIPANTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED, PD-L1 - POSITIVE, LOCALLY-ADVANCED UNRESECTABLE OR METASTATIC TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER
<b>EU Trial CT Number</b>	2022-502457-34-00
<b>Fase dello studio</b>	II
<b>Codice Protocollo</b>	CO44194
<b>Versione e data</b>	Versione 3.0 del 02 January 2023
<b>Promotore</b>	F. Hoffmann-La Roche Ltd Grenzacherstrasse 124 4070 Basel, Switzerland
<b>CRO</b>	PDG Country Clinical Operations – Italy Roche S.p.A. Viale G. B. Stucchi 110 Monza 20900 MB Alessandro Belotti Mobile +39 3486109592
<b>Sperimentatore Principale</b>	Dott. ssa Francesca Martella SOC Oncologia Medica Empoli - Ospedale San Giuseppe - viale Giovanni Boccaccio 16 - Empoli 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> <b>(a cura Task Force sperimentazione clinica)</b>	02-23 EM

**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: 30 mesi per paziente

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

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

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

**Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente) 38.550,00 + IVA**

Visite	Euro
Screening	860
C1/C1 re-treatment	1970
C2/C2 re-treatment	1445
C3/C3 re-treatment	1515
C4/C4 re-treatment	1435
C5/C5 re-treatment	1940
C6/C6 re-treatment	1430
C7/C7 re-treatment	1490
C8/C8 re-treatment	1410
C9/C9 re-treatment	1770
C10/C10 re-treatment	1375
C11/C11 re-treatment	1510
C12/C12 re-treatment	1510
C13/C13 re-treatment	1510
C14/C14 re-treatment	1510
C15/C15 re-treatment	1510
C16/C16 re-treatment	1510
C17/C17 re-treatment	1510
C18/C18 re-treatment	1510
C19/C19 re-treatment	1510
C20/C20 re-treatment	1510
C21/C21 re-treatment	1510
C22/C22 re-treatment	1510
C23/C23 re-treatment	1510
C24/C24 re-treatment	1510
Treatment discontinuation/re-treatment discontinuation	580
Follow up/Follow up re-treatment	100
Follow up telefonico/Follow up telefonico	90
<b>TOTALE</b>	<b>38.550,00</b>

Inoltre, lo Sponsor si impegna a corrispondere all'Ente gli importi di:

**€290,00 + IVA per ogni visita non programmata (Unscheduled visit);**

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **CO44194**

**€100,00 + IVA** per ciascuna ulteriore visita di Follow-up e re-treatment follow-up;

**€90,00 + IVA** per ciascuna ulteriore visita di Follow-up telefonico e re-treatment follow-up telefonico;

**€750,00 + IVA** come importo forfettario destinato alla Farmacia per la gestione e conservazione del farmaco per tutta la durata dello studio;

**€100,00 + IVA** come importo forfettario destinato per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività ad esso collegata.

Esami/Procedure fatturabili a parte	Euro
Allestimento e invio tessuto biopsia fresca o d'archivio	200
Biopsia Fresca	160
MUGA	185
Pannello tiroideo: TSH + Free T3 + Free T4 solo per i cicli successivi al decimo	27
HBV DNA	91
HCV RNA	111
ANTICORPI ANTI CITOPLASMA DEI NEUTROFILI (ANCA)	46
Rx torace	26
TAC torace senza contrasto	110
TAC torace con contrasto	173
TAC addome superiore con contrasto	173
TAC addome superiore senza contrasto	110
TAC addome inferiore con contrasto(PELVI)	173
TAC addome inferiore senza contrasto(PELVI)	110
RMN torace con contrasto	254
RMN torace senza contrasto	160
RMN addome superiore con contrasto	254
RMN addome superiore senza contrasto	170
RMN pelvi con contrasto	254
RMN pelvi senza contrasto	170
Scintigrafia ossea o articolare (bone scan)	170
FDG PET scan	1.400
TAC collo senza contrasto	100
TAC collo con contrasto	173
TAC encefalo con contrasto	173
RMN encefalico con contrasto	350
RMN encefalico senza contrasto	240
Physician: Cardiology, Non-Invasive	75
Physician: Pulmonary Medicine	91
Physician: Gastroenterology	115
<b>ECG triplicato</b>	<b>56</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.

Struttura / U.O. coinvolta	Attività svolta	Data notifica al Responsabile della Struttura/U.O. coinvolta
SOC Radiologia	TC/risonanza	
SOS Farmacia Ospedaliera San Giuseppe	Ricezione, stoccaggio e transito	
SOC Patologia Clinica e immunoallergologia	esami di laboratorio	
SOC Anatomia Patologica	Allestimento blocco tumorale o vetrini seriali	
SOC Cardiologia	Ecg/ecocardiogramma	

#### 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.

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	24	48	13,00	624,00	C1D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; C9D1; C10D1; C11D1; C12D1; C13D1; C14D1; C15D1; C16D1; C17D1; C18D1; C19D1; C20D1; C21D1;	D**

						C22D1; C23D1; C24D1; TxD	
90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA (Prova immunologica di gravidanza)	1	2	7,00	14,00		SV	D
Urine Pregnancy Test*	14	28	--	--		C1D1; C2D1; C3D1; C5D1; C7D1; C9D1; C11D1; C13D1; C15D1; C17D1; C19D1; C21D1; C23D1 TxD	D*
<b>Chemistry</b>							
90.44.1 UREA	25	50	2,00	100,00		SV; C1D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; C9D1; C10D1; C11D1; C12D1; C13D1; C14D1; C15D1; C16D1; C17D1; C18D1; C19D1; C20D1; C21D1; C22D1; C23D1; C24D1; TxD	D
90.05.1 ALBUMINA	25	50	3,00	150,00		SV; C1D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; C9D1; C10D1; C11D1; C12D1; C13D1; C14D1; C15D1; C16D1; C17D1; C18D1; C19D1; C20D1; C21D1; C22D1; C23D1; C24D1; TxD	D
90.72.3 PROTEINA C REATTIVA	26	52	4,00	208,00		SV; C1D1; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; C9D1; C10D1; C11D1; C12D1; C13D1; C14D1; C15D1; C16D1; C17D1; C18D1; C19D1; C20D1; C21D1; C22D1; C23D1; C24D1; TxD	D
<b>Enzimi Cardiaci (Troponina T o I)</b>							
90.82.3 TROPONINA I	26	52	17,00	884,00		SV; C1D1; C2D1; C3D1; C4D1; C5D1; C6D1; C7D1; C8D1; C9D1; C10D1; C11D1; C12D1; C13D1; C14D1; C15D1; C16D1; C17D1; C18D1; C19D1; C20D1; C21D1; C22D1; C23D1; C24D1; TxD	D
88.01.4 TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL' ADDOME INFERIORE, SENZA E CON CONTRASTO	2	4	173,00	692,00		every 6th week for the first 12 months following Day 1 of Cycle 1	D**
88.01.6 TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL' ADDOME COMPLETO, SENZA E CON CONTRASTO	2	4	184,00	736,00		every 6th week for the first 12 months following Day 1 of Cycle 1	D**
87.41.1 TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL TORACE, SENZA E CON CONTRASTO	2	4	173,00	692,00		every 6th week for the first 12 months following Day 1 of Cycle 1	D**
<b>Totale</b>				<b>4.100,00</b>			

- **\*All female participants of childbearing potential will have a serum pregnancy test performed at screening. Urine pregnancy tests will be performed at specified subsequent visits. If a urine pregnancy test is positive, it must be confirmed by a serum pregnancy test. Sia il test su urine sia quello su siero sarà fatturabile a parte.**
- **\*\*Esami Fatturabili a parte secondo convenzione economica e che non vengono ricalcolati nel budget a fondo di struttura**
- **The auto-antibody panel (ANCA, anticorpi anti-nucleo, anticorpi anti-DNA, anticorpi anti pANCA) will be assessed in participants who develop signs and/or symptoms suggestive of auto-immune disease while on-treatment;**

(\*) = 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)

È previsto un Laboratorio Centralizzato?    **SI**     **NO**

I Lab kit verranno forniti centralmente ed il trasporto è a carico dello Sponsor.

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
<b>1. Screening Tumor Slides/Blocks</b>	---	---	---	PROMOTORE
<b>2. Blood sample for biomarkers (whole blood, serum, plasma, PBMCs)</b>	---	---	---	PROMOTORE
<b>3. Serum PK (RO7247669 and Paclitaxeland)</b>	---	---	---	PROMOTORE
<b>4. Serum ADA (RO7247669)</b>	---	---	---	PROMOTORE
<b>5. Optional RBR (Serum and Plasma)</b>	---	---	---	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			
<b>1</b>	<b>kit/provette per la raccolta dei campioni</b>	--	--	<b>D</b>
<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.

<b>A</b> = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
<b>B</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
<b>C</b> = 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)
<b>D</b> = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

#### A.4 NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI

specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

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

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
<b>RO7247669</b>	<b>A CARICO DEL PROMOTORE</b>		
<b>Pembrolizumab</b>			
<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 (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
<b>Nab-Paclitaxel</b>	<b>A CARICO DEL PROMOTORE</b>		
<b>Totale</b>			

##### 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)
1.			
2.	<b>NON PREVISTI</b>		
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.	NON PREVISTI		
2.			
3.			
<b>Totale</b>			

#### A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì  NO

##### **Per studio profit**

polizza assicurativa n. 30.863.305, con la Compagnia Allianz

##### **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

Tutti i farmaci in studio dovranno essere conservati tra 2-8°C e allestiti presso il centro.

Lo studio è in cieco, tuttavia non è possibile mascherare il farmaco assegnato, i farmacisti dovranno seguire le procedure del pharmacy manual per evitare la rottura del cieco e faranno parte del team unblinded.

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 750€ (già ricompresa nella ripartizione del budget)

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 ( <i>inserire totale tab. A.2a</i> )	N.A.
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico ( <i>inserire totale tab. A.2b</i> )	A CARICO DEL PROMOTORE
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale ( <i>inserire totale tab. A.3</i> )	A CARICO DEL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici sperimentali ( <i>inserire totale tab. A.4.1</i> )	A CARICO DEL PROMOTORE
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> )	A CARICO DEL PROMOTORE
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> )	NON PREVISTI
Copertura assicurativa ( <i>per studi no profit</i> ) ( <i>inserire valore voce A.5</i> )	A CARICO DEL PROMOTORE
TOTALE	

**SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE**

<b>PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE</b>					
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)	
MARTELLA	FRANCESCA	MEDICO-PI	2	n.a.	
DI MARSICO	ROBERTA	MEDICO-COSP	1	n.a.	
GIANNESSI	PIERGIORGIO	MEDICO-COSP	1	n.a.	
TURRISI	GINA	MEDICO-COSP	1	n.a.	
FERRARINI	ILARIA	MEDICO-COSP	1	n.a.	
<b>PERSONALE NON-DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE</b>					
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
LIMATOLA ELVIRA	STUDY COORDINATOR	BORSISTA	AUSL TC	8	
TOFANI ALESSIO	STUDY COORDINATOR	BORSISTA	AUSL TC	8	

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

<b>ALTRO PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN (infermieristico/ostetrico/tecnico)</b>		
Qualifica		Attività studio specifica svolta
INFERMIERE	<input checked="" type="checkbox"/> è previsto <input type="checkbox"/> non è previsto	<b>X attività di formazione specifiche/ Training</b> <input type="checkbox"/> premedicazione <b>X prelievo ematico</b> <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 <b>X misurazione /registrazione parametri paziente in occasione dei prelievi aggiuntivi</b> <input type="checkbox"/> altro _____



**Azienda  
USL  
Toscana  
centro**

**Servizio Sanitario della Toscana**

ALTRI PROFILI: DETTAGLIARE <i>Es. 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) **38.550,00 + IVA / Paziente (treatment e re-treatment)**  
**€750,00 + IVA** compenso destinato alla Farmacia

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **F. Hoffmann-La Roche Ltd**

	<b>Destinazioni</b>	<b>Valore percentuale</b>	<b>Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)</b>
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	<b>5</b>	<b>5,17</b>
b	Importi per rimborso esami e farmaci	<b>1,76</b>	---
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.	<b>75,27</b>	<b>77,83</b>
f	Compensi destinati all'Università	---	---
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	<b>14,51</b>	<b>15</b>
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	<b>1,93</b>	<b>2</b>
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	---	---
l	Altro: IMPORTI TRATTENUTI DALL'AZIENDA PER RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE DIPENDENTE MEDICO, NON MEDICO E PER ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPED.	<b>1,52</b>	---
	<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 (€ 17.410,00 + 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 \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Responsabile  
Dott.ssa Francesca Martella  
\_\_\_\_\_

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD  
Dott.ssa Francesca Martella  
\_\_\_\_\_

**RICEVUTA CONFERMA DELLE INTEGRAZIONI DA PARTE DELLA Dott.ssa Francesca Martella VIA EMAIL AGLI  
ATTI IN DATA 21/12/2023**

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  
\_\_\_\_\_