

## ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

<b>Titolo dello studio clinico</b>	Studio osservazionale multicentrico italiano real-life per la conferma dell'efficacia, tollerabilità e sicurezza di farmaci innovativi (anticorpi monoclonali) nella profilassi dell'emicrania episodica e cronica" - PROTOCOLLO INEED
<b>Codice Protocollo</b>	Protocollo INEED
<b>Versione e data</b>	v1 del 4 Marzo 2022
<b>Promotore</b>	IRCCS San Raffaele Roma
<b>CRO</b> <i>(se applicabile)</i>	n.a.
<b>Sperimentatore Principale</b> <i>(indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)</i>	Dr Enrico Grassi SOC Neurologia S. Stefano - Azienda USL Toscana Centro email: enrico.grassi@uslcentro.toscana.it
<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>	07-24 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: 8

Volontari sani: NO  
Pediatrici: NO  
Adulti: SI n. 8

Durata complessiva dello studio: 36 mesi

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

Durata dell'osservazione: \_\_\_\_\_

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

### **STUDIO IN REGIME**

- Territoriale      Sì  NO
- Ospedaliero      Sì  NO

Se in regime ospedaliero dettagliare:    regime ambulatoriale     day-hospital/surgery     ricovero

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

Visita	Compenso/paziente
Visita Basale	€
Visita 1	€
Visita 2	NON PREVISTO
Visita 3	€
Visita 4	€
Visita Follow Up 1	€
<b>TOTALE</b>	<b>€</b>

### **Sintesi breve:**

Studio di tipo osservazionale su farmaco, prospettico, multicentrico nazionale, no-profit.

Verranno arruolati pazienti in carico all'ambulatorio cefalee, affetti da emicrania episodica ad alta frequenza (HFEM) ed emicrania cronica (CM) e in trattamento di prevenzione farmacologica con anticorpi monoclonali anti CGRP (Ab Anti-CGRP) secondo indicazioni cliniche.

In particolare è previsto che i pazienti siano in trattamento con Ab Anti-CGRP da almeno 8 settimane dalla prima somministrazione.

L'obiettivo primario è quello di valutare l'impatto del trattamento farmacologico nei pazienti che hanno presentato > 8 giorni di emicrania al mese nei 3 mesi precedenti alla prima

somministrazione e in cui tre o più trattamenti di profilassi precedenti non sono risultati efficaci o tollerati.

Gli obiettivi secondari riguardano la conferma del profilo di tollerabilità ed efficacia del trattamento con i farmaci innovativi in un setting di real world evidence.

### A.3 MATERIALI O BENI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE ESTERNO ALLA U.O. PROPONENTE, EVENTUALMENTE 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:

Tipologia (1=materiale o bene di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)		Quantità	Totale valore + IVA (Euro)	Modalità di copertura oneri finanziari
Codice	Descrizione			
		NON PREVISTI		
<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 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.4.1 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI IN STUDIO , SE PREVISTI

Studio osservazionale su farmaci antiemicrania anticorpi monoclonali antiCGRP (mAb antiCGRP) appartenenti alla ATC N02CD, attualmente autorizzati e disponibili in commercio:

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Costo (a cura Task Force)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
ERENUMAB (AIMOVIG®)				
GALCANEZUMAB (EMGALITY®)				
FREMANEZUMAB (AJOVY®)				
EPTINEZUMAB (VIEPTY®)				
<b>Totale</b>				

#### A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO, SE PREVISTI

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

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

#### A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì  NO

#### A.6 COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della propria Farmacia? Sì  NO

#### A.7 SINTESI RIASSUNTIVA DEL VALORE ECONOMICO DELLO STUDIO

(a cura Task Force)

Descrizione	Totale (Euro)
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale ( <i>inserire totale tab. A.3</i> )	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici sperimentali ( <i>inserire totale tab. A.4.1</i> )	studio osservazionale: farmaci mAb antiCGRP prescritti secondo AIC ed impiegati in base alla pratica clinica del centro partecipante
Materiali in comodato d'uso ( <i>inserire totale tab. A.4.4</i> )	NON PREVISTI
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)	
GRASSI	ENRICO	MEDICO-P.I.	1	n.a.	<i>[Signature]</i>
VALENTI	RAFFAELLA	Medico	1	n.a.	<i>[Signature]</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
AVINO GIANLUCA	Neurologo	borsista	ASL Toscana Centro	1	<i>[Signature]</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 type="checkbox"/> è previsto <input checked="" type="checkbox"/> non è previsto	<input type="checkbox"/> attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> premedicazione <input 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 type="checkbox"/> misurazione /registrazione parametri paziente <input type="checkbox"/> altro _____
ALTRI PROFILI: DETTAGLIARE Es. TECNICO RADIOLOGIA	<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

(a cura Task Force)

**PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:**

Entità del finanziamento: (Euro) **NESSUN FINANZIAMENTO PREVISTO**

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

	<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	Importi per rimborso esami e farmaci		---
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico		
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico	NON APPLICABILE	
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		
	<b>TOT</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

**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 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;

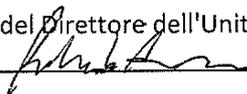
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
  - sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa 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;
  - 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 (€ .....+ 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 10/07/24

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

\_\_\_\_\_