

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	Studio multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l'uso di benralizumab come opzione terapeutica per pazienti affetti da pemfigoide bolloso (FJORD)
Numero Eudract (se applicabile)	2020-000287-32
Fase dello studio (se applicabile)	FASE 3
Codice Protocollo	D325AC00002
Versione e data	Versione 1.0 24 giugno 2020
Promotore	ASTRAZENECA AB SÖDERTÄLJE - SE-151 85 Svezia marnie.duncan@astrazeneca.com
CRO (se applicabile)	IQVIA RDS Italy VIA FABIO FILZI 29 Milano Italia QMILStartUpGroup@quintiles.com
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Prof.ssa CAPRONI MARZIA SOS Malattie Rare Dermatologiche Ospedale Palagi - Firenze Telefono: +39 3471499409 marzia.caproni@unfi.it
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)	100-20 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

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **D325AC00002**

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro: 3

Volontari sani:	NO
Pediatrici:	NO
Adulti:	SI 3

Durata complessiva dello studio: **3 anni 7 mesi e 25 giorni**

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento:

Durata del trattamento: 36 settimane per il periodo in doppio cieco

Periodi previsto per Analisi dei dati:

(Se applicabile) Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore **€ 9.815,62 + IVA**

	Visita	Visit Amount in euro
Screening	<i>Visita 1 – screening visit*</i>	1018,66
Periodo di trattamento in doppio cieco (ogni 2 settimane)	<i>Visita 2</i>	613,69
	<i>Visita 3</i>	419,40
	<i>Visita 4</i>	514,51
	<i>Visita 5</i>	381,92
	<i>Visita 6</i>	485,14
	<i>Visita 7</i>	482,15
	<i>Visita 8</i>	514,51
	<i>Visita 9</i>	425,77
	<i>Visita 10</i>	482,15
	<i>Visita 11</i>	458,14
	<i>Visita 12</i>	425,77
	<i>Visita 13</i>	792,22
<i>OLE (estensione in aperto)</i>	<i>Visita 14-18**</i>	363,13
	<i>Visita 19</i>	482,15
	<i>Visita 20-22**</i>	363,13
	<i>Visit 23 and every 12 weeks</i>	240,88
	<i>Fine dello studio</i>	479,95
	<i>Follow Up (12 settimane dopo l'ultima dose del farmaco)</i>	447,59
	<i>vista non-programmata***</i>	451,76
<i>Totale per soggetto</i>		9.815,62

la visita di re-screening sarà pagata allo stesso importo della visita 1/visita di screening

**IMPORTO DA PAGARE SEPARATAMENTE PER OGNI VISITA ALLA STESSA TARIFFA. IMPORTO CALCOLATO SOLO PER 1 VISITA IN TOTALE PER SOGGETTO.

***LE VISITE NON PROGRAMMATE POSSONO VERIFICARSI PIÙ DI UNA VOLTA

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
Laboratorio di immunopatologia P.Palagi	Processazione campioni biologici prima dell'invio al laboratorio centrale	Dott.ssa Beatrice Bianchi
SOS Farmacia Ospedaliera Santa Maria Nuova	Ricezione del farmaco sperimentale e spedizione al P.O Piero Palagi	Dott.ssa Valentina Cappellini
SOS Patologia Clinica San Giovanni di Dio		
Day Service PO Palagi	Eventuale somministrazione del farmaco sottocute in ambiente controllato con successivo monitoraggio, se necessario	Dott.ssa Beatrice Condello
SOS Cardiologia Santa Maria Nuova e Palagi	Refertazione degli ECG previsti dal protocollo	Dott. Leonardo Parigi
Servizio Infermieristico P.O. Piero Palagi	Esecuzione prelievi ematici ed eventuale somministrazione del farmaco sperimentale	Dott.ssa Monica della Fonte

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.

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 ECG	1	3	13,00	39,00	Screening	D
91.22.4 VIRUS IMMUNODEF. ACQUISITA [HIV 1-2] ANTICORPI	1	3	9,00	27,00	Screening	D
90.27.3 GONADOTROPINA CORIONICA (Prova immunologica di gravidanza [U])	23	69	7,00	483,00	Screening	D
90.23.5 FOSFATASI ALCALINA	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.09.2 ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.04.5 ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.44.1 UREA [S/P/U/dU]	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.11.4 CALCIO TOTALE [S/U/dU]	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.13.3 CLORURO [S/U/dU]	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.10.2 BICARBONATI	1	3	1,00	3,00	Screening	D
90.16.3 CREATININA [S/U/dU/La]	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.14.3 COLESTEROLO TOTALE	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.25.5 GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S/U]	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.27.1 GLUCOSIO	1	3	2,00	6,00	Screening	D

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio D325AC00002

[S/P/U/dU/La]						
90.24.5 FOSFORO	1	3	1,00	3,00	Screening	D
90.37.4 POTASSIO	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.40.4 SODIO	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.10.4 BILIRUBINA TOTALE	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.43.5 URATO	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.15.4 CREATINCHINASI (CPK o CK)	1	3	2,00	6,00	Screening	D
90.28.1 Hb - EMOGLOBINA GLICATA	1	3	11,00	33,00	Screening	D
90.62.2 EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.	1	3	4,00	12,00	Screening	D
90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	1	3	3,00	9,00	Screening	D
Totale				699,00		

(*) = 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 ☐

COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES SÀRL -> Chimica Clinica, Ematologia clinica, Istopatologia, Chimica analitica, biomarker, exploratory genetic sample

AstraZeneca R&D Gothenburg -> biorepository of biological samples, biorepository of optional genetic samples

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **D325AC00002**

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			
1	Dipstick urinari			D (forniti promotore)
Totale				

*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)

Modulo di valutazione impatto aziendale – Codice dello studio **D325AC00002**

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
1. Benralizumab SC		FORNITO DAL PROMOTORE AL CENTRO CLINICO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA	
2. Placebo SC			
3.			
...			
Totale			

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)
1.	NON PREVISTI		
2.			
3.			
...			
Totale			

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. OCS, corticosteroidi orali secondo pratica clinica		A CARICO DEL SSN	
2.			
3.			
...			
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
1. Attrezzatura Fotografica Modello: Canon SL2 SLR 24.2MP e materiali di consumo e accessori aggiuntivi / vari produttori di articoli aggiuntivi / valore in Euro comprensivo di tutti i prodotti aggiuntivi		FORNITI IN COMODATO D'USO DAL PROMOTORE	1576,43 euro
2. Tablet per eConsent Modello Apple Inc. iPad /modelli vari			217 euro
3. Tablet per la compilazione dei questionari dei			636,91 euro

pazienti al centro: Modello: SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5" (SM-T595)			
4. Dispositivi portatili per la compilazione dei questionari dei pazienti a casa, Modello Bluebird Inc. Bluebird SF550			197,24 euro
Totale			

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ ☒ NO ☐

Per studio profit

HDI-GLOBAL SE

1.2 NUMERO DI POLIZZA: 390-01588223-14013

1.3 DECORRENZA: Ore 00.00 del 27/02/2021

1.4 SCADENZA: Ore 24.00 del 09/11/2024

(Allegare la polizza assicurativa)

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
- ☐ 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 costi orari 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)

Presa 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)	Euro 699,00
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	FORNITI DAL PROMOTORE
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	FORNITI DAL PROMOTORE AL CENTRO CLINICO TRAMITE LA FARMACIA OSPEDALIERA
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) (inserire totale tab. A.4.2)	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (inserire totale tab. A.4.3)	A CARICO SSN
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.4)	FORNITI IN COMODATO DAL PROMOTORE
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	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)	
CAPRONI	MARZIA	MEDICO-PI	10	N.A.	<i>Manlio Caproni</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
CORRA' ALBERTO	MEDICO	SCUOLA SPECIALIZZAZIONE	UNIFI	30	<i>Alberto Corra'</i>
QUINTARELLI LAVINIA	MEDICO	SCUOLA SPECIALIZZAZIONE	UNIFI	30	<i>Lavinia Quintarelli</i>
VERDELLI ALICE	MEDICO	SCUOLA SPECIALIZZAZIONE	UNIFI	30	<i>Alice Verde</i>
AIMO CRISTINA	MEDICO	SCUOLA SPECIALIZZAZIONE	UNIFI	30	<i>Aimo Cris</i>
MARIOTTI ELENA BIANCAMARIA	MEDICO	SCUOLA SPECIALIZZAZIONE	UNIFI	30	<i>Elena Mariotti</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	☒ è previsto ☐ non è previsto	x attività di formazione specifiche/ Training ☐ premedicazione x prelievo ematico ☐ allestimento/preparazione dei farmaci x somministrazione dei farmaci x monitoraggio paziente dopo la somministrazione ☐ somministrazione questionari/consenso x misurazione /registrazione parametri paziente ☐ altro _____

ALTRI PROFILI: <i>DETTAGLIARE</i> <i>Es. TECNICO RADIOLOGIA</i>	☐ 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) € 9.815,62 * 3 pazienti = 29.446,86 + IVA

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

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5,12
b	Importi per rimborso esami e farmaci	2,37	---
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.	68,29	69,96
f	Compensi destinati all'Università	--	--
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	14,64	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	1,95	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	--	--
l	Altro – recupero quota oraria personale medico e infermieristico in orario servizio	7,73	7,92
	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 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 (€ 9.815,62+ 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 18/03/21

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Maria Appiani

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

M. Rimpicelli

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 24 Marzo 2021

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

P. Perruccio

Area Governo Clinico

Il Direttore

Dr Leonello Guidi

L. Guidi