

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO SU CAMPIONE BIOLOGICO

Titolo dello studio clinico	Studio clinico e modelli cellulari per la PREdizione e prevenzione del rischio CARDiovascolare in pazienti coVID-19
Codice Protocollo	PRECARVID
Versione e data	Versione del 08/02/2021
Promotore	Azienda Ospedaliero – Universitaria Senese UOC Medicina Interna e dell'Urgenza Prof. Pier Leopoldo Capecchi pierleopoldo.capecchi@unisi.it
Sperimentatore Principale	Dott. Leandro Barontini SOC Anestesia e rianimazione San Jacopo – Pistoia Azienda USL Toscana Centro email: leandro.barontini@uslcentro.toscana.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)	07-21PT

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: 25

Volontari sani: NO
Pediatrici: NO
Adulti: SI n. 25

Durata complessiva dello studio: 36 mesi

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: 24 mesi

Durata dell'osservazione: 12 mesi

Periodi previsto per Analisi dei dati: n.a.

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	NON APPLICABILE
Visita 2	
Visita 3	€
Visita 4	€
Visita Follow Up 1	€
TOTALE	€

E' stato richiesto un finanziamento specifico alla Regione Toscana in quanto lo studio fa parte dei progetti presentati all'interno del Bando Ricerca COVID-19 Toscana. L'Azienda USL Toscana è Partner del Progetto, di cui il capofila è l'Azienda Ospedaliero – Universitaria Senese. Il contributo richiesto per l'intero progetto è pari a € 323.156,80 di cui € 64.528,00 attribuiti all'ASL Toscana Centro come contributo totale. Oltre a questo, non sono previste altre fonti di finanziamento.

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
	NON PREVISTE	

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 (Nomencl. Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Visite a cui vanno riferite le prestazioni aggiuntive (sec. tabella visite) (*)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
			NON PREVISTE			
Totale						

(*) = 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)

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

Le valutazioni di laboratorio che esulano dalla normale pratica clinica non saranno a carico del SSN. Le spese di laboratorio dettagliate come da Ripartizione del Progetto graveranno sui fondi per la Ricerca del Dipartimento Universitario di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze di Siena. Pertanto non è da prevedersi alcuna spesa aggiuntiva per il SSN.

I campioni verranno inviati al laboratorio centralizzato della UOC Medicina Interna e dell'Urgenza da cui poi verranno smistati negli altri Centri coinvolti nello studio.

In particolare:

1. dosaggio autoanticorpi e purificazione IgG (laboratorio U.O.C. Medicina Interna e dell'Urgenza, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze);
2. dosaggio citochine, valutazione mRNA e connesine, studio dei polimorfismi del gene TRPM6 (laboratorio U.O.C. Medicina Interna e dell'Urgenza, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze)
3. esecuzione studi di biologia molecolare ed elettrofisiologici (laboratori del Downstate Medical Center, State University of New York, SUNY).
4. esecuzione di studi biochimici e genetici (laboratori del Centre de recherche en neuroscience, Institut universitaire en santé mentale de Québec, Canada)

A.3 MATERIALI O BENI 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:

Tipologia <i>(1=materiale o bene di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)</i>		Quantità	Totale valore + IVA (Euro)	Modalità di copertura oneri finanziari
Codice	Descrizione			
4	PERSONALE A TERMINE PER ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO RECLUTATO SPECIFICAMENTE PER IL PROGETTO			RIPARTIZIONE COME DA DETTAGLIO COSTI PROGETTO BANDO RICERCA COVID 19 Toscana
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.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

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

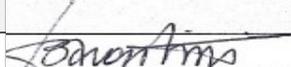
(Allegare il preventivo assicurativo) e specificare se i costi sono coperti con: _____ (indicare come di seguito)

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

Descrizione	Totale (Euro)
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2b)	NON PREVISTE
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	NON PREVISTI
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.4)	NON PREVISTI
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	NON PREVISTA
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)	
BARONTINI	LEANDRO	MEDICO-PI	0,66	n.a.	
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	<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: <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

(a cura Task Force)

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento: (Euro) **€ 323.156,80 (contributo richiesto per l'intero progetto) di cui € 64.528,00 attribuiti all'ASL Toscana Centro come contributo totale.**

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **Regione Toscana – Bando Ricerca COVID-19 Toscana**

Il progetto avrà inizio solo dopo la sottoscrizione della Convenzione tra Regione Toscana e l'Ente Capofila (Azienda Ospedaliero – Universitaria Senese).

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi 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		
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

RIPARTIZIONE COME
DA PIANO
FINANZIARIO DEL
PROGETTO

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

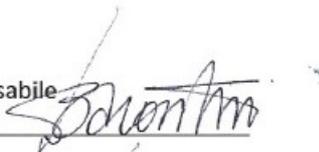
I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- 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 sperimentazione 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) **AOU SENESE** e (Finanziatore terzo) **Regione Toscana**; 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 07/04/2021

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 08/04/2021

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



Area Governo Clinico

Il Direttore

Dr Leonello Guidi

