

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Titolo dello studio clinico	Retrospective-prospective observational study of Italian patients treated in melanoma adjuvant cohort MAP to evaluate relapse free survival and overall survival – MADAM (Maximing ADjuvAnt MAP)
Codice Protocollo	CDRB436BIT06
Versione e data	Protocollo originale v00 datato 22 settembre 2020
Promotore	Novartis Farma S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio VA
CRO (se applicabile)	OPIS S.r.l. Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB) P.IVA e Codice Fiscale n. 12605350151
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Dr. Borgognoni Lorenzo SOC Chirurgia Plastica e Ricostruttiva Melanoma & Skin Cancer Unit Ospedale S. M. Annunziata - Azienda USL Toscana Centro lorenzo.borgognoni@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)	121-20 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: ____3** ____

Volontari sani: NO
Pediatrici: NO
Adulti: SI n. ____3** ____

****Lo studio includerà solo pazienti trattati con almeno una dose di Dabrafenib + Trametinib nell'ambito del MAP adiuvante. Il programma individuale di accesso al farmaco (*Managed Access Program – MAP*) è stato condotto in Italia da giugno 2018 a dicembre 2019 per fornire Dabrafenib + Trametinib come trattamento adiuvante a pazienti con melanoma in stadio III con mutazione BRAF V600 dopo resezione totale del tumore e in assenza opzioni terapeutiche alternative.**

Durata complessiva dello studio: 72 mesi

Data di inizio della raccolta dati: dicembre 2020

Ultima data della raccolta dati: febbraio 2026

Report finale dei risultati dello studio: dicembre 2026

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

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 € 531,00 (cinquecentotrentuno/00) + I.V.A.

Visita	Compenso/paziente
Visita BV	€ 199,00 + IVA
Visita 1	€ 29,00 + IVA
Visita 2	€ 29,00 + IVA
Visita 3	€ 29,00 + IVA
Visita 4	€ 29,00 + IVA
Visita 5	€ 29,00 + IVA

Visita 6	€ 29,00 + IVA
Visita 7	€ 29,00 + IVA
Visita 8	€ 29,00 + IVA
Visita 9	€ 29,00 + IVA
Visita 10	€ 29,00 + IVA
Visita EOS	€ 42,00 + IVA
TOTALE	€ 531,00 + IVA

Si segnala inoltre che Novartis Farma S.p.A. provvederà a corrispondere i seguenti importi “aggiuntivi”, in base alla numerosità dei pazienti effettivamente arruolati presso il centro:

- in caso di raggiungimento dell’80% del target di arruolamento previsto, verrà corrisposto il totale previsto per il numero di pazienti arruolati maggiorato del 10%
- in caso di raggiungimento del 100% del target di arruolamento previsto, verrà corrisposto il totale previsto per il numero di pazienti arruolati maggiorato del 20%

Tale importo aggiuntivo deve intendersi giustificato dalla mole di lavoro generata dal maggior numero di pazienti arruolati al centro.

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 <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			
	NON PREVISTI			
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.4.1 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI IN STUDIO , SE PREVISTI

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Costo (a cura Task Force)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
1. Dabrafenib (TAFINLAR)	Dabrafenib + Trametinib utilizzati nell’ambito del programma individuale di accesso al farmaco (<i>Managed Access Program – MAP</i>) condotto in Italia da giugno 2018 a dicembre 2019 per fornire Dabrafenib + Trametinib come trattamento adiuvante			
2. Trametinib (MEKINIST)				

	a pazienti con melanoma in stadio III con mutazione BRAF V600 dopo resezione totale del tumore e in assenza opzioni terapeutiche alternative.	
Totale		

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			
...			
Totale			

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 (inserire totale tab. A.3)	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	Dabrafenib + Trametinib utilizzati nell'ambito del programma individuale di accesso al farmaco (Managed Access Program – MAP) condotto in Italia da giugno 2018 a dicembre 2019
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.4)	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)	
BORGOGNONI	LORENZO	PI	0,125	NA	<i>[Signature]</i>
SESTINI	SERENA	Subinvestigator	0,125	NA	<i>[Signature]</i>
GERLINI	GIANNI	Subinvestigator	0,125	NA	<i>[Signature]</i>
BRANDANI	PAOLA	Subinvestigator	0,125	NA	<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

* 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

(a cura Task Force)

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento: (Euro) 531,00 Euro/paziente *n°3 pazienti = 1.593,00 +iva

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: **Novartis Farma S.p.A**

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	5	5
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.	73,12	73,12
f	Compensi destinati all'Università	--	--
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	15	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	2	2
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	--	--
l	Altro - IMPORTI TRATTENUTI DALL'AZIENDA PER RECUPERO QUOTA ORARIA PERSONALE MEDICO DELLA STRUTTURA	4,88	4,88
	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 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)_____ 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 (€ 531,00.+ 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 23.4.2021

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 5 Maggio 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

