

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

Titolo dello studio clinico	Randomized phase III trial on Niraparib-TSR-042 (dostarlimab) vs physician's choice CHEmotherapy in recurrent, ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer patients not candidate for platinum retreatment: NItCHE trial (MITO 33)
Numero Eudract (se applicabile)	2020-000146-33
Fase dello studio (se applicabile)	III
Codice Protocollo	MITO 33
Versione e data	v.1.1. del 07/09/2020
Promotore	FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE
CRO (se applicabile)	n.a.
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)	Dr.ssa Elena Zafarana SOC Oncologia medica Santo Stefano, Azienda USL Toscana Centro email: elena.zafarana@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)	71-20 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: ___06___

Volontari sani: NO
Pediatrici: NO
Adulti: SI n. ___06___

Durata complessiva dello studio: 4 anni

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: **2 anni e 6 mesi**

Durata del trattamento: _____

Periodi previsto per Analisi dei dati _____

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ IVA 2.700

Il compenso verrà erogato per paziente completato e a fine studio.

Devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- *paziente randomizzato;*
- *paziente che abbia completato almeno un ciclo di trattamento;*
- *paziente che abbia interrotto il trattamento per progressione di malattia, tossicità inaccettabile, decisione medica o ritiro del consenso informato;*
- *paziente per cui tutti i dati siano inseriti in eCRF.*

Tabella Visite	Compenso/paziente
Visita 1	€ + I.V.A.
Visita 2	€ + I.V.A.
Visita 3	€ + I.V.A.
Visita 4	NON APPLICABILE
Visita 5	€ + I.V.A.
Visita 6	€ + I.V.A.
Contatti	€ + I.V.A.
Cicli di terapia	€ + I.V.A.
Visita n	€ + I.V.A.
TOTALE	€ + I.V.A.

Studio randomizzato di fase III che valuta la combinazione di Niraparib e Dostarlimab vs un trattamento chemioterapico a scelta dello sperimentatore, nel trattamento del tumore ricorrente ovarico, delle tube di falloppio e primitivo del peritoneo, in pazienti per cui la chemioterapia a base di platino non rappresenti un'opzione

Le pazienti continueranno a ricevere il trattamento assegnato loro fino a progressione di malattia (valutata utilizzando i criteri RECIST v.1.1), tossicità inaccettabile, ritiro del consenso o morte, qualunque di queste cause si verifichi per prima.

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 Farmacia Ospedaliera Santo Stefano	ricezione e stoccaggio farmaci	
SOC Patologia Clinica e immunoallergologia	esami di laboratorio	
SOC Anatomia Patologica	Allestimento blocco tumorale	
SOC Cardiologia	ECG	
SOC Radiologia	TC/risonanza	

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.

Per le pazienti affette da questo tipo di patologia e rispondenti ai criteri di inclusione dello studio, si stima che l'aspettativa di vita sia di circa 12 mesi.

I calcoli sono pertanto riferiti a questo arco temporale.

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)
90.27.3 prova immunologica di gravidanza	1	6	7	42,00	screening	
90.32.5 magnesio	33	198	2	396	Screening, C1 D1-8-15,....., C10 D1-8-15 EOT, FUP	
90.11.4 calcio totale	33	198	2	396	Screening, C1 D1-8-15,....., C10 D1-8-15 EOT, FUP	
90.40.4 sodio	33	198	2	396	Screening, C1 D1-8-15,....., C10 D1-8-15 EOT, FUP	
90.37.4 potassio	33	198	2	396	Screening, C1 D1-8-15,....., C10 D1-8-15 EOT, FUP	
90.23.5 Fosfatasi alcalina	33	198	2	396	Screening, C1 D1-8-15,....., C10 D1-8-15 EOT, FUP	
90.15.4 Cpk creatinkinasi	33	198	2	396	Screening, C1 D1-8-15,....., C10 D1-8-15 EOT, FUP	
90.06.5 alfa amilasi isoenzimi (frazione pancreatica)	33	198	5	990	Screening, C1 D1-8-15,....., C10 D1-8-15 EOT, FUP	
90.30.2 lipasi	33	198	4	792	Screening, C1 D1-8-15,....., C10 D1-8-15 EOT, FUP	
90.75.4 tempo di protrombina (PT)	1	6	4	24	Screening	
90.75.5 tempo di trombina	1	6	3	18	screening	

(PTT.INR)						
90.42.3 FT4 tiroxina libera	12	72	10	720	Screening, C2 D1,..... C10 D1,EOT, FUP	
90.42.1 TSH	12	72	8	576	Screening, C2 D1,..... C10 D1,EOT, FUP	
FT3 90.43.3	12	72	10	720	Screening, C2 D1,..... C10 D1,EOT, FUP	
90.44.3 esami urina	13	78	3	234	Screening, C 1 D1,....., C10 D1,.EOT, FUP	
89.52 ECG	1	6	13	78	screening	
Totale				6.570 euro		

(*) = 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**

il campione tumorale sarà spedito in un primo momento al laboratorio centrale di Foundation Medicine (Cambridge, MA, negli Stati Uniti) e nello specifico presso il "Central Pathology and NGS Testing for Randomization". Successivamente, il tessuto verrà analizzato presso la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma, Italia.

I campioni ematologici, verranno analizzati presso la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma.

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
ricerca mutazione HRD	n.a.	n.a.	Screening, EOT	PROMOTORE

(tramite tecnica NGS)				
analisi espressione PD-L1	n.a.	n.a.	C1-D1, C3-D1, EOT	PROMOTORE
analisi fattori prognostici e predittivi della risposta alla terapia	n.a.	n.a.	C1-D1, C3-D1, EOT	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			
		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 = 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)

Nota TFA: Dostarlimab è un anticorpo monoclonale anti-PD1 che ha ricevuto parere favorevole dal CHMP in data 26/02/2021 ma non è ancora approvato da EMA.

Qualora venisse approvato, dostarlimab sarebbe la prima terapia anti-PD-1 disponibile per il cancro dell'endometrio nell'UE.

Per le pazienti affette da questo tipo di patologia e rispondenti ai criteri di inclusione dello studio, si stima che l'aspettativa di vita sia di circa **12 mesi**. I calcoli sono pertanto riferiti a questo arco temporale.

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
Dostarlimab (Jemperli) FL 50 mg/ml sol I.V. (500 mg dostarlimab per 10 ml)	fl	n.a.	n.a.- farmaco fornito dal promotore
Niraparib (Zejula®) 84 cps 100 mg prezzo ESTAR 5.100euro/conf (aggiornato al 04/04/2021)	cps	13 confezioni 5.100 euroX13	66.300 euro – farmaco fornito dal promotore
Totale			66.300 euro valore del farmaco fornito gratuitamente

Dostarlimab verrà somministrato IV alla dose di 500 mg ad ogni giorno 1 di ogni ciclo di 21 giorni (Q3W) per i primi IV cicli; successivamente e fino al termine del trattamento, Dostarlimab sarà infuso alla dose di 1.000 mg ogni 42 giorni (Q6W).

I pazienti continueranno a ricevere dostarlimab per un massimo di 2 anni o fino alla progressione della malattia, tossicità inaccettabile, morte, ritiro del consenso, perdita del paziente al follow-up, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

Niraparib sarà somministrato oralmente e continuativamente alla dose fissa giornaliera di 300 mg ,200 mg (se PLT < 150.000 μ o peso < 77 Kg).

I pazienti continueranno a ricevere Niraparib fino a progressione di malattia,, tossicità inaccettabile, morte, ritiro del consenso, perdita del paziente al follow-up, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

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.			
2.	NON PREVISTI		
3.			

...			
Totale			

A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP)

Trattamento a scelta dello sperimentatore, secondo indicazione e pratica clinica del Centro partecipante

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore (Euro)
Doxorubicina liposomiale peghilata (Caelyx®) 2 mg/ml	fl	n.a.	a carico SSN
Paclitaxel 6 mg/ml conc. sol I.V.	fl	n.a.	a carico SSN
Gemcitabina 100mg/ml conc. sol. I.V.	fl	n.a.	a carico SSN
Topotecan 4 mg conc. sol. I.V	fl	n.a.	a carico SSN
bevacizumab (Avastin®) 25 mg/ml	fl	n.a.	a carico SSN
Totale			

A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

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

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì NO

Per studio no-profit

(Allegare il preventivo assicurativo) e specificare se i costi sono coperti con: **B** (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

o esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;

o allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;

o ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;

o confezionamento/mascheramento;

o 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 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)

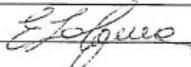
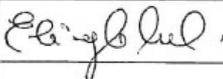
Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

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>)	6.570 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>)	Dostarlimab e Niraparib fornitigratuitamente dal Promotore valore commerciale Niraparib: 66.300 euro
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>)	NON PREVISTI
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (<i>inserire totale tab. A.4.3</i>)	terapia di confronto a carico SSN (secondo AIC e pratica clinica)
Materiali in comodato d'uso (<i>inserire totale tab. A.4.4</i>)	NON PREVISTO
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

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)	
ZAFARANA	ELENA	oncologo	40'		
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
MICELI	ELISANGELA	borsista	Fond. Pitigliani	8	

* 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 checked="" type="checkbox"/> è previsto <input type="checkbox"/> non è previsto	<input type="checkbox"/> attività di formazione specifiche/ Training <input type="checkbox"/> premedicazione <input checked="" type="checkbox"/> prelievo ematico <input type="checkbox"/> allestimento/preparazione dei farmaci <input checked="" type="checkbox"/> somministrazione dei farmaci <input checked="" 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. 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

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento: (Euro) 2.700 EURO/PAZ x6= 16.200 euro

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: GSK (Tesarò Inc.)

	Destinazioni	Valore percentuale	Valore percentuale (%) al netto costi aggiuntivi b)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	0	0
b	Importi per rimborso esami e farmaci	40,56	-
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.	59,44	100
f	Compensi destinati all'Università		
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	0	0
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	0	0
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)		
l	Altro	0	0
	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

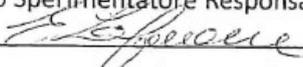
I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- 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) **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE** e (Finanziatore terzo) **GSK (TESARO INC.)**; 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 (€ 2.700 + 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 11.3.21

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 11/03/2021

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

4/6 / -1.