

DICHIARAZIONE DI FATTIBILITÀ ECONOMICA

INFORMAZIONI GENERALI SULLO STUDIO

TITOLO DELLO STUDIO	
CODICE DELLO STUDIO	
NUMERO EUDRACT	
PRINCIPAL INVESTIGATOR	
TIPOLOGIA E FASE DI STUDIO	
UNITÀ OPERATIVA	
AREA DI RICERCA	

	<u>Denominazione</u>	<u>Referente</u>	<u>Indirizzo</u>	<u>Recapito mail e telefonico</u>
<u>PROMOTORE (indicare se profit o no profit nella Denominazione)</u>				
<u>CLINICAL MONITOR ESTERNO</u>				
<u>CRO ESTERNA</u>				
<u>CLINICAL MONITOR INTERNO per studi no profit (CTQT)</u>				
<u>FINANZIATORE in caso di studio no profit (ove presente)</u>				

<u>Oggetto di Valutazione</u>	<u>Descrizione</u>
Durata dell'arruolamento	

Durata dello studio a paziente	
Durata dello studio in toto	
N° pazienti totali previsti nello studio	
N° pazienti previsti nel centro	
Fattibilità: numero di soggetti/anno arruolabili afferenti al centro e/o alle strutture OPBG coinvolte	
Compenso a paziente proposto dal Promotore (€) (nel caso di studi profit)	
Entità del finanziamento e co-finanziamento (€) (nel caso di studi indipendenti)	
FONDO DI RICERCA in caso di studio no profit (ove presente)	
CODICE COMMESSA e AMMONTARE FINANZIAMENTO (€) in caso di studio no profit	

ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

1. ATTIVITÀ

Tabella 1.1 - UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO ED ATTIVITÀ/SERVIZI SVOLTI (INTERNI ED ESTERNI)

Unità Operative interne	Attività svolta
Servizi esternalizzati	Attività svolta

Tabella 1.2 - STRUTTURA COMPLESSA TRIALS

UOC Centro Trials	Attività svolta
SI/NO	Gestione dello studio secondo le <i>Good Clinical Practice</i>
	Organizzazione visite e coordinamento con le UO coinvolte
	Esecuzione procedure previste da Protocollo (vedi sezione "prestazioni previste nello studio clinico")
	Supporto logistico e gestione materiale studio specifico
	Supporto al Data Management (Data Entry in eCRF)
	Supporto alle attività di monitoraggio in GCP

	Attività di training studio specifiche (esempio, ma non limitatamente a: partecipazione a IM, training CRF, training e settaggio strumentazione studio specifica)
	Archiviazione materiale presso ente esterno dopo close out visit e restituzione materiale di studio

Tabella 1.3 - START UP

START UP	Attività svolta
SI	Finalizzazione di NDA
	Finalizzazione del Questionario Privacy e del relativo Consenso Privacy
	Individuazione di tipologia di contratto di sperimentazione clinica applicabile ed avvio di negoziazione con il Promotore
	Finalizzazione della Dichiarazione di Fattibilità Economica (in collaborazione con CTC)
	Valorizzazione della Dichiarazione di Fattibilità Economica e sua finalizzazione
	Predisposizione tabella costi generale e negoziazione del Budget totale di studio con il Promotore (incluse le valorizzazioni centro-specifiche)
	Richiesta dell'assicurazione di studio (nel caso di studi no profit)
	Finalizzazione delle Lettere di Intenti per le Autorità Etico-regolatorie a completamento del dossier di sottomissione
	Supporto alla Segreteria Tecnico-Scientifica di Presidenza per la valutazione di completezza del dossier di sottomissione
	Supporto al caricamento a sistema della CTA (nel caso di studio no profit)
	Registrazione studio in Database internazionali (vedi clinicaltrials.gov)
	Richiesta numero EUDRACT
	Finalizzazione Dichiarazione Sperimentazione Clinica senza scopo di lucro (Decreto 30 Novembre 2021)

*applicabile anche alla funzione di Start Up della Segreteria Tecnico-Scientifica di Presidenza

Tabella 1.4 - QUALITY TEAM STUDI CLINICI

CTQT	Attività svolta
SI/NO	Gestione dello studio secondo le <i>Good Clinical Practice</i>
	Supporto Metodologico
	Supporto al Medical Writing
	Allestimento, verifica di adeguatezza e completezza documentazione etico-regolatoria
	Supporto a comunicazioni etico-regolatorie periodiche/sottomissioni ad hoc e/o notifiche
	Auditing
	Study Management (inclusa la preparazione e verifica dei piani di studio, WI etc...) e supervisione attività di monitoraggio
	Preparazione e mantenimento TMF/ISF
	Verifica attrezzature e/o strumentazioni inerenti lo studio
	Supporto a organizzazione visite e coordinamento con le UO coinvolte
	Supporto logistico e gestione materiale studio specifico
	Monitoraggio in GCP
	Gestione contabilità farmaco (a supporto della farmacia)
	Attività di training studio specifiche (esempio, ma non limitatamente a: partecipazione a IM, training CRF, training e settaggio strumentazione studio specifica)
	Gestione della Farmacovigilanza dello studio (inclusa stesura dello study-specific Safety and PhV Plan)
	Data Management e Statistica/Epidemiologia (incluso sviluppo eCRF e Database dello studio)
	Finalizzazione della Dichiarazione di interessi (D.L. 19 Maggio 2020 n.34 da D.LGS. 14 Maggio 2019 n.52)
	Finalizzazione della Autocertificazione di idoneità della struttura presso cui viene condotta la sperimentazione clinica (Decreto 31 Dicembre 2021)
	Coordinamento per organizzazione DSMB

Tabella 1.5 - ALTRE U.O. DI SUPPORTO COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO ED ATTIVITÀ SVOLTE

U.O. di supporto	Attività svolta
UOC Farmacia	
Officina Farmaceutica	
Ingegneria Clinica	
Eventuali altre Funzioni	

2. PERSONALE COINVOLTO NELLA CONDUZIONE DEL TRIAL

Tabella 2.1 - PERSONALE DIPENDENTE DIRETTAMENTE COINVOLTO

<u>COGNOME</u>	<u>NOME</u>	<u>QUALIFICA</u>	<u>RAPPORTO DI LAVORO</u>	<u>TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ RICHIESTA</u>
				PRINCIPAL INVESTIGATOR
				SUB-INVESTIGATOR
				SUB-INVESTIGATOR
				SUB-INVESTIGATOR
				SUB-INVESTIGATOR
PERSONALE MEDICO CTC (X)		MEDICO	DIPENDENTE	SUB-INVESTIGATOR
PERSONALE INFERMIERISTICO CTC (X)		INFERMIERE SPECIALIZZATO	DIPENDENTE	INFERMIERE DI RICERCA
RESPONSABILE FARMACIA SPERIMENTALE (X)		FARMACISTA OSPEDALIERA	DIPENDENTE	RESPONSABILE UOC FARMACIA
CRA CTQT (X)		BIOLOGO	DIPENDENTE	MONITORAGGIO IN GCP

CLINICAL TRIAL MANAGER (X)	BIOLOGO	DIPENDENTE	GESTIONE DOCUMENTI DI STUDIO
REGULATORY COMPLIANCE CTQT(X)	FARMACISTA	DIPENDENTE	CONSULENZA REGOLATORIA
QUALITY ASSURANCE CTQT (X)	BIOLOGO/PSICOLOG O CLINICO	DIPENDENTE	QUALITY ASSURANCE
GCP AUDITOR (X)	BIOLOGO	DIPENDENTE	AUDITING
FARMACOVIGILANZA CTQT (X)	FARMACISTA	DIPENDENTE	ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA PER STUDIO CLINICO
DATA MANAGER PER E-CRF CTQT (X)	STATISTICO	DIPENDENTE	ATTIVITÀ DI DATA MANAGEMENT E STATISTICA
START-UP UNIT COORDINATOR (X)	BIOLOGO	DIPENDENTE	ATTIVITÀ DI START UP PER STUDIO CLINICO

Tabella 2.2 - PERSONALE NON-DIPENDENTE DIRETTAMENTE COINVOLTO

<u>COGNOME</u>	<u>NOME</u>	<u>QUALIFICA</u>	<u>RAPPORTO DI LAVORO</u>	<u>TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ RICHIESTA</u>
			COLLABORATRICE DI RICERCA	ATTIVITÀ DI LABORATORIO
			COLLABORATORE DI RICERCA	ATTIVITÀ DI LABORATORIO
			COLLABORATRICE DI RICERCA	ATTIVITÀ DI LABORATORIO

CLINICAL RESEARCH COORDINATOR (X)	BIOLOGO / FARMACISTA	COLLABORATORE DI RICERCA	STUDY COORDINATOR
FARMACISTA SPERIMENTALE (X)	FARMACISTA SPECIALIZZANDO IN FARMACIA OSPEDALIERA	COLLABORATORE DI RICERCA	GESTIONE IMP
START-UP EXPERT (X)	FARMACISTA/ AMMINISTRATIVO	COLLABORATORE DI RICERCA	ATTIVITÀ DI BUDGET E CONTRATTI
ALTRO (SPECIFICARE)	NA	NA	NA

3. REGIME

REGIME

STUDIO IN REGIME:

AMBULATORIALE

SÌ ☐

NO ☐

DI DH

SÌ ☐

NO ☐ se SÌ indicare se coincidente con la pratica clinica routinaria

SÌ ☐

NO ☐

DI RICOVERO ORDINARIO

SÌ ☐

NO ☐ se SÌ indicare se coincidente con la pratica clinica routinaria

SÌ ☐

NO ☐

se non coincidente con la pratica clinica routinaria indicare il numero di ricoveri/DH aggiuntivi e sede: _____

4. PRESTAZIONI PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Tabella 4.1 - TEMPO UOMO

ELENCARE DI SEGUITO ED INDICARE PER OGNUNA DI ESSE LA QUANTITÀ NONCHÉ LE MODALITÀ PROPOSTE PER LA COPERTURA DEL RELATIVO COSTO. INDICARE INOLTRE SE LA PRESTAZIONE RIENTRA NELLA NORMALE PRATICA CLINICA O È SPECIFICA PER LO STUDIO

FOCUS: il costo di prestazioni aggiuntive studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Tipologia di prestazioni sanitarie previste dal protocollo di studio	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste	Pratica Clinica (%)	Studio specifica (%)	Ore lavoro/ uomo minuti (per singola prestazione)	Qualifica professionale e Tipo di Rapporto di lavoro

Tabella 4.2 - COSTO PRESTAZIONI LABORATORISTICHE STRUMENTALI DA TARIFFARIO

FOCUS: IL COSTO DI PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO-SPECIFICHE NON PUÒ GRAVARE NÉ SUL SSN NÉ SUL PAZIENTE E PERTANTO NON PUÒ ESSERE PREVISTO IL PAGAMENTO DI ALCUN TICKET DA PARTE DI QUEST'ULTIMO.

Tipologia di Esami / Analisi di Laboratorio e Strumentali previste dal protocollo di studio	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste	Pratica Clinica (%)	Studio specifica (%)

Tabella 4.3 - MATERIALI DI CONSUMO E ATTREZZATURE DA FORNIRE/ACQUISIRE SPECIFICAMENTE PER LO 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 materiali di consumo; 2 attrezzature; 3 altro*)		Quantità (per paziente e/o Altro-specificare)	Totale	Ore lavoro/ uomo Minuti (applicabile solo per codice 3) – costo totale nel caso di codice 1 e/o 2	Qualifica professionale e Tipo di Rapporto di lavoro (applicabile solo per codice 3)
CODICE	DESCRIZIONE				
TOTALE					

*NELLA VOCE ALTRO DEVONO ESSERE INSERITI E QUANTIFICATI (STIMA) ANCHE L'ORGANIZZAZIONE O LA PARTECIPAZIONE A CONVEGNI, CORSI DI FORMAZIONE O ALTRE INIZIATIVE FORMATIVE E/O SIMILARI.

Tabella 4.4 - IN CASO DI INDAGINI SU O CON STRUMENTI BIOTECNOLOGICI

Elenco Dispositivi Medici Sperimentali	N. Repertorio	Classe di rischio	Fabbricante	Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D)

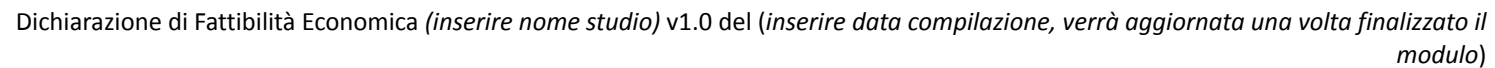
A = A CARICO DEL PROMOTORE IN QUANTO NON GIÀ IN USO NEL CENTRO (ART. 2, COMMA 1 LETTERA T) PUNTO 8 DEL D.LGS N. 37 DEL 25/01/2010 "...LE SPESE ULTERIORI RISPETTO ALLA NORMALE PRATICA

CLINICA, DERIVANTI DALLA APPLICAZIONE DEL PRESENTE COMMA, SONO A CARICO DEL FABBRICANTE. I DISPOSITIVI MEDICI OCCORRENTI PER LE INDAGINI CLINICHE, CHE NON SONO GIÀ STATI ACQUISITI NEL RISPETTO DELLE ORDINARIE PROCEDURE DI FORNITURA DEI BENI, SONO ALTRESÌ A CARICO DEL FABBRICANTE..."

B = A CARICO DI FONDI DI RICERCA A DISPOSIZIONE DELLO SPERIMENTATORE* - SPECIFICARE IL CODICE IDENTIFICATIVO DEL FONDO, SE PRESENTE

C = FORNITURA/FINANZIAMENTO PROVENIENTE DA TERZI (IN TAL CASO ALLEGARE L'ACCORDO TRA PROMOTORE E FINANZIATORE TERZO CHE REGOLAMENTA LA FORNITURA/IL CONTRIBUTO ECONOMICO)

D = SI PROPONE A CARICO DELLA STRUTTURA



SEDE DI UTILIZZO/IMPIANTO:

Tabella 4.5 - IN CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI - specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

PREMESSA

Investigational medicinal product (IMP) – <i>ONERI A CARICO DEL PROMOTORE</i>	Non Investigational medicinal product (NIMP)	
	Regardless Trial NIMP (ReTNIMP) - <i>ONERI A CARICO DEL SSN</i>	Products equivalent to the IMP (PeIMP) - <i>ONERI A CARICO DEL PROMOTORE</i>
FARMACO IN STUDIO E FARMACO DI CONFRONTO, COMPRESO PLACEBO	1. FARMACO NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE, CON AIC IN ITALIA, SOMMINISTRATO INDIPENDENTEMENTE DALLA PARTECIPAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE (TERAPIE DI BACKGROUND, TERAPIE CONCOMITANTI, ETC) 2. FARMACO NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE, CON AIC IN ITALIA, PREVISTO DAL PROTOCOLLO PER IL TRATTAMENTO DEI CASI DI INEFFICACIA DELL'IMP (TERAPIE DI SUPPORTO)	FARMACO NON OGGETTO DELLA SPERIMENTAZIONE MA PREVISTO DAL PROTOCOLLO CHE SI PUÒ CONFIGURARE COME: a. FARMACO CON AIC IN ITALIA, USATO SECONDO LE CONDIZIONI AUTORIZZATIVE DELL'AIC, OBBLIGATORIAMENTE PREVISTO DAL PROTOCOLLO COME TRATTAMENTO NECESSARIO PER LA CORRETTA REALIZZAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE (ES. PRODOTTI IMPIEGATI PER VALUTARE L'END-POINT IN UNA SPERIMENTAZIONE) INCLUSI GLI EVENTUALI TRATTAMENTI NECESSARI PER PREVENIRE E CURARE REAZIONI CONNESSE CON L'IMP; b. FARMACO CON AIC IN ITALIA MA UTILIZZATO AL DI FUORI DELLE CONDIZIONI AUTORIZZATIVE; c. FARMACO SENZA AIC IN ITALIA MA CON AIC IN UN ALTRO PAESE ANCHE SE UTILIZZATO AL FUORI DELLE CONDIZIONI AUTORIZZATIVE d. SOSTANZE UTILIZZATE PER PRODURRE REAZIONI FISILOGICHE NECESSARIE ALLA REALIZZAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE E CHE POSSONO ANCHE ESSERE SENZA AIC, PURCHÈ IN USO CONSOLIDATO NELLA PRASSI CLINICA.

Tabella 4.5.1 - SOLO PER STUDI NO PROFIT (IMP): DETTAGLIO FARMACI SPERIMENTALI O DISPOSITIVI MEDICI (IN STUDIO, DI CONFRONTO, COMPRESO PLACEBO) - ONERI A CARICO DEL PROMOTORE

Descrizione (con indicazione del dosaggio e forma farmaceutica del farmaco)	Unità di misura	Numero unità a paziente	Costo unitario farmaco €	Costo totale farmaco € coperto da finanziamento	Costo totale farmaco € non coperto da finanziamento
Totale					

Tabella 4.5.2 - SOLO PER STUDI NO PROFIT (PeIMP): DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI STUDIO CLINICO (PREVISTI SIA DAL PROTOCOLLO SIA DALLA PRATICA CLINICA SIA DALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO) – ONERI A CARICO DEL PROMOTORE

Descrizione (con indicazione del dosaggio e forma farmaceutica del farmaco)	Unità di misura	Numero unità a paziente	Costo unitario farmaco €	Costo totale farmaco € coperto da finanziamento	Costo totale farmaco € non coperto da finanziamento
Totale			A carico del SSN	A carico del SSN	A carico del SSN

Tabella 4.5.3 - SOLO PER STUDI NO PROFIT (PeIMP): DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI STUDIO CLINICO (PREVISTI DAL PROTOCOLLO MA NON DALLA PRATICA CLINICA) - ONERI A CARICO DEL PROMOTORE

Descrizione (con indicazione del dosaggio e forma farmaceutica del farmaco)	Unità di misura	Numero unità a paziente	Costo unitario farmaco €	Costo totale farmaco € coperto da finanziamento	Costo totale farmaco € non coperto da finanziamento
Totale					

Tabella 4.5.3 - SOLO PER STUDI NO PROFIT: DETTAGLIO COPERTURA ASSICURATIVA O CONDIZIONI ASSICURATIVE

Descrizione CONTRAENTE	n. di pazienti da assicurare	Numero di centri da assicurar e	Compagnia Assicuratrice	Preventivo assicurativo	ESTREMI CERTIFICATO ASSICRATIVO E/O CONDIZIONI ASSICURATIVE

Tabella 4.6 - COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA

sì ☐

NO ☐

TIPOLOGIA	QUANTITÀ /PAZIENTE	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	ORE LAVORO/ UOMO MINUTI	QUALIFICA PROFESSIONALE E ORE PER FUNZIONE	TOTALE ORE	COMMENTI
GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE				FARMACISTA DIRIGENTE / FARMACISTA SPECIALIZZANDO		
RICOSTITUZIONE				FARMACISTA DIRIGENTE / FARMACISTA SPECIALIZZANDO		
ETICHETTATURA						
CONTROLLO DELLA TEMPERATURA				FARMACISTA DIRIGENTE / FARMACISTA SPECIALIZZANDO		
SMALTIMENTO DEL FARMACO	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.		
CONTABILITÀ DEL FARMACO (CARICO, SCARICO, RESO)				FARMACISTA DIRIGENTE / FARMACISTA SPECIALIZZANDO		
FARMACOVIGILANZA						
IVRS27 - RANDOMIZZAZIONE AL TRATTAMENTO						
SPEDIZIONE AI CENTRI PARTECIPANTI						
ALTRO						
TOTALE						

	NOME E COGNOME	DATA	FIRMA
RESPONSABILE FARMACIA			

Tabella 4.7 - COINVOLGIMENTO DEL Centro Trials

SÌ ☐

NO ☐

TIPOLOGIA	QUANTITÀ/PAZIENTE	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	ORE LAVORO/ UOMO MINUTI	QUALIFICA PROFESSIONALE E ORE PER FUNZIONE	TOTALE ORE	COMMENTI
Gestione dello studio secondo le <i>Good Clinical Practice</i>	NA	NA	NA	RESPONSABILE CTC (H) + CLINICAL RESEARCH COORDINATOR (H) + STUDY NURSE (H)		
Organizzazione visite e coordinamento con le UO coinvolte	NA	NA	NA	CLINICAL RESEARCH COORDINATOR (H) + STUDY NURSE (H)		
Esecuzione procedure previste da Protocollo (vedi sezione “prestazioni previste nello studio clinico”)	NA	NA	NA	RESPONSABILE CTC (H) + CLINICAL RESEARCH COORDINATOR (H)		
Supporto logistico e gestione materiale studio specifico	NA	NA	NA	CLINICAL RESEARCH COORDINATOR (H) + STUDY NURSE (H)		
Supporto al Data Management (Data Entry in eCRF)				CLINICAL RESEARCH COORDINATOR (H)		
Supporto alle attività di monitoraggio in GCP	NA			CLINICAL RESEARCH COORDINATOR (H) + SUB-INVESTIGATOR (H) + STUDY NURSE (H)		
Attività di training studio specifiche (esempio, ma non limitatamente a:	NA	NA	NA	RESPONSABILE CTC (H) + CLINICAL RESEARCH		

partecipazione a IM, training CRF, training e settaggio strumentazione studio specifica)				COORDINATOR (H) + STUDY NURSE (H)		
Archiviazione materiale presso ente esterno dopo close out visit e restituzione materiale di studio	NA	NA	NA	CLINICAL RESEARCH COORDINATOR (H)		
TOTALE						

	NOME E COGNOME	DATA	FIRMA
RESPONSABILE Centro Trials			

Tabella 4.8 - COINVOLGIMENTO CTQT (in caso di studi NO PROFIT)

sì ☐

NO ☐

TIPOLOGIA	QUANTITÀ/ PAZIENTE (O QUANTITÀ ASSOLUTA)	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	ORE LAVORO/ UOMO MINUTI	QUALIFICA PROFESSIONALE E ORE PER FUNZIONE	TOTALE ORE	COMMENTI
Gestione dello studio secondo le <i>Good Clinical Practice</i>	NA	NA	NA	RESPONSABILE CTQT (H) + CRA CTQT (H)		
Supporto Metodologico	NA	NA	NA	CLINICAL TRIAL METHODOLOGIST (H) + COORDINATORE CTQT (H)		
Supporto al Medical Writing	NA	NA	NA	CLINICAL TRIAL METHODOLOGIST (H) + COORDINATORE CTQT (H)		
Allestimento, verifica di adeguatezza e completezza documentazione etico-regolatoria	NA	NA	NA	CLINICAL TRIAL METHODOLOGIST (H) + COORDINATORE CTQT (H) + CRA CTQT (H)		
Supporto a comunicazioni etico-regolatorie periodiche/sottomissioni ad hoc e/o notifiche	NA	NA	NA	CLINICAL TRIAL METHODOLOGIST (H) + COORDINATORE CTQT (H) + CRA CTQT (H)		
Auditing	NA	NA	8 H	GCP AUDITOR		
Study Management (inclusa la preparazione e verifica dei piani di studio, WI etc...) e supervisione attività di monitoraggio	NA	NA	NA	CLINICAL TRIAL MANAGER (H) + COORDINATORE CTQT (H) + CRA CTQT (H)		

TIPOLOGIA	QUANTITÀ/ PAZIENTE (O QUANTITÀ ASSOLUTA)	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	ORE LAVORO/ UOMO MINUTI	QUALIFICA PROFESSIONALE E ORE PER FUNZIONE	TOTALE ORE	COMMENTI
Preparazione e mantenimento TMF/ISF	NA	NA	NA	CLINICAL TRIAL MANAGER (H) + CRA CTQT (H) + CRA freelance (H)		
Verifica attrezzature e/o strumentazioni inerenti lo studio	NA	NA	NA	CRA CTQT (H) + CRA freelance (H)		
Supporto a organizzazione visite e coordinamento con le UO coinvolte	9 VISITE	27	10' PER VISITA	CRA CTQT (H)		
Supporto logistico e gestione materiale studio specifico	NA	NA	NA	CRA CTQT + CRA freelance		
Monitoraggio in GCP (interno OPBG)	NA	1 SQV + 1 SIV + 3 SMV ON SITE + 24 SMV DA REMOTO + 1 COV	15 H PER VISITA (4 H PREPARAZIONE + 7 H VISITA + 4 H REPORT + 30' per SMV remote)	CRA CTQT (H)		
Monitoraggio in GCP (presso centri esterni)	NA	1 SQV + 1 SIV + 3 SMV ON SITE + 24 SMV DA REMOTO + 1 COV	15 H PER VISITA (4 H PREPARAZIONE + 7 H VISITA + 4 H REPORT + 40' per SMV remote)	CRA freelance (H)		
Gestione contabilità farmaco (a supporto della farmacia)	NA	NA	NA	CRA CTQT (H) + CLINICAL TRIAL MANAGER (H)		

TIPOLOGIA	QUANTITÀ/ PAZIENTE (O QUANTITA' ASSOLUTA)	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	ORE LAVORO/ UOMO MINUTI	QUALIFICA PROFESSIONALE E ORE PER FUNZIONE	TOTALE ORE	COMMENTI
Gestione contabilità farmaco (a supporto della farmacia)	NA	NA	NA	CRA freelance (H)		
Attività di training studio specifiche (esempio, ma non limitatamente a: partecipazione a IM, training CRF, training e settaggio strumentazione studio specifica)	NA	NA	NA	CLINICAL TRIAL METHODOLOGIST (H) + COORDINATORE CTQT (H) + CRA CTQT 0 H) + CRA freelance (H)		
Gestione della Farmacovigilanza dello studio (inclusa stesura dello study-specific Safety and PhV Plan)				FARMACOVIGILANZA E PROFILO DI SICUREZZA H + H PER PLAN		
Data Management e Statistica/Epidemiologia (incluso sviluppo eCRF e Database dello studio)	NA	NA	NA	NA		
Finalizzazione della Dichiarazione di interessi (D.L. 19 Maggio 2020 n.34 da D.LGS. 14 Maggio 2019 n.52)	NA	NA	NA	COORDINATORE CTQT (H) + CRA CTQT (H) + CRA freelance (H)		
Finalizzazione della Autocertificazione di idoneità della struttura presso cui viene condotta la sperimentazione	NA	NA	NA	COORDINATORE CTQT (H) + CRA CTQT (H) + CRA freelance (H)		

TIPOLOGIA	QUANTITÀ/ PAZIENTE (O QUANTITA' ASSOLUTA)	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	ORE LAVORO/ UOMO MINUTI	QUALIFICA PROFESSIONALE E ORE PER FUNZIONE	TOTALE ORE	COMMENTI
clinica (Decreto 31 Dicembre 2021)						
Coordinamento per organizzazione DSMB	NA	NA	NA	RESPONSABILE CTQT (H) + COORDINATORE CTQT (H)		
TOTALE						

	NOME E COGNOME	DATA	FIRMA
RESPONSABILE CTQT			

Tabella 4.9 - COINVOLGIMENTO DELL'OFFICINA FARMACEUTICA

sì ☐

NO ☐

TIPOLOGIA	QUANTITÀ/ PAZIENTE (O QUANTITÀ ASSOLUTA)	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	ORE LAVORO/ UOMO MINUTI	QUALIFICA PROFESSIONALE E ORE PER FUNZIONE	TOTALE ORE	COMMENTI
PREPARAZIONE DEL/I PRODOTTO/I SPERIMENTALE/I (COMPRESO IL PLACEBO) ED IN PARTICOLARE:						
DEFINIZIONE DELLA FORMULAZIONE						
ALLESTIMENTO DEL/I PRODOTTO/I SPERIMENTALE/I						
CONFEZIONAMENTO/MASCHERAMENTO						
RILASCIO PRODOTTO SPERIMENTALE						
INVIO DEL/I PRODOTTO/I SPERIMENTALE/I AD ALTRI CENTRI						
GESTIONE DOCUMENTALE						
TOTALE						

	NOME E COGNOME	DATA	FIRMA
RESPONSABILE OFFICINA FARMACEUTICA			

Tabella 4.10 - COINVOLGIMENTO UNITA' DI START UP

sì ☐

NO ☐

TIPOLOGIA	QUANTITÀ/ PAZIENTE (O QUANTITÀ ASSOLUTA)	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	ORE LAVORO/ UOMO MINUTI	QUALIFICA PROFESSIONALE E ORE PER FUNZIONE	TOTALE ORE	COMMENTI
Finalizzazione di NDA	NA	NA	NA	Start-Up Contract Expert (H) + Start-Up Unit Coordinator (H)		
Finalizzazione del Questionario Privacy	NA	NA	NA	Start-Up Contract Expert (H) + Start-Up Unit Coordinator (H)		
Individuazione di tipologia di contratto con co-Sponsor (incluso tripartito e Memorandum of Understanding), contratto di sperimentazione clinica applicabile ed avvio di negoziazioni specifiche	NA	NA	NA	Start-Up Contract Expert (H) + Start-Up Unit Coordinator (H)		
Finalizzazione della Dichiarazione di Fattibilità Economica (in collaborazione con CTC)	NA	NA	NA	Start-Up Budget Expert (H) + Start-Up Unit Coordinator (H) + CTC Start-Up Specialist (H)		
Valorizzazione della Dichiarazione di Fattibilità Economica e sua finalizzazione	NA	NA	NA	Start-Up Budget Expert (H) + Start-Up Unit Coordinator (H)		
Predisposizione tabella costi generale e negoziazione del Budget totale di studio con il Funder (incluse le valorizzazioni centro-specifiche)	NA	NA	NA	Start-Up Budget Expert (H) + Start-Up Unit Coordinator (H)		
Richiesta dell'assicurazione di studio (nel caso di studi no profit)	NA	NA	NA	Start-Up Contract Expert (H) + Start-Up Budget Expert (H)		
Finalizzazione delle Lettere di Intenti per le Autorità Etico-regolatorie a completamento del dossier di sottomissione	NA	NA	NA	Start-Up Budget Expert (H)		

Supporto alla Segreteria Tecnico-Scientifica di Presidenza per la valutazione di completezza del dossier di sottomissione	NA	NA	NA	Start-Up Budget Expert (H) + Start-Up Contract Expert (H) + Start-Up Unit Coordinator (H) + CTC Start-Up Specialist (H)		
Supporto al caricamento a sistema della CTA (nel caso di studio no profit)	NA	NA	NA	Start-Up Budget Expert (H) + Start-Up Contract Expert (H)		
Registrazione studio in Database internazionali (vedi clinicaltrial.gov)	NA	NA	NA	Start-Up Budget Expert (H) + Start-Up Contract Expert (H) + Start-Up Unit Coordinator (H)		
Richiesta numero EUDRACT	NA	NA	NA	Start-Up Budget Expert (H)		
Finalizzazione Dichiarazione Sperimentazione Clinica senza scopo di lucro (Decreto 30 Novembre 2021)	NA	NA	NA	Start-Up Contract Expert (H) + Start-Up Budget Expert (H)		
TOTALE						

	NOME E COGNOME	DATA	FIRMA
RESPONSABILE START UP			

Tabella 4.11 - COINVOLGIMENTO ALTRE U.O. COME SERVICE CENTRALIZZATO: _____

SÌ ☐

NO ☐

TIPOLOGIA	QUANTITÀ/ PAZIENTE (O QUANTITA' ASSOLUTA)	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	ORE LAVORO/ UOMO MINUTI	QUALIFICA PROFESSIONALE E ORE PER FUNZIONE	TOTALE ORE	COMMENTI
TOTALE						

	U.O. COINVOLTA	NOME E COGNOME	DATA	FIRMA
RESPONSABILE				

* * *

SEZIONE 1.3: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile dichiaro, sotto la mia responsabilità, 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 appropriata;
- 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, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- 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;
- 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 ospedaliera e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso la farmacia stessa;
- 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;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- **è previsto** un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra e
- 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 e dell'Autorità Competente (se applicabile).

Hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

	FUNZIONI TECNICHE COMPETENTI	NOME E COGNOME	DATA	FIRMA
PROPOSTA	SPERIMENTATORE RESPONSABILE			
VALIDAZIONE	RESPONSABILE DELL'UNITÀ OPERATIVA			
	COORDINATORE FUNZIONALE DELL'AREA CLINICA			