

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE E RICHIESTA DI PARERE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

di tipo commerciale

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COINVOLTA**

***Per ulteriori informazioni consultare:
il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA
la Segreteria del Comitato Etico Regionale delle Marche***

***AIFA:
<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>***

***Comitato Etico Regionale delle Marche
comitato.etico@ospedaliriuniti.marche.it***

- Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
- Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio
- Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza
- Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della struttura

Il/I sottoscritto/i:

➤ Prof./Dott. _____ Giuseppe Visani _____

in qualità di Direttore/i

della struttura di _____ Ematologia e Centro Trapianti- Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord _____

Presidio Ospedaliero _____ San Salvatore _____

Dipartimento _____ Oncoematologico _____

Sede di _____ Muraglia _____

tel _____ 0721364039 _____ fax _____ 0721364052 _____ e-mail _____ giuseppe.visani@ospedalimarchenord.it _____

cell _____ / _____ (facoltativo)

➤ Prof./Dott. _____ Giuseppe Visani _____

in qualità di Medico Responsabile dello Studio

dependente della struttura di _____ Ematologia e Centro Trapianti- Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord _____

Presidio Ospedaliero _____ San Salvatore _____

Dipartimento _____ Oncoematologico _____

Sede di _____ Muraglia _____

tel _____ 0721364039 _____ fax _____ 0721364052 _____ e-mail _____ giuseppe.visani@ospedalimarchenord.it _____

cell _____ / _____ (obbligatorio)

CHIEDE/CHIEDONO

il parere del Comitato Etico Regionale delle Marche all'esecuzione del seguente studio sperimentale clinico:

Codice Studio _____ GS-US-546-5857 _____

Codice EUDRACT _____ 2020-003949-11 _____

Data dello studio: _____ protocollo datato 28 aprile 2021 _____

Versione _____ n. 2.0 _____

Titolo dello Studio _____ A Phase 3, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Safety and Efficacy of Magrolimab in Combination with Azacitidine versus Physician's Choice of Venetoclax in Combination with Azacitidine or Intensive Chemotherapy in Previously Untreated Patients with TP53 Mutant Acute Myeloid Leukemia _____

Tipologia dello Studio:

FASE I ☐

FASE II ☐

FASE III ☒

FASE IV ☐

ACCESSO ALLARGATO ☐

DISPOSITIVI MEDICI ☐

ALTRO (specificare) _____ ☐

PROMOTORE

Dott. _____

Ditta/Ente ___ Gilead Sciences, Inc. ___

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni: ___ Giri Ramsingh ___

Indirizzo ___ 333 Lakeside Drive Foster City CA 94404 USA ___

Tel ___ 440 5476747 ___ Fax ___ NA ___ E-mail ___ giri.ramsingh@gilead.com ___

Cell ___ NA ___

C.R.O. (Clinical Research Organization) (se presente):

Ditta ___ PRA Health Science ___

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni: ___ Gina Ferrari ___

Indirizzo ___ Via Vittor Pisani, 14 20124 Milano ___

Tel ___ +390200663888 ___ Fax ___ NA ___ E-mail ___ ferrarigina@prahs.com ___ Cell ___ NA ___

STUDIO MULTICENTRICO

SI ☒ NO ☐

Se SI CENTRO COORDINATORE

Prof. Dott. ___ Venditti Adriano ___ Struttura ___ Dipartimento di Oncoematologia ___

Azienda ___ Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ___

Tel _____ Fax ___ NA ___ e-mail ___ adriano.venditti@uniroma2.it ___

INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVI MEDICI

SI ☐ NO ☒

Se SI la ricerca clinica è svolta con il dispositivo recante la marcatura CE, non modificato in alcuna parte e sperimentato nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite ai fini dell'apposizione di tale marcatura? SI ☐ NO ☐

Il dispositivo medico è a carico dell'ente sede della sperimentazione? SI ☐ NO ☐

➤ Se SI

Il dispositivo medico in oggetto è utilizzato nella corrente pratica clinica? SI ☐ NO ☐

La struttura è già in possesso del quantitativo sufficiente? SI ☐ NO ☐

E' necessario procedere all'acquisto del dispositivo? SI ☐ NO ☐

La sperimentazione inciderà sulla quantità routinaria usata nella struttura? SI ☐ NO ☐

Riportare nel dettaglio tipologia e quantità necessaria nel paragrafo "Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio" della Sezione A

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	è pari ad € 16,716 dallo Screening fino al Ciclo 3 e post-trattamento, € 8.586 per lo Screening, Regime 7+3 (induzione e consolidamento per ciclo) e post-trattamento e € 5.217 per un nuovo ciclo di Priming (Giorno dall'1 al 28)
N° pazienti previsti nel centro	1

Altre strutture coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio
Es: cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura coinvolta	Attività svolta
1 cardiologia	ecocardiogramma
2 laboratorio centralizzato	Per PK, MRD, antidrug antibodies, TP53

Studio in regime:

- Ambulatoriale SÌ ☒ NO ☐
- di Ricovero SÌ ☒ NO ☐

Prestazioni studio specifiche

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni 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. Tale costo è da intendersi a totale carico del Promotore.

- **Laboratorio Analisi** SÌ ☒ NO ☐ N.A ☐
- A) Esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame SÌ ☒ NO ☐
- B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio? SÌ ☐ NO ☒

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		

Se sì al punto B:

Preso visione dell'impegno richiesto al Laboratorio Analisi per lo svolgimento della sperimentazione, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Direttore

Data _____

- **Strutture radiologiche** SÌ ☐ NO ☒ N.A ☐
- A) Esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame SÌ ☐ NO ☐
- B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio? SÌ ☐ NO ☐

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		

Se sì al punto B:

Preso visione dell'impegno richiesto alla struttura radiologica per lo svolgimento della sperimentazione, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Direttore

Data _____

➤ **Altro:** _____ SÌ ☐ NO ☐ N.A ☒

A) esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame SÌ ☐ NO ☐

B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali)? SÌ ☐ NO ☐

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		

Se sì al punto B:

Preso visione dell'impegno richiesto alla struttura **sotto indicata** per lo svolgimento della sperimentazione, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra:

_____ Il Direttore _____ Data _____
_____ Il Direttore _____ Data _____
_____ Il Direttore _____ Data _____
_____ Il Direttore _____ Data _____

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ ☒ NO ☐

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ☒ ricostituzione prima dell'uso
 - ☒ operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - ☐ operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC
- ☒ controllo, gestione, distribuzione, recupero dei farmaci e dei dispositivi medici specialistici
- la randomizzazione;

In caso di allestimento dei farmaci presso i laboratori di Farmacia, il personale della Farmacia, responsabile del procedimento, va indicato di seguito:

_____ dott. Mauro Mancini _____

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? SÌ ☒ NO ☐

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

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

Il Farmacista Responsabile _____ data 24/8/21

Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

N.B.: Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? SÌ ☐ NO ☐

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
Smart tablet computer, modello Bluebird ST102	2
Sfigmomanometro	1
Termometro flessibile Orale/Rettale	1

Copertura assicurativa

In base a quanto previsto dal D.M. 14/7/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" pubblicato sulla G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza Assicurativa¹? SÌ ☒ NO ☐

Se la risposta è affermativa

La copertura assicurativa è garantita da _____ Chubb European Group SE _____

Polizza n. _____ ITLSCQ58300 _____ valida dal _____ 13 Mar 2021 _____ al _____ 31 Ago 2024 _____

Se la risposta è negativa indicarne le ragioni: _____

In questo caso la copertura assicurativa, redatta in base alla precitata normativa, è stata richiesta alla Direzione Generale SÌ ☐ NO ☐
(in caso affermativo allegare documentazione specifica)

¹ Art. 1 Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto. Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO) € 16,716 dallo Screening fino al Ciclo 3 e post-trattamento, € 8.586 per lo Screening, Regime 7+3 (induzione e consolidamento per ciclo) e post-trattamento e € 5.217 per un nuovo ciclo di Priming (Giorno dall'1 al 28)
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (specificare il/i nominativo/i del personale interessato)	0%
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (personale UOC farmacia coinvolto nella sperimentazione)	5%
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO (personale UOC Ematologia e Centro Trapianti coinvolto nella sperimentazione)	30%
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	0%
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche) acquisizione di nuovi computer/tablet, stampanti/scanner per la gestione delle sperimentazioni cliniche	20%
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE (nello specifico si richiede l'accantonamento di fondi per coprire le spese di pubblicazione di articoli scientifici su riviste indicizzate, in cui tra gli autori ci siano almeno due dirigenti medici dell'Ematologia)	20%
ALTRO (specificare) Accantonamento fondi per coprire franchigia di sperimentazioni spontanee in corso presso l'UOC Ematologia e Centro Trapianti	25%
TOTALE	100%

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale

Personale medico coinvolto presso la struttura proponente

Elencare il personale medico coinvolto (si intende personale dipendente e non), l'impegno orario e globale richiesto per l'espletamento della sperimentazione:

Cognome e Nome	Qualifica	Impegno orario mensile presunto (dedicato all'attività sperimentale)	Dipendente / non dipendente	Impegno globale presunto per anno solare (espresso in ore)
Isidori Alessandro	Dirigente Medico	1	dipendente	12
Chiarucci Martina	Dirigente Medico	1	dipendente	12
Sara Barulli	Dirigente Medico	1	dipendente	12
Barbara Guiducci	Dirigente Medico	1	dipendente	12

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza? SÌ ☒ NO ☐

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri ☒
 tecnici di laboratorio ☐
 tecnici di radiologia ☐
 fisioterapisti ☐
 altro ☐

2. Servizi/Sezioni coinvolti.....

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano ☐
 sorveglianza al paziente ☐
 somministrazione terapia ☒
 attività diagnostica ☐
 valutazione dei risultati ☐
 altro ☐

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

__Per le attività previste fare riferimento all'appendice 2 Schedules of Assessment del protocollo

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SÌ ☒ NO ☐

Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio ☒
 Totalmente fuori orario di servizio ☐
 Parzialmente in orario di servizio ☐ indicare %
 Parzialmente fuori orario di servizio ☐ indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento..... pari alla durata delle visite previste dallo studio

Presa visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e struttura/e coinvolta/e



Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della struttura

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità,

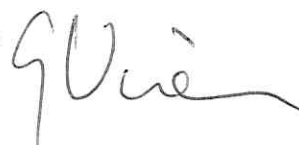
dichiarano che

- la sperimentazione inizierà solamente dopo l'ultima sottoscrizione della convenzione economica nello schema approvato con determina del Direttore Generale, previo, obbligatorio, parere favorevole del Comitato Etico Regionale delle Marche, e terminerà a ___Feb 2025___
(Eventuali modifiche al periodo della sperimentazione verranno immediatamente comunicate);
- la convenzione economica sarà stipulata tra ___PRA Health Science___ e ___AO Riuniti Marche Nord – Pesaro___, fermo restando il dovere dei sottoscritti di rispettare i termini della stessa nello schema autorizzato con determina del Direttore Generale;
- non sono previsti oneri a carico del paziente arruolato nello studio;
- l'esecuzione dello studio non prevede l'utilizzo o la trasmissione di **dati personali** dei pazienti in screening e arruolati per l'esecuzione dello studio (per "dati personali" si intendono i dati di riconoscimento del paziente es. nome, cognome, diagnosi, codice fiscale, ecc);
- nessuno dei ricercatori coinvolti a vario titolo nella ricerca ha interessi diversi da quelli di tipo scientifico con lo sponsor della ricerca;
- 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 la struttura;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo, come anche sarà precisato nell'accordo contrattuale sottoscritto tra questa azienda ed il Promotore/Cro o suo delegato;
- la struttura 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;
- comunicherà 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 (Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007 art. 18 – 19 – 20):
 - a conservare, sotto la diretta responsabilità e per un periodo di tempo di almeno 7 anni, copia dei documenti originali utilizzati per le registrazioni dei dati e trasmessi allo sponsor; a non fornire in nessun caso allo sponsor o a qualsiasi richiedente copia delle documentazioni cliniche;
 - a conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 7 anni dal completamento della medesima (debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore, nei limiti di quanto indicato anche nella convenzione economica). Qualsiasi trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati. Qualsiasi modifica dei dati deve essere rintracciabile.
- 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, nei limiti di quanto indicato nell'accordo contrattuale, e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente.

Data, 26/8/2021

Firma dello Sperimentatore Responsabile



Firma del Direttore della struttura

