

# **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](mailto: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/Il 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

|  |   |
|--|---|
| <b>Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore</b> | 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) |
| <b>N° pazienti previsti nel centro</b>                 | <b>1</b>  |

### 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 Assicurativa<sup>1</sup>?  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)

<sup>1</sup> 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   | <p>IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)<br/>           € 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)</p> |
|  | VALORE PERCENTUALE   |
| COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA<br>(specificare il/i nominativo/i del personale interessato)  | 0%   |
| COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA<br>(personale UOC farmacia coinvolto nella sperimentazione)   | 5%   |
| ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO<br>(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)<br>Accantonamento fondi per coprire franchigia di sperimentazioni spontanee in corso presso l'UOC Ematologia e Centro Trapianti  | 25%  |
| <b>TOTALE</b>  | <b>100%</b>  |

## 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 X**    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 X**    NO

Se NO quante persone saranno coinvolte? .....

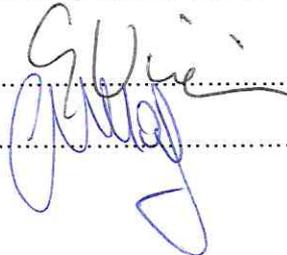
6. Le attività richieste sono svolte

- 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 .....

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

Il/Il 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**

