

# QUESTIONARIO POLIZZA RC SPERIMENTAZIONE

1. Nome dello studio: VICTORIA

Titolo del protocollo: Randomized phase 2 study of Valproic acid combinEd with rechallenge anti-EGFR based regimen regimens in pretreated patients with RAS/BRAF wild-type metastatic colorectal cancer (VICTORIA trial)

2. Numero del protocollo: 2024-514420-16-00 \_

3. Fase: FASE II

4. Profit o no profit? No profit \_\_\_\_\_

5. Contraente della Copertura: Istituto Tumori Napoli Fondazione G. Pascale, Via M. Semmola, 80131 Napoli, Italy

6. Indirizzo: \_via Semmola 80131 Napoli\_

7. Codice Fiscale o Partita IVA: 00911350635

8. Durata della sperimentazione (mesi): 24 mesi

9. Data prevista di inizio sperimentazione: settembre 2024

10. Numero dei pazienti sottoposti a sperimentazione: 130

11. Lo studio è monocentrico o multicentrico? Multicentrico

12. Se lo studio è multicentrico, indicare il numero di centri dove verrà svolta la sperimentazione: 9

13. Se lo studio è multicentrico, si richiede di limitare la copertura solo per i pazienti arruolati presso il Contraente?

Sì  No

14. Se sì, indicare il numero di pazienti sottoposti a sperimentazione presso il centro: \_\_\_\_\_

15. Sono coinvolti minorenni?  Sì  No

16. Verranno svolte attività invasive e/o chirurgiche durante la sperimentazione per le quali si richiede la copertura?

Sì  No

17. Se Sì, specificare quali.....

18. Verrà utilizzato un "Medical device" (ossia un apparato medicale rientrante nel regime di applicazione del D.M. 2.08.2005 del Ministero della Salute, e come definito dalla Direttiva UE 93/42/EEC del 14.06.1993)?

Sì  No

Se sì, viene quindi richiesta la copertura in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 e dal DM 2.08.2005 del Ministero della Salute, siano conseguenza del trattamento con l'apparato medicale, di seguito indicato, impiegato nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione?

Sì  No

19. Verranno utilizzate terapie geniche, terapie cellulari, e radio farmaci?  Sì  No

Se sì, specificare quali.....

20. Verranno utilizzati prodotti a base di Plasma e suoi derivati?  Sì  No

21. Verranno utilizzate preparazioni ormonali o anticorpi monoclonali?  Sì  No

Se sì, specificare quali.....

22. Vengono testati impianti spinali?  Sì  No

Indicare con una X il caso relativo alla Sperimentazione:

**1 Nuove modalità di impiego o dosaggio di farmaci già registrati**

- X1A farmaci vari esclusi i seguenti
- 1B antibiotici
- 1C antinfiammatori
- 2D cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi
- 1E epatopatie
- 1F neurologia
- 1G Oncologia

**2 Nuove formulazioni farmaceutiche**

- 2A farmaci vari esclusi i seguenti
- 2B antibiotici
- 2C antinfiammatori
- 2D cardiologia senza atti chirurgici ed invasivi
- 2E epatopatie
- 2F neurologia
- 2G Oncologia

**3 Medical devices senza applicazioni chirurgiche o attività invasive**

**4 Vaccini**

**5 Sindrome da Immunodeficienza Acquisita**

Data

Firma

Si allegano:

- copia del Protocollo o un riassunto dello stesso (qualora in possesso anche la versione in inglese)
- copia del Modulo di consenso Informato al Paziente