

MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro: _____

Volontari sani: SI n. _____ NO

Pediatrici: SI n. _____ NO

Adulti: SI n. _____ NO

Durata complessiva dello studio: _____

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento: _____

Durata del trattamento: _____

Analisi dei dati: _____

(Se applicabile) Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore (Euro/paziente)+ IVA _____

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
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

STUDIO IN REGIME

• Territoriale SI ☐ NO ☐

• Ospedaliero SI ☐ 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 costi + IVA (Euro)

Total				

A.2b PRESTAZIONI AGGIUNTIVE 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 aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.

Codice tariffario e descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale					

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)

(Se applicabile) **Compenso a paziente completato: € + iva**

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ + I.V.A.
Visita 2	€ + I.V.A.
Visita 3	€ + I.V.A.
Visita 4	€ + I.V.A.
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.

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 costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice	Descrizione			
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)
E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (es. attrezzature in comodato d'uso gratuito)

A.4 NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI
specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

Investigational medicinal product (IMP)	Non Investigational medicinal product (NIMP)	
	Regardless Trial NIMP (ReTNIMP)	Products equivalent to the IMP (PeIMP)
Farmaco in studio e farmaco di confronto, compreso placebo	<p>a. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, somministrato indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione (terapie di background, terapie concomitanti, etc)</p> <p>b. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, previsto dal protocollo per il trattamento dei casi di inefficacia dell'IMP (terapie di supporto)</p>	<p>Farmaco non oggetto della sperimentazione ma previsto dal protocollo che si può configurare come:</p> <p>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;</p> <p>b. Farmaco con AIC in Italia ma utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative;</p> <p>c. Farmaco senza AIC in Italia ma con AIC in un altro paese anche se utilizzato al fuori delle condizioni autorizzative</p> <p>d. Sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione e che possono anche essere senza AIC, purchè in uso consolidato nella prassi clinica.</p>
ONERI A CARICO DEL PROMOTORE	ONERI A CARICO DEL SSN	ONERI A CARICO DEL PROMOTORE

A.4.1 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI SPERIMENTALI (in studio, di confronto, compreso placebo)

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Costo compreso nel costo della prestazione (Si/No)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale costo (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				
Totale				

A.4.2 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP)

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Costo compreso nel costo della prestazione (Si/No)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale costo (Euro)
1.				

2.				
3.				
...				
Totale				

A.4.3 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)	Costo compreso nel costo della prestazione (Sì/No)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale costo (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				
Totale				

A.4.3 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

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

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ ☐ NO ☐

Per studio profit

(Allegare la polizza assicurativa)

Per studio no-profit

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

- ☐ la randomizzazione;
- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare
 - ☐ esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
 - ☐ allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
 - ☐ ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
 - ☐ confezionamento/mascheramento;
 - ☐ eventuale smaltimento farmaci residui o scaduti (spesa a carico del promotore €.....)
- ☐ altro.....

2. ☐ è previsto ☐ non è previsto un grant a copertura dei costi per la somma complessiva di _____

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per:

- ☐ questo singolo centro;
- ☐ tutti i seguenti centri partecipanti allo studio

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)

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

Il Farmacista Responsabile

A.7 PROSPETTO COSTI TOTALI (sintesi riassuntiva)

Descrizione	Totale (Euro)
Prestazioni routinarie previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2a)	
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2b)	
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	

Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (inserire totale tab. A.4.2)	
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) (inserire totale tab. A.4.3)	
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.3)	
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	
Rimborsi spese pazienti (se previsto) (inserire il valore ottenuto moltiplicando il n. pazienti previsti nello studio per il corrispettivo a paziente, riportati all'inizio della sezione A)	
Costi generali Aziendali	
Totale Costi	