

ALLEGATO B2-21

B2. SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA – NO PROFIT

Titolo della sperimentazione.....

Codice, versione e data del protocollo

Promotore dello Studio.....

Unità Operativa coinvolta.....

Responsabile locale della sperimentazione.....

MODELLO DI ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Altre strutture/U.O. coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte 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.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

Studio in regime:

✓ **Ambulatoriale**

SÌ ☐

NO ☐

✓ **di Ricovero**

SÌ ☐

NO ☐

Prestazioni e servizi aggiuntivi studio-specifiche

Se la sperimentazione prevede prestazioni o servizi che non fanno parte della normale gestione del paziente con la patologia in studio o del normale follow-up (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio), ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello Studio, compilare la sottostante tabella, indicando per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale, nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito.

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale (€)	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			

A = fondi per la ricerca a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

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*)

C = copertura finanziaria in carico alla struttura sanitaria, su fondo per le sperimentazioni indipendenti ai sensi dell'art. 2 comma 3 del DM 17.12.2004

D = forniti direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

N.B.: Il costo di prestazioni aggiuntive studio-specifiche non può gravare né sulla ASL/SSN, né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Materiali e attrezzature di consumo necessari per lo svolgimento dello studio.

Se è previsto l'utilizzo di materiali o attrezzature attualmente non disponibili presso la struttura nella quale si svolge lo studio, compilare la sottostante tabella, indicando per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Costo (€)	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			

A = fondi per la ricerca a disposizione dello Sperimentatore/Promotore, **per un costo complessivo di €.....**

B = finanziamento proveniente da terzi **per un costo complessivo di €.....**

C = copertura finanziaria in carico alla struttura sanitaria, su fondo per le sperimentazioni indipendenti ai sensi dell'art. 2 comma 3 del DM 17.12.2004, **per un costo complessivo di €.....**

D = forniti direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

Medicinali sperimentali e non sperimentali previsti dal protocollo

6 Medicinali sperimentali (medicinale in studio e medicinale di confronto, compreso il placebo)

Medicinali sperimentali	Codice modalità copertura finanziaria (scegliere fra A - B - C - D - E)
1...	
2...	
3....	

A = fondi per la ricerca a disposizione dello Sperimentatore/Promotore **per un costo complessivo di €.....**

B = finanziamento proveniente da terzi **per un costo complessivo di €.....** (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = copertura finanziaria in carico alla struttura sanitaria, su fondo per le sperimentazioni indipendenti ai sensi dell'art. 2 comma 3 del DM 17.12.2004, **per un costo complessivo di €.....**

D = forniti direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore **per un costo complessivo di €.....**
E = già utilizzati secondo indicazione

7 Medicinali non oggetto di sperimentazione ma previsti dal protocollo sperimentale

Medicinali non oggetto di sperimentazione	Codice modalità copertura finanziaria (scegliere fra A - B -C - D- E)
1...	
2...	
3....	

A = fondi per la ricerca a disposizione dello Sperimentatore/Promotore **per un costo complessivo di €.....**
B = finanziamento proveniente da terzi **per un costo complessivo di €.....**
C = copertura finanziaria in carico alla struttura sanitaria, su fondo per le sperimentazioni indipendenti ai sensi dell'art. 2 comma 3 del DM 17.12.2004, **per un costo complessivo di €.....**
D = forniti direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore **per un costo complessivo di €.....**
E = già utilizzati secondo indicazione

Coinvolgimento della Farmacia

Se lo Studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia, esso è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

1. la randomizzazione;
2. la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:
 1. esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
 2. allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
 3. ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
 4. confezionamento/mascheramento;
3. altro.....

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (*barrare la voce pertinente*):

- A. questo singolo Centro;
- B. i seguenti Centri partecipanti allo Studio: ...(*fornire l'elenco completo*).

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.

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE **(se applicabile)**

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.....

Lo Sperimentatore

.....

Responsabile amministrativo della struttura di appartenenza dello Sperimentatore

.....