



Il presente modulo va inviato a : [ctc.smo@aou-careggi.toscana.it](mailto:ctc.smo@aou-careggi.toscana.it)

**ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE**  
**Studio interventistico**

<b>Titolo dello studio clinico</b>			
<b>Numero Eudract (se applicabile)</b>			
<b>Fase dello studio (se applicabile)</b>			
<b>Codice Protocollo</b>			
<b>Versione e data</b>			
<b>Promotore</b>			
<b>CRO (se applicabile)</b>			
<b>Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)</b>			
	<input type="checkbox"/> Profit	<input type="checkbox"/> No profit	
<b>AOUC</b>	<input type="checkbox"/> studio monocentrico	<input type="checkbox"/> Centro coordinatore (multicentrico)	<input type="checkbox"/> Centro satellite (multicentrico)
<b>Studio interventistico</b>	<input type="checkbox"/> <b>Dispositivo medico</b>	<input type="checkbox"/> <b>Farmaco</b>	<input type="checkbox"/> <b>Altro (specificare)</b>

## **SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO**

Numero pazienti previsti per centro: \_\_\_\_\_

Durata complessiva dello studio: \_\_\_\_\_

### **A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO**

*Elencare, le strutture/U.O. (eccetto quella dello Sperimentatore) 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 offerente a ... per l'analisi statistica, etc, 1 farmacista offerente a... per la Farmacovigilanza.*

<b>Struttura/U.O. coinvolta</b>	<b>Attività svolta</b>
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

### **STUDIO IN REGIME**

- Ospedaliero

Dettagliare: regime ambulatoriale  day-hospital/surgery  ricovero

### **A.2a PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO**

*Tutte le prestazioni previste dal protocollo di studio sono routinarie ad eccezione di quelle specificate nella sezione A.2b*

**N.B. Si specifica che per gli studi Profit le prestazioni routinarie sono a carico del Promotore**

### **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.*

Non previste

Previste (se previste indicarle nella tabella sottostante)

<b>Codice tariffario e descrizione della prestazione N.B. Campo</b>	<b>Quantità/ paziente N.B. Campo obbligatorio</b>	<b>Totale prestazioni previste</b>	<b>Tariffa (Nomenclatore Regionale**)</b>	<b>Totale costi + IVA (Euro)</b>	<b>Copertura oneri finanziari (A, B, C, D,E) N.B. Campo</b>
---	---	--	---	--	---

Modulo di valutazione impatto aziendale – Titolo dello studio.....

<b>obbligatorio</b>					<b>obbligatorio</b>
<b>Totale</b>					

\*\* Nomenclatore regionale [http://intranetcareggi/intranet/index.php?option=com\\_content&task=view&id=22&Itemid=64](http://intranetcareggi/intranet/index.php?option=com_content&task=view&id=22&Itemid=64)

**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. **fondi di ricerca SOD**)  
**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** = **Fondi di ricerca universitari (es. unifi- fondi progetto XXX)**

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)

**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:

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo: .....

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,F)
Codice	Descrizione			
3	Compilazione CRF	-	-	-
<b>Totale</b>				

\*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 SOD**)  
**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  
**F**= **Fondi di ricerca universitari (es. unifi- fondi progetto XXX)**

#### 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>
<b>ONERI A CARICO DEL</b>		

<b>PROMOTORE</b>	<b>ONERI A CARICO DEL SSN</b>	<b>ONERI A CARICO DEL PROMOTORE</b>
------------------	-------------------------------	-------------------------------------

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

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	A carico di *	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale costo (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				
<b>Totale</b>				

- \* specificare :
- SSN
  - fornito dallo sponsor/promotore
  - rimborsato a posteriori dallo sponsor/Promotore

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

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	A carico di *	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale costo (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				
<b>Totale</b>				

- \* specificare :
- SSN
  - fornito dallo sponsor/promotore
  - rimborsato a posteriori dallo sponsor/Promotore

**A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE** *(previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP)*

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	A carico di *	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale costo (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				

<b>Totale</b>	
---------------	--

✓ cificare :

- SSN
- fornito dallo sponsor/promotore
- rimborsato a posteriori dallo sponsor/Promotore

**N.B. in caso di utilizzo di un Dispositivo Medico compilare il documento B7 (CHECK LIST PER L'ISTRUTTORIA AZIENDALE – ALLEGATO 1 in fondo al presente modello)**

#### A.4.3 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

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

#### A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ  NO

##### 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 SOD**)
- 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)
- D** = **Fondi di ricerca universitari (es. unifi- fondi progetto XXX)**

#### A.6 COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA

ATTIVITA' RICHIESTA ALLA FARMACIA	DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'	COMPENSO*
Ricezione di farmaci e/o dispositivi medici	Ricezione, controllo quali-quantitativo, conservazione a temperatura controllata e registrata, consegna allo sperimentatore, confezionamento CREDO box	
Allestimento di farmaci	Allestimento di Investigational Medical Product (IMP) e/o Non Investigational Medical Product (NIMP)	
Conservazione in Farmacia e contabilità di farmaci e/o dispositivi medici (limitatamente agli studi di Fase I e agli studi in cieco)	Conservazione in Farmacia a temperatura controllata, monitoraggio e registrazione della temperatura, gestione della contabilità delle consegne e delle giacenze	

**\*Tariffario di riferimento U.O.c Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco AOU Careggi**

1. Studio che richiede il coinvolgimento della Farmacia solo per la ricezione di farmaci e/o dispositivi medici

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo: .....

*(a prescindere dalla necessità dello smaltimento): euro 500,00*

*2. Studio che oltre al punto 1 richiede anche l'allestimento dei farmaci (a prescindere dalla necessità dello smaltimento) FINO A 5 PAZIENTI: euro 2.000*

*3. Studio che oltre al punto 1 richiede anche l'allestimento dei farmaci (a prescindere dalla necessità dello smaltimento) PER PIU' DI 5 PAZIENTI: euro 4.000*

*4. Studi in cieco e di fase I che richiedono anche la conservazione dei prodotti sperimentali in Farmacia e la relativa contabilità delle dispensazioni e delle giacenze: euro 600 da aggiungere al caso specifico (punto 1, 2 o 3).*

**SEZIONE A CURA DEL DIRETTORE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA**

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

Firma del Direttore della Farmacia ospedaliera

---

## **SEZIONE B: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO**

Lo sperimentatore dichiara di accettare il compenso a paziente proposto dal Promotore e sopra specificato (€ .. ..... + IVA), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.

(Se applicabile) Tale somma è (barrare, tra le seguenti, l'ipotesi che ricorre):

da destinare interamente all'Azienda e da ripartire tra i medici dipendenti dal SSN partecipanti alla Sperimentazione con le modalità elencate nei paragrafi successivi (Impegno Orario, Ripartizione Compensi). I COMPENSI POSSONO ESSERE EROGATI SOLO AI MEDICI IN INTRAMOENIA

da suddividere come segue tra Università e Azienda:

Università..... % (dipartimento/i ..... %),  
Azienda..... %



**SEZIONE C: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA**

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- 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 l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa 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;
- sarà comunicato 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;
- 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 e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- è previsto,  non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio*, le modalità del suo impiego sono esplicitate nel contratto relativo al presente studio.
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico;
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Responsabile

\_\_\_\_\_

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

\_\_\_\_\_

VALUTATO QUANTO SOPRA RIPORTATO, NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE RELATIVA ALLO STUDIO IN OGGETTO IL QUALE PUO' ESSERE PRESENTATO ALLA SEZIONE COMPETENTE DEL COMITATO ETICO PER L'ESPRESSIONE DEL PARERE

Data \_\_\_\_\_

Firma del Direttore Generale della struttura sanitaria  
(o per sua delega il Direttore del Clinical Trial Center)

\_\_\_\_\_

**ALLEGATO 1**

**MEDICAL DEVICE (MD) PER INDAGINI CLINICHE  
IN VALUTAZIONE**

**STUDI POST MARKET**

nei quali il MD è impiegato per la stessa destinazione d'uso di quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità

**CHECK LIST PER L'ISTRUTTORIA AZIENDALE**

Titolo dell'indagine clinica: .....

Codice, versione e data del Protocollo: .....

Proponente: .....

Centro Sperimentale: U.O.C. ....

Dispositivo medico richiesto: Ref. ....; Fabbricante.....; Mandatario.....;  
CND.....; n° di iscrizione nel RDM/Banca Dati Ministeriale.....

Numero totale dei dispositivi medici richiesti per l'indagine clinica: .....

DESCRIZIONE REQUISITI	
I dispositivi richiesti sono disponibili in Azienda? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<p><b>1. Se SI:</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1A. Esiste una delibera di acquisto</p> <p><input type="checkbox"/> 1B. Esiste una autorizzazione ESTAR all'acquisizione in economia</p> <p>NB: sia per A che per B i provvedimenti amministrativi devono essere:</p> <p>- validi (da _____ a _____)</p> <p>- capienti in riferimento all'Azienda Sanitaria interessata</p> <p><input type="checkbox"/> 1C. Sono forniti gratuitamente per lo studio dal fabbricante/Promotore o forniti dallo stesso in comodato d'uso gratuito (ev. spese accessorie sono a carico del fabbricante/Promotore)</p> <p><input type="checkbox"/> 1D. Altro (specificare) ..... .....</p>	<p><b>2. Se NO:</b></p> <p><input type="checkbox"/> 2A. Non sono in delibera di acquisto né esiste autorizzazione ESTAR all'acquisizione in economia</p> <p><input type="checkbox"/> 2B. Sono disponibili ma non fruibili in quanto il numero previsto per l'esecuzione dell'indagine clinica non è coerente con la quantità contrattualizzata o perché la durata dell'indagine è superiore alla validità del contratto di acquisto</p> <p><input type="checkbox"/> 2C. Sono acquisibili con fondi di ricerca ad hoc (specificare) ..... .....</p> <p><i>NB: tali costi non possono gravare sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale a meno di una specifica scelta dell'Azienda che, con decisione autonoma, fornisce i dispositivi richiesti per l'indagine clinica.</i></p> <p><input type="checkbox"/> 2D. Altro (specificare) ..... .....</p>
<p><b>RILIEVI:</b> ..... .....</p>	
<p><b>Data</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Il Direttore della Farmacia ospedaliera</b></p>	

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito"selezionato"

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo: .....