



Il presente modulo va inviato a : ctc.smo@aou-careggi.toscana.it

ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE
Studi Osservazionali prospettici e/o su campioni biologici

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

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 afferente a ... per l'analisi statistica, etc, 1 farmacista afferente a... per la Farmacovigilanza.

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

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)

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

Totale					

** Nomenclatore regionale

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- 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:

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) N.B. Campo obbligatorio
Codice	Descrizione			
3	Compilazione CRF	-	-	-
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.

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

.....

****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
F = **Fondi di ricerca universitari (es. Unifi- progetto XXX)**

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 <i>(stima)</i>	Totale costo (Euro)
1.			
2.			
3.			
...			
Totale			

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- progetto XXX)**

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:

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 FATTIBILITA'
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>1. Se SI:</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>.....</p> <p>.....</p>	<p>2. Se NO:</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>.....</p> <p>.....</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>.....</p> <p>.....</p>
RILIEVI:	
.....	
.....	
Data	
Il Direttore della Farmacia ospedaliera	

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

