



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

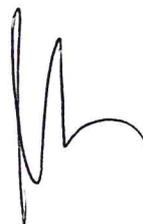
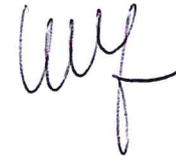
Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 1 di 17

**“PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA GESTIONE
DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE”**

Codice documento: PRTrialCost_01

	Funzione	Nome	Firma e Data
Emissione			
Verifica			
Approvazione			

IL PRESENTE DOCUMENTO DOVRÀ ESSERE RIVISTO, ED
EVENTUALMENTE AGGIORNATO, ENTRO IL 09/2020
(dopo 3 anni dall'emissione)



 1




**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 2 di 17

STORIA DELLE REVISIONI

Numero revisione	Data revisione	Descrizione delle modifiche
0		Prima emissione

 
2 9/10



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 3 di 17

SOMMARIO

1. SCOPO	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	4
4. GLOSSARIO	4
5. COMPITI E RESPONSABILITA'	5
6. DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE	6
7. DOCUMENTAZIONE CORRELATA	13
8. NORMATIVA DI RIFERIMENTO E BIBLIOGRAFIA	13

M. Uff.
3
1/5



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 4 di 17

La sperimentazione clinica costituisce elemento di primaria importanza nella missione della Fondazione, sia sotto il profilo assistenziale che di ricerca, ed è uno dei fattori da cui dipende il finanziamento di Ricerca Corrente del Ministero della Salute e la sovra-tariffazione del DRG da parte della Regione.

Nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali previste per le singole unità operative (UOC), le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante della attività di ciascuna UOC e del personale ad essa afferente.

La Fondazione favorisce la partecipazione alle sperimentazioni promosse sia da terzi che in proprio poiché favoriscono un aggiornamento continuo degli operatori e l'accesso dei pazienti a terapia innovative.

1. SCOPO

Scopo del presente documento è la definizione di una procedura di gestione amministrativo-contabile degli studi clinici condotti presso la nostra Fondazione, con analisi dettagliata delle dinamiche di sviluppo dei ricavi e dei costi delle sperimentazioni cliniche.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli studi clinici attivati presso la Fondazione.

3. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

ABBREVIAZIONE	DEFINIZIONE
AC	Autorità Competente
CdG	Controllo di Gestione
CE	Comitato Etico
CRO	Organizzazione di Ricerca a contratto/Contract Research Organisation
FINCB	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta"
DRSC	Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico
GCP	Good Clinical Practice
IMP	Prodotto Sperimentale/Investigational Medical Product
PI	Sperimentatore principale/Principal Investigator
OSSC	Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SOP	Procedure operative standard/Standard Operating Procedure
SSD	Struttura Organizzativa Dipartimentale
U.O. / UU. OO.	Unità operativa/e

4. GLOSSARIO

Costi: tutti i costi aggiuntivi della sperimentazione clinica non coperti dal SSN o da finanziamenti da parte di terzi.

Sperimentatore Principale: è un medico qualificato ai fini della sperimentazione responsabile dell'esecuzione clinica in un dato centro (D. Lgs. n° 211 del 24/06/2003) e del rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e della normativa vigente. Il PI è il responsabile ultimo del benessere dei pazienti.

Sperimentazione clinica a basso livello di intervento (Regolam. UE n. 536/2014): una sperimentazione che soddisfa tutte le seguenti condizioni: a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei

 4



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 5 di 17

placebo, sono autorizzati; b) in base al protocollo della sperimentazione clinica, i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; c) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; d) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi.

Sperimentazione clinica interventistica: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e farmacodinamici di medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di individuarne i benefici e le eventuali reazioni avverse.

Sperimentazione clinica non interventistica (o studio osservazionale): studio nel quale i medicinali i dispositivi medici o le procedure e tecniche diagnostico-terapeutiche sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia diagnostico-terapeutica rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale, di usare il dispositivo medico o seguire la procedura diagnostico-terapeutica è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

Sperimentazione "non profit" o "non commerciale" (DM 17/12/2004, art. 1, co. 2, modificato con d. lgs. 200/2007): studio promosso ed eseguito da istituzioni pubbliche, enti privati o gruppi cooperativi che non abbiano fini di lucro.

Sponsor o promotore: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Studi pragmatici hanno l'obiettivo di dimostrare se un intervento sanitario di documentata efficacia è dotato di efficacia in una popolazione eterogenea assistita in condizioni reali. In questi studi i pazienti vengono sempre randomizzati per prevenire il bias/errore di assegnazione, ma i criteri di selezione sono molto ampi, al fine di arruolare un campione simile alla popolazione reale; i pazienti vengono inclusi nello studio in base ai sintomi, piuttosto che dopo aver ottenuto la certezza diagnostica con strumenti molto accurati; i regimi terapeutici sono flessibili e prevedono che il paziente possa rifiutare il trattamento proposto; infine, le condizioni assistenziali e il training dei professionisti sono simili a quelli reali.

5. COMPITI E RESPONSABILITA'

RESPONSABILITA'	COMPITI
UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione	<ul style="list-style-type: none"> - Esprime parere alla "Richiesta preventiva autorizzazione studio clinico", predisposta dal PI, in merito alla copertura contabile e finanziaria; - Approvazione della "scheda di budget" allegata alla delibera di approvazione dello studio e monitoraggio dei costi in collaborazione con PI, Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico e SSD Gestione Amministrazione della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche; - Gestione contabile dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche, al netto dei costi, secondo le indicazioni del PI per l'utilizzo della quota di competenza; - Gestione del Fondo non profit per le sperimentazioni e Fondo Trial Direzione Scientifica secondo le indicazioni del Direttore del Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico e previa approvazione del Direttore Scientifico; - Inserimento dati contabili della sperimentazione nel programma Pratiche Web; - Trasmissione documentazione contabile finalizzata alla predisposizione della Delibera di chiusura delle sperimentazioni cliniche, predisposta a cura della SSD Gestione amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche in collaborazione con il Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico.
SSD Gestione Amministrazione della Ricerca e delle	<ul style="list-style-type: none"> - Esprime parere alla "Richiesta preventiva autorizzazione studio clinico" in merito alla regolarità amministrativa;

	PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE COD.: PRTRIALCOST_01	Data: 15/09/2017 Rev.: 0 Pagina 6 di 17
---	---	---

Sperimentazioni Cliniche	<ul style="list-style-type: none"> - Predisposizione/Propone la delibera di approvazione sperimentazione di concerto con il Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico; - Predisposizione Delibera di chiusura previa istruttoria di regolarità contabile da parte dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione di concerto con il Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico.
Segreteria del Comitato Etico	<ul style="list-style-type: none"> - Protocolla la documentazione, verifica la completezza della documentazione e dell'avvenuto pagamento dei diritti per il funzionamento del CE; - Predisposizione O.d.G., convocazione sperimentatori e Verbali sedute del CE.
Comitato Etico	<ul style="list-style-type: none"> - Approvazione sperimentazioni cliniche ed emendamenti all' O.d.G.
Sperimentatore Principale	<ul style="list-style-type: none"> - Richiesta autorizzazione preventiva dello studio clinico; - Predisposizione Budget in collaborazione con il DRSC e l'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione; - Richiesta autorizzazione dello studio al CE (se FINCB Promotore); - Pubblicazione risultati dello studio (se FINCB Promotore).
Segreteria Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinica	<ul style="list-style-type: none"> - Coadiuvare il PI nella presentazione della "Richiesta preventiva di autorizzazione studio clinico"; - Inserimento studi in OSsC (se FINCB Promotore); - Predisposizione Delibera approvazione sperimentazione di concerto con la SSD Gestione amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche; - Inserimento dati della sperimentazione nel programma Pratiche Web.

6. DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

6.1 RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA

Prima della presentazione di **qualsiasi studio** al Comitato Etico lo sperimentatore è tenuto a predisporre e trasmettere all'attenzione del Direttore del Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico la richiesta di autorizzazione preventiva completa di tutta la documentazione di supporto necessaria alla sua valutazione. Il Direttore del Dipartimento di Ricerca Clinica, tenuto conto delle linee di Indirizzo della Direzione Scientifica, del numero di sperimentazioni già attivate e non ancora concluse, della generale disponibilità ad effettuare la sperimentazione e della valutazione di fattibilità e corretto espletamento delle stesse, esprime parere FAVOREVOLE, FAVOREVOLE CONDIZIONATO o NON FAVOREVOLE.

Ai fini dell'autorizzazione dell'avvio dell'iter valutativo e autorizzativo dello studio clinico il Direttore del Dipartimento Gestionale Ricerca Clinica dovrà acquisire il nulla osta del Direttore Scientifico unitamente al parere favorevole del Direttore dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione in merito l'analisi e valutazione dei costi e della SSD Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche in merito alla regolarità amministrativa, e aver individuato con esattezza l'effettivo titolare dell'impresa.

6.2 PROGETTI DI RICERCA CLINICA NON PROFIT

FASE I. Presentazione del Progetto e valutazione da parte dello DRSC

Lo Sperimentatore che intende avviare una sperimentazione clinica non profit, dopo aver provveduto alla stesura del protocollo ed all'individuazione del finanziamento a copertura dei costi (se previsti), predispose un'ipotesi di budget e compila il modulo "**Richiesta preventiva autorizzazione studio clinico**" (**allegato I**) da trasmettere al DRSC. Il PI nel procedere alla stesura del Budget dovrà contestualmente indicare la relativa copertura dei costi; a tale scopo può chiedere il supporto dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione.



6




**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 7 di 17

Per la stesura del protocollo lo sperimentatore può avvalersi del supporto del gruppo multidisciplinare, istituito all'interno del Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico, dalla fase di disegno dello studio (calcolo della dimensione campionaria, descrizione del disegno, pianificazione delle analisi statistiche, ecc.), stesura del protocollo e/o preparazione della documentazione studio-specifica (scheda di budget, modulo di consenso informato, ecc.) fino alla preparazione della pubblicazione scientifica finale.

Nella richiesta preventiva di autorizzazione (allegato 1) dovranno essere riportate, oltre alla quantificazione del tempo/uomo di tutto il personale dedicato ed al i dettaglio dei costi come di seguito indicati, le seguenti informazioni:

✓ **Codice sperimentazione**

Il codice della sperimentazione è composto dalla seguente sequenza alfanumerica: la prima è sempre la lettera T (identificativo di Trial), seguita da tre numeri che identificano il centro di responsabilità (CDR, v. allegato 2) a cui afferisce lo Sperimentatore principale, a seguire il codice specifico della sperimentazione.

✓ **Titolo sperimentazione**

✓ **Tipologia sperimentazione (profit/non profit)**

✓ **Promotore e PI Responsabile studio**

✓ **Durata**

✓ **Numero soggetti previsti**

✓ **Centro di costo:** come definiti nell'allegato 3.

La richiesta preventiva di autorizzazione deve contenere il dettaglio di tutti i costi aggiuntivi previsti per la realizzazione della sperimentazione, in particolare:

- **IMP/Farmaci:** fornire un elenco dei medicinali sperimentali e non-sperimentali, come previsto dal D.M. 21/12/2007, con l'indicazione, caso per caso, della modalità di copertura dei relativi costi, con separata indicazione dei farmaci non previsti nel protocollo;

- **Reagenti e altro materiale di consumo:** fornire un elenco dettagliato dei beni sanitari utilizzati durante la sperimentazione, con l'indicazione, caso per caso, della modalità di copertura dei relativi costi, con separata indicazione di quelli non previsti nel protocollo;

- **Esami di Laboratorio:** indicare se la sperimentazione prevede esami di laboratorio aggiuntivi. Per ogni prestazione elencata specificare in quale categoria rientra la copertura del relativo costo;

- **Esami Strumentali:** indicare se la sperimentazione prevede esami strumentali aggiuntivi. Per ogni prestazione elencata specificare in quale categoria rientra la copertura del relativo costo;

Per quanto riguarda i costi sopraelencati è necessario indicare, ove disponibile, il codice della prestazione e la relativa valorizzazione, come definita nel Tariffario per Enti Esterni, ad eccezione delle prestazioni di diagnostica per immagini per le quali si farà riferimento al Nomenclatore tariffario, in deroga alla deliberazione Direttore Generale n. 123/2017.

Per la valutazione della congruità e fattibilità economica della sperimentazione proposta, il DRSC acquisirà il parere favorevole dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione, e del Responsabile della SSD Gestione Amministrazione della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche.

Qualora sia necessario avvalersi della prestazione/consulenza di specialisti esterni o siano previste prestazioni clinico/diagnostiche non erogabili dalla Fondazione dovrà essere compilato l'allegato 4 (Richiesta attivazione convenzioni con Enti esterni).



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 8 di 17

Nel caso di sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche promosse da ricercatori della Fondazione è necessario stipulare, ai sensi del DM 14 luglio 2009, una polizza assicurativa studio-specifica a copertura di tutti i centri partecipanti.

Lo sperimentatore dovrà allegare alla "**richiesta preventiva autorizzazione studio clinico non profit**" l'allegato 5 (Richiesta attivazione polizza assicurativa).

Studi clinici finanziati con supporto economico di Società e/o Enti terzi o Elargizioni liberali

E' responsabilità dello Sperimentatore Principale elaborare un accurato prospetto che preveda tutti i costi per la conduzione dello studio, ivi compresi gli eventuali premi assicurativi e la quota a copertura dei costi generali stabilita nella percentuale pari al 10% (overhead) del contributo.

FASE 2. Presentazione del Progetto al Comitato Etico e valutazione

Solo dopo aver ottenuto l'approvazione da parte del Direttore del Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico, il Progetto potrà essere presentato alla valutazione del Comitato Etico.

Tutta la documentazione della sperimentazione dovrà essere trasmessa in 1 copia cartacea, oltre una in formato elettronico o su CD, alla Segreteria del Comitato Etico entro e non oltre il giorno 10 del mese precedente la seduta del Comitato Etico.

FASE 3. Approvazione del Progetto

A seguito della valutazione positiva da parte del Comitato Etico, il DRSC predisponde, di concerto con la SSD Gestione Amministrativa della ricerca e delle sperimentazioni cliniche, la delibera di autorizzazione che sarà adottata a firma del Direttore Generale.

Solo a seguito della trasmissione della delibera autorizzativa lo studio potrà avere inizio.

In caso di sperimentazione non profit con supporto economico a carico di un ente/società esterno/a è richiesta la sottoscrizione di uno specifico contratto a sostegno/supporto della ricerca in cui venga espressamente stabilita l'appartenenza della proprietà dei dati in capo alla Fondazione.

Lo Sperimentatore Principale è responsabile degli aspetti organizzativi dello studio clinico e della sua conduzione secondo GCP.

In caso di studio multicentrico promosso da un altro Ente: lo Studio può avere inizio solo dopo la sottoscrizione di una Convenzione/lettera di accettazione tra la Fondazione e il centro coordinatore.

Tutti i dati clinici ed economici inerenti la Sperimentazione devono essere opportunamente registrati, a cura dei competenti uffici, negli appositi programmi di gestione (database in dotazione al SRSC (Pratiche Web) e nell'applicativo gestionale di contabilità della Fondazione (Oliamm) indicando in modo univoco il codice progetto.

FASE 4. Monitoraggio dello studio

Nel corso dello studio lo Sperimentatore Principale è tenuto a:

- ✓ inviare, con cadenza annuale, al DRSC un breve rapporto concernente l'andamento dello studio (mod. 247 reperibile sulla rete intranet);
- ✓ segnalare eventuali problematiche connesse alla Sperimentazione;
- ✓ segnalare tempestivamente eventuali Eventi Avversi Seri (SAE) e Reazioni Avverse Serie Inattese (SUSAR) nei tempi e nelle modalità stabilite dalla normativa;
- ✓ segnalare al DRSC e al CE la fine dello studio o la sua interruzione, descrivendone le motivazioni.

FASE 5. Monitoraggio dei costi e rendicontazione dello studio

Ai fini dell'analisi e della verifica del rispetto del budget approvato, nel corso dello studio lo Sperimentatore dovrà effettuare tutte le richieste per l'avvio e la conduzione del trial secondo le seguenti modalità:


8
9/11



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 9 di 17

✓ **Acquisizione di materiale sanitario e non sanitario:**

il PI deve inviare la richiesta di acquisto, secondo le indicazioni fornite dall'UOC Provveditorato Economato, specificando:

- Dettagliata descrizione dei beni da acquisire;
- Centro di Costo;
- Codice Prodotto (se disponibile);
- Codice Progetto.

L'UOC Provveditorato Economato provvederà a individuare la modalità di acquisizione, quantificare il costo e richiedere l'impegno di spesa all'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione.

✓ **Esami diagnostici e strumentali svolti all'interno della Fondazione:** l'UOC che ha in carico il trial richiede l'esame diagnostico, specificando nella richiesta il centro di costo e il codice progetto. Il servizio che ha effettuato le prestazioni deve inviare al DRSC una rendicontazione trimestrale degli esami eseguiti specificando il codice della prestazioni e la descrizione della prestazione svolta.

✓ **Esami diagnostici e strumentali richiesti all'esterno in convenzione o non in convenzione:** la UOC che ha in carico il trial richiede l'esame diagnostico, specificando il centro di costo e il codice trial secondo le modalità concordate con l'ente erogante.

Il PI trimestralmente deve trasmettere al DRSC il riepilogo delle prestazioni effettuate. La UOC Affari Generali e Legali, al ricevimento della relativa fattura, acquisisce il nulla osta alla liquidazione del Direttore del DRSC e imputa la stessa al corrispondente impegno con il conto di contabilità generale, trasmettendola successivamente alla UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione per gli adempimenti di competenza.

Nel caso di studi no-profit con supporto fornito da terzi

Lo Sperimentatore, sulla base di quanto previsto nel contratto a sostegno dello studio, è tenuto a fornire la rendicontazione dell'attività scientifica svolta, oltre che al soggetto finanziatore, al DRSC secondo le modalità previste nell'accordo stesso, al fine di consentire a quest'ultimo di richiedere alla UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione l'emissione della prevista fattura/nota di debito e procedere quindi con la richiesta di pagamento.

L'UOC Economico Finanziaria aggiorna periodicamente la situazione economica di ogni singola sperimentazione (allegato 6), sia essa in atto o conclusa, inviando trimestralmente una reportistica:

- alle UOC coinvolte nella sperimentazione;
 - al DRSC;
 - al Responsabile SSD Gestione amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche;
 - al Direttore Generale, al Direttore Scientifico e al Direttore Amministrativo;
- al fine di assicurare il necessario supporto informativo nella gestione dell'utilizzo dei fondi.

FASE 6. Conclusione e Rendicontazione del Progetto

A conclusione dello Studio, lo Sperimentatore Principale è tenuto ad inviare al CE, non appena disponibile, una relazione riassuntiva dello studio stesso (MOD. 247 disponibile sulla rete intranet della Fondazione).

Per quanto riguarda la rendicontazione complessiva del Progetto, la UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione compila il file elettronico **Rendicontazione Sperimentazione** (Allegato 6) a fine del monitoraggio complessivo di:

- Ricavi se previsti, trattandosi di sperimentazione non profit
- Costi

L'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione, responsabile della chiusura contabile del progetto trasmetterà al DRSC e al PI il report dei ricavi e costi realmente sostenuti. Successivamente, la SSD Gestione amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche predisporrà, di concerto con il DRSC, la



 9



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 10 di 17

deliberazione di chiusura dello studio sulla base della rendicontazione della situazione contabile da parte dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione

[Handwritten signatures]



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 11 di 17

6.3 PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT

FASE I. Presentazione del Progetto e valutazione da parte dello DRSC

Il PI, a seguito della richiesta della disponibilità a partecipare ad una sperimentazione promossa da uno sponsor esterno, compila il modulo "**Richiesta preventiva autorizzazione studio clinico**" (allegato 1) da trasmettere al DRSC.

Nella richiesta preventiva di autorizzazione dovranno essere riportate, oltre alla quantificazione del tempo/uomo di tutto il personale dedicato ed al dettaglio dei costi come di seguito indicati, le seguenti informazioni:

✓ **Codice sperimentazione**

Il codice della sperimentazione è composto dalla seguente sequenza alfanumerica: la prima è sempre la lettera T (identificativo di Trial), seguita da tre numeri che identificano il centro di responsabilità (CDR, v. allegato 2) a cui afferisce lo Sperimentatore principale, a seguire il codice specifico della sperimentazione.

✓ **Titolo sperimentazione**

✓ **Tipologia sperimentazione (profit/non profit)**

✓ **Promotore/ Responsabile Trial**

✓ **Durata**

✓ **Numero soggetti previsti**

✓ **Centro di costo:** come definiti nell'allegato 3.

Lo sperimentatore dovrà evidenziare le procedure clinico, diagnostiche e strumentali previste dallo studio ed indicare i relativi costi.

il DRSC acquisirà il parere favorevole dell'UOC Economico Finanziaria e del Controllo di Gestione, e del Responsabile della SSD Gestione Amministrazione della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche.

Non possono essere effettuate sperimentazioni di natura profit i cui costi aggiuntivi non siano interamente coperti dal contributo previsto dallo Sponsor.

Qualora sia necessario avvalersi della prestazione/consulenza di specialisti esterni o siano previste prestazioni clinico/diagnostiche non erogabili dalla Fondazione dovrà essere compilato l'allegato 4 (Richiesta attivazione convenzioni con Enti esterni).

FASE 2. Presentazione del Progetto al Comitato Etico e valutazione

Solo dopo aver ottenuto l'approvazione da parte dello DRSC il Progetto potrà essere presentato alla valutazione del Comitato Etico a cura dello Sponsor.

La domanda, corredata di tutti i documenti necessari, dovrà essere accompagnata dall'attestazione di avvenuto pagamento degli oneri per il funzionamento del Comitato Etico.

Tutta la documentazione della sperimentazione dovrà essere trasmessa in 1 copia cartacea, oltre una in formato elettronico o su CD, alla Segreteria del Comitato Etico entro e non oltre il giorno 10 del mese precedente la seduta del Comitato Etico.

FASE 3. Approvazione del Progetto






**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 12 di 17

A seguito della valutazione positiva da parte del Comitato Etico, il DRSC predispone, di concerto con la SSD Gestione Amministrativa della ricerca e delle sperimentazioni cliniche, la delibera di autorizzazione che sarà adottata a firma del Direttore Generale.

Lo Studio può avere inizio solo dopo l'approvazione dell'AC (per studi clinici interventistici farmacologici) e la sottoscrizione di una Convenzione tra la Fondazione e lo Sponsor (nel caso di studi multicentrici è richiesto il parere unico da parte del Centro Coordinatore).

FASE 4. Monitoraggio dello studio

Nel corso dello studio lo Sperimentatore Principale è tenuto a:

- ✓ inviare, con cadenza annuale, al DRSC un breve rapporto concernente l'andamento dello studio (mod. 247 reperibile sulla rete intranet);
- ✓ segnalare eventuali problematiche connesse alla Sperimentazione;
- ✓ segnalare tempestivamente eventuali Eventi Avversi Seri (SAE) e Reazioni Avverse Inattese (SUSAR) nei tempi e nelle modalità stabilite dalla normativa;
- ✓ segnalare al DRSC e al CE la fine dello studio o la sua interruzione, descrivendone le motivazioni.

Tutti i dati clinici ed economici inerenti la Sperimentazione devono essere opportunamente registrati negli appositi programmi di gestione indicando in modo univoco il codice progetto. Nello specifico, nel database in dotazione al SRSC (Pratiche Web) e nell'applicativo gestionale di contabilità della Fondazione (Oliamm).

A questo proposito si descrivono alcune procedure operative inerenti la corretta rendicontazione dei costi:

- ✓ **Esami diagnostici e strumentali svolti all'interno della Fondazione:** la UOC che ha in carico il trial richiede l'esame diagnostico, specificando nella richiesta il centro di costo e il codice progetto; il servizio che esegue l'esame diagnostico deve rendicontare e inviare al DRSC il numero degli esami eseguiti, il codice della prestazioni (Tariffario per Enti in vigore) e la descrizione della prestazione svolta.
- ✓ **Esami diagnostici e strumentali richiesti all'esterno in convenzione o non in convenzione:** la UOC che ha in carico il trial richiede l'esame diagnostico, specificando il centro di costo e il codice trial.

Il PI trimestralmente deve trasmettere al DRSC il riepilogo delle prestazioni effettuate. La UOC Affari Generali e Legali, al ricevimento della relativa fattura, acquisisce il nulla osta alla liquidazione del Direttore del DRSC e imputa la stessa al corrispondente impegno con il conto di contabilità generale, trasmettendola successivamente alla UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione per gli adempimenti di competenza.

Lo Sponsor, secondo le modalità riportate nella Convenzione Economica, invia al DRSC una richiesta di emissione di fattura per le prestazioni eseguite nell'ambito della sperimentazione. Tale richiesta deve essere verificata dallo Sperimentatore Principale per accertarne la correttezza ed essere trasmessa all'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione per l'emissione della fattura.

A seguito del pagamento da parte dello Sponsor, l'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione scorporerà gli eventuali costi sostenuti e ripartirà la quota rimasta secondo le modalità previste dall'art. 11 del Regolamento per la conduzione delle Sperimentazioni cliniche approvato con Deliberazione del CdA n. n. 129 del 30 Giugno 2017, compilando il file elettronico **Rendicontazione Sperimentazione** (allegato 6) a fine del monitoraggio complessivo di:

- Ricavi
- Costi¹

¹ I costi saranno calcolati sulla base del Tariffario per Enti Esterni.

12



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 13 di 17

L'UOC Economico Finanziaria aggiorna periodicamente la situazione economica di ogni singola sperimentazione (allegato 6), sia essa in atto o conclusa, inviando trimestralmente una reportistica:

- alle UOC coinvolte nella sperimentazione;
 - al DRSC;
 - al Responsabile SSD Gestione amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche;
 - al Direttore Generale, al Direttore Scientifico e al Direttore Amministrativo;
- al fine di assicurare il necessario supporto informativo nella gestione dell'utilizzo dei fondi.

FASE 5. Conclusione e Rendicontazione del Progetto

L'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione, responsabile della chiusura contabile del progetto trasmetterà al DRSC e al PI, il report dei ricavi e costi realmente sostenuti (allegato 6). Successivamente, la SSD Gestione amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche predisporrà, di concerto con il DRSC la deliberazione di chiusura dello studio sulla base della validazione della rendicontazione contabile da parte dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione

7. DOCUMENTAZIONE CORRELATA

- Allegato 1 – Richiesta preventiva autorizzazione studio clinico
- Allegato 2 – Centri di costo Trial (Area Assistenza)
- Allegato 3 – Centri di Responsabilità della Fondazione (Area Sanitaria)
- Allegato 4 – Richiesta prestazioni enti esterni
- Allegato 5 – Richiesta assicurazione RC
- Allegato 6 – Rendicontazione Sperimentazione

8. NORMATIVA DI RIFERIMENTO E BIBLIOGRAFIA

Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" e relativo agli studi non profit.

Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.

Decreto-Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189, recante "disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n.189" e in particolare l'art 12, commi 10 e 11.

Regolamento n. 536/2014 del 16 Aprile 2014 REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

Delibera ANAC n. 831 del 3 Agosto 2016 "Determinazione di approvazione del Piano Nazionale 2016".

Piano Triennale di Prevenzione della corruzione e Trasparenza della Fondazione 2017 – 2019.

Deliberazione CdA n. 129 del 30 Giugno 2017 – Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche.



 13
 



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 14 di 17

APPENDICE I

ITER PROCEDURALE STUDI CLINICI NON PROFIT

Fase	Descrizione	Soggetto	Attività
01	Inizio iter: ideazione sperimentazione clinica	PI	<ul style="list-style-type: none"> - Stesura progetto - Individua finanziamento (se necessario) e predispone ipotesi budget - Compila il modulo "richiesta preventiva autorizzazione studio clinico non profit"
01	Parere preliminare del DRC e avvio studio	DRSC	Valuta la proposta e formula parere: <ul style="list-style-type: none"> - NON Favorevole ---- Fine percorso - FAVOREVOLE a condizione: il PI integra la documentazione e la ripresentano - FAVOREVOLE ----- Inizio percorso per autorizzazione CE (AIFA se farmacologico)
		Promotore/PI	Richiede numero EUDRACT avvalendosi del supporto del DRC
02	Formalizzazione richiesta approvazione studio al CE e AC (se farmacologico)	Promotore/PI	<ul style="list-style-type: none"> - Effettua la richiesta di autorizzazione nei casi e nei modi indicati dalla normativa - Sottomette lo studio sia in formato cartaceo (1 copia) al CE che elettronico (mail o CD)
	Richiesta preventivo per copertura assicurativa (se farmacologico)	PI/UOC Provveditorato Economato	Il PI richiede al DRSC la quotazione del premio
	Esame e rilascio parere	CE	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione sperimentazione - Comunicazione esito al PI attraverso la Segreteria Tecnico Scientifica - Se farmacologico, inserimento parere in OSsC
	Parere Condizionato	PI Segreteria tecnico-scientifica	Ogni soggetto si attiva secondo le richieste del CE
	Parere favorevole	Segreteria tecnico-scientifica	<ul style="list-style-type: none"> - Predispone la delibera di autorizzazione dello studio - Acquisisce la firma del contratto da parte del legale rappresentante e del PI (se previsto finanziamento di terzi) - Trasmette la documentazione ai soggetti coinvolti - Attiva la copertura assicurativa secondo i requisiti minimi di cui al DM 14 luglio 2009
	Parere non favorevole	Segreteria tecnico-scientifica	<ul style="list-style-type: none"> - Archivia il verbale del CE e lo comunica al PI

14 9/5



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 15 di 17

	Svolgimento sperimentazione clinica	PI	Informa il CE dell'andamento dello studio con periodicità annuale utilizzando l'apposita modulistica; comunica inoltre: <ul style="list-style-type: none"> - inizio dello studio (data firma consenso l soggetto); - fine arruolamento; - chiusura del centro
	Sperimentazione clinica multicentrica	DRSC	Garantisce il raccordo con gli altri centri partecipanti e relativi Comitati etici nonché l'espletamento di tutti gli adempimenti previsti alle normative
			Predisporre le convenzioni economiche
03	Gestione proventi	UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione	Aggiorna periodicamente l'estratto conto di ogni singola sperimentazione, sia essa in atto o conclusa, inviando trimestralmente una reportistica
04	Chiusura studio	PI	Comunica la chiusura dello studio
		DRSC/UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione	Predisporre delibera di chiusura.
05	Pubblicazione	PI	Aggiorna l'Osservatorio con i risultati dello studio (se farmacologico) con il supporto del DRSC; Pubblica i risultati dello studio dandone comunicazione al DRSC;

 
15



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 16 di 17

APPENDICE II

Fase	Descrizione	Soggetto	Attività
01	Inizio iter: richiesta disponibilità effettuazione sperimentazione	Promotore (o CRO)	Raccoglie la disponibilità del PI all'effettuazione e trasmette la documentazione completa in formato elettronico (protocollo, proposta budget)
			Il PI valuta lo studio in tutti i suoi aspetti e: - rifiuta lo studio: informa verbalmente/con email il promotore ---- Fine percorso - accetta l'effettuazione dello studio ---- compila il modulo "richiesta preventiva autorizzazione studio clinico"
01	Richiesta parere al DRC	Sperimentatore Principale	Trasmette al DRSC il modulo completato in ogni sua parte
		DRSC	Valuta la proposta e formula parere: - NON Favorevole ---- il PI comunica al Promotor che lo studio non è effettuabile ----- Fine percorso - FAVOREVOLE a condizione: il PI comunica al promotore che la documentazione deve essere integrata - FAVOREVOLE ----- il PI comunica al promotore che lo studio è effettuabile - --- Inizio percorso per autorizzazione CE
02	Formalizzazione richiesta approvazione studio al CE	Promotore (o CRO)	sottomette lo studio sia in formato cartaceo (1 copia) che in formato elettronico all'indirizzo email: comitatoetico@istituto-besta.it
	Esame bozza contratto	SSD Gestione amministrativa	Revisione bozza trasmessa dal promotore, rilascio nulla osta versione definitiva
	Esame e rilascio parere	CE	- Valutazione sperimentazione; - Comunicazione esito al promotore attraverso la Segreteria Tecnico Scientifica; - Inserimento parere in OSsC se farmacologico.
	Parere Condizionato	Promotore PI Segreteria tecnico-scientifica	Ogni soggetto si attiva secondo le richieste del CE
	Parere favorevole	Segreteria tecnico-scientifica	- Predisporre la delibera di autorizzazione dello studio - Acquisisce la firma del contratto da parte del legale rappresentante e del PI - Trasmette la documentazione ai soggetti coinvolti



**PROCEDURA AMMINISTRATIVO CONTABILE PER LA
GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
COD.: PRTRIALCOST_01**

Data: 15/09/2017
Rev.: 0
Pagina 17 di 17

	Parere non favorevole	Segreteria tecnico-scientifica	- Archivia il verbale del CE e lo comunica al promotore
	Svolgimento sperimentazione clinica	PI	Informa il Ce dell'andamento dello studio con periodicità annuale utilizzando l'apposita modulistica; comunica inoltre: - inizio dello studio (data firma consenso primo paziente); - fine arruolamento; - chiusura del centro
03	Gestione proventi	UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione	Aggiorna periodicamente l'estratto conto di ogni singola sperimentazione, sia essa in atto o conclusa, inviando trimestralmente una reportistica
04	Chiusura studio	PI	Comunica la chiusura dello studio
		DRSC/UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione	Predisporre delibera di chiusura.

RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO

Titolo dello studio clinico			
Numero Eudract (se applicabile)			
Fase dello studio (se applicabile)			
Codice Protocollo			
Versione e data			
Farmaco in studio (indicare principio attivo)			
Promotore			
CRO (se applicabile)			
Sperimentatore Principale (indicare nominativo, UO di appartenenza, Dipartimento e contatti)			
Centro coordinatore			
Tipologia Studio	<input type="checkbox"/> PROFIT	<input type="checkbox"/> MONOCENTRICO	
	<input type="checkbox"/> NON PROFIT	<input type="checkbox"/> MULTICENTRICO NAZIONALE	N. CENTRI ITALIA __
		<input type="checkbox"/> MULTICENTRICO INTERNAZIONALE	N. CENTRI UE __ N. CENTRI EXTRAUE __
ELENCO STUDI IN CORSO PRESSO LA UOC/SSD	Titolo studio		N. soggetti totali da arruolare come target
	1)		
	2)		
	3)		
		
Breve Descrizione (indicare gli obiettivi primari e secondari)			
N. Totale Soggetti Previsti	IN ITALIA:		NEL CENTRO:
Patologia	SM		
Caratteristiche Soggetti	Volontari Sani	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Pazienti Ricoverati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

	Pazienti Ambulatoriali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Soggetti Incapaci	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Minori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Durata Prevista Studio (se applicabile dettagliare Durata periodo di arruolamento/trattamento/follow up)			

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI E RICAVI CORRELATI ALLO STUDIO.....	3
SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE	8
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.....	9



 2


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 non profit (*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*)

NEL CASO DI STUDI INTERVENTISTICI FARMACOLOGICI NON PROFIT

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 ONERI A CARICO DEL PROMOTORE	a. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, somministrato indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione (terapie di background, terapie concomitanti, etc) 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) ONERI A CARICO DEL SSN	Farmaco non oggetto della sperimentazione ma previsto dal protocollo che si può configurare come: 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; b. Farmaco con AIC in Italia ma utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative; c. Farmaco senza AIC in Italia ma con AIC in un altro paese anche se utilizzato al fuori delle condizioni autorizzative d. Sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione e che possono anche essere senza AIC, purché in uso consolidato nella prassi clinica. ONERI A CARICO DEL PROMOTORE

A.4 PRODOTTO IN SPERIMENTAZIONE

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

tab. A.4.1

Descrizione prodotto <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Importo Unitario <i>(Euro)</i>	Importo Totale <i>(Euro)</i>	Modalità Copertura <i>(A, B, C, D, E)</i>
1.				
2.				
3.				
...				
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 non profit (*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= a carico SSN

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

tab. A.4.2

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Codice Prodotto (Oliamm)	Numero unità a paziente (stima)	Importo Unitario (Euro)	Importo Totale (Euro)	Copertura oneri (A, B, C, D, E)
1.					
2.					
3.					
...					
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 non profit (*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= a carico SSN

A.5 ALTRI COSTI

tab. A.5

Descrizione	Codice Prodotto (Oliamm)	Numero unità a paziente	Importo Unitario	Totale costo (Euro)	Modalità Copertura (A, B, C, D)
1.					
2.					
3.					
...					
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 non profit (*come previsto dal D.M. 17/12/2004*)
 D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

A.6 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

[Handwritten signatures and date]
 6/15

Descrizione	Numero unità	Valore (Euro)
1.		
2.		
3.		
...		

A.7 PROSPETTO RIEPILOGATIVO RICAVI E COSTI TOTALI (sintesi riassuntiva)

Descrizione	Totale Costi (Euro)	Totale Ricavi
Prestazioni aggiuntive previste nello studio clinico (inserire totale tab. A.2)		
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale (inserire totale tab. A.3)	0	
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	0	
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (inserire totale tab. A.4.2)	0	
Altri Costi (inserire totale tab. A.5)	0	
Totale		



 7/15

SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

Cognome	Nome	Qualifica	Attività svolta	Ore a paziente stimate

PERSONALE NON-DIPENDENTE PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

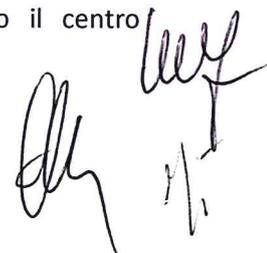
Cognome	Nome	Qualifica	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, cococo, consulente, borsista etc.)	Attività svolta

Handwritten signatures and initials, including a large signature and the letters 'M' and 'H'.

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

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile e Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, 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 nella specifica sezione B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra _____ e _____;
- 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/SSD


10
1/1

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 _____

Acquisito il parere favorevole del:

Direttore UOC Economico Finanziario _____

Responsabile SSD Gestione Amm.va Ricerca e Sperim. Cliniche _____

Firma del Direttore Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico

Nulla osta Direttore Scientifico:

=====

Codice Sperimentazione:

Centro di costo:

Centro di Responsabilità:

[Handwritten signatures and initials]
11

Allegato 2_CDR**Centri di Responsabilità della Fondazione (Area Sanitaria)**

Codice	Descrizione
302	UOC Laboratorio di Patologia Clinica e Genetica Medica
306	UOC Radioterapia
308	UOC Neuroanestesia e Rianimazione
309	UOC Neurochirurgia I
310	UOC Neurochirurgia II
311	UOC Neurochirurgia III
312	UOC Neurochirurgia IV
314	UOC Neurologia VI
316	UOC Neurologia I
317	UOC Neurologia II
318	UOC Neurologia III
321	UOC Neurospichiatria Infantile
322	UOC Neurologia dello Sviluppo
323	UOC Neuroradiologia
701	UOC Neurologia VIII
703	UOC Neurologia VII
704	UOC Neurologia V
706	UOC Neurologia IV
708	UOC Laboratorio di Neurogenetica Molecolare
709	UOC Neurologia IX

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page. There are three distinct marks: a large signature on the left, a smaller signature on the right, and a set of initials 'R/S' below the right signature.

Centri di costo Trial - (Area Assistenza)

Codice	Descrizione
301500	Trial UOC Laboratorio Analisi
710500	Trial SOSD Genetica delle malattie degenerative e metaboliche
306500	Trial UOC Radioterapia
308500	Trial UOC Neuroanestesia e Rianimazione
309500	Trial UOC Neurochirurgia I
310500	Trial UOC Neurochirurgia II
311500	Trial UOC Neurochirurgia III
312500	Trial UOC Neurochirurgia IV
314500	Trial UOC Neurologia VI
316500	Trial UOC Neurologia I
317500	Trial UOC Neurologia II
318500	Trial UOC Neurologia III
321500	Trial UOC Neurospichiatria Infantile
322500	Trial UOC Neurologia dello Sviluppo
323600	Trial UOC Neuroradiologia
701500	Trial UOC Neurologia VIII
703500	Trial UOC Neurologia VII
704500	Trial UOC Neurologia V
706500	Trial UOC Neurologia IV
708500	Trial UOC Laboratorio di Neurogenetica Molecolare
709500	Trial UOC Neurologia IX

[Handwritten signatures and initials]

Allegato 4_RICHIESTA PRESTAZIONI ENTI ESTERNI

TITOLO PROTOCOLLO	
PRINCIPAL INVESTIGATOR	
ENTE	
NR. PAZIENTI PREVISTI	
BREVE DESCRIZIONE PRESTAZIONI RICHIESTE	
NR. PRESTAZIONI RICHIESTE	
DATA PRESUNTA AVVIO STUDIO	
DURATA CONVENZIONE	

Firma P.I.

A handwritten signature in black ink, followed by the date '1/11' written vertically below it.

Allegato 5_RICHIESTA ASSICURAZIONE RC

TITOLO PROTOCOLLO	
PRINCIPAL INVESTIGATOR	
ENTE	
FARMACO IN STUDIO	
NR. PAZIENTI PREVISTI	
TIPOLOGIA PAZIENTI (Adulti/Minori)	
DATA PREVISTA AVVIO	
DURATA COMPLESSIVA	

Si allega SINOSSE dello Studio

Firma P.I.

