**MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titolo dello studio clinico** |  |
| **Codice Protocollo** |  |
| **Promotore dello studio** |  |
| **Natura dello studio** | ☐ Profit ☐ No- Profit |
| **Sperimentatore Principale**  | **NOME E COGNOME:** |
| **STRUTTURA DI APPARTENENZA:** |
| **UNITÀ OPERATIVA:** |
| **DIRETTORE DELL’UNITÀ OPERATIVA:**  |
| **Tel. Fax** |
| **e-mail**  |
| **Tipologia di studio** | ☐ Sperimentazione Senza Farmaci/Dispositivi Medici (Altro)☐ Studi sulle prestazioni dei dispositivi diagnostici in vitro |

SEZIONE A: MODULO PER L’ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO p.2

SEZIONE B: 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 p.5

SEZIONE A: MODULO PER L’ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero pazienti previsti per centro**  |  |
| **Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore**  |  |
| **Tipologia di pazienti** | Pazienti | ☐ |
| Volontari sani | ☐ |
| Pediatrici | ☐ |
| Adulti | ☐ |
| **Durata complessiva dello studio** |  |

**A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL’ESECUZIONE DELLO STUDIO OLTRE LA PROPONENTE**

*Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell’ambito del presente studio.*

*Es. U.O. cardiologia per l’esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l’esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l’esecuzione di analisi …, 1 biostatistico afferente a … per l’analisi statistica, etc,*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Struttura/U.O. coinvolta** | **Attività svolta** | **Nome e Cognome Responsabile** | **Firma Responsabile** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**STUDIO IN REGIME**

* Ambulatoriale SÌ☐ NO ☐
* Ricovero SÌ☐ NO ☐
* Day-hospital/surgery SÌ☐ NO ☐

**A.2 PRESTAZIONI AGGIUNTIVE (NON ROUTINARIE) PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO**

*Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipologia e descrizione della prestazione**  | **Quantità/****paziente** | **Codice come da Tariffario Regionale** | **Tariffa**(Nomenclatore Regionale) | **Totale costi + IVA**(Euro) | **Copertura oneri finanziari**(A, B, C, D) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| ***Totale*** |  |  |

**A =** a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

**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 no profit, in dotazione all’Azienda Sanitaria*. In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*

**D =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

***“Prestazioni Opzionali”***

Vengono svolti esami o visite “OPZIONALI” (previsti da protocollo solo in casi particolari) che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up)?

☐ SÌ ☐ NO

Se sì, elencarle di seguito:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipologia e descrizione della prestazione**  | **Quantità/****paziente** | **Codice come da Tariffario Regionale** | **Tariffa**(Nomenclatore Regionale) | **Totale costi + IVA**(Euro) | **Copertura oneri finanziari**(A, B, C, D) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| ***Totale*** |  |  |

**A =** a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

**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 no profit, in dotazione all’Azienda Sanitaria*. In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*

**D =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

**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 routinarie,*** *come da codici indicati di seguito:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipologia***(1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi\*)* | **Quantità** | **Totale costi + IVA**(Euro) | **Copertura oneri finanziari**(A, B, C, D, E) |
| **Codice** | **Descrizione** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| ***Totale*** |  |  |  |

*\*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.*

Resta inteso che gli oneri connessi alle spese per gli studi for-profit sono da intendersi a totale carico del Promotore.

**A =** a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

**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 =** il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all’Azienda Sanitaria*. In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.*

**D =** fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)

**E =** fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore *(es. attrezzature in comodato d’uso gratuito)*

**A.4 COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO IN STUDIO**

Elencare tutti i prodotti e/o diagnostici previsti dal protocollo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  **Prodotto/i in studio** | **Prezzo al pubblico / prezzo ex-factory**  | **Quantità** | **Costo/paz per l’intero studio** | Codice Modalità copertura oneri finanziari\* |
| **Denominazione** | **Prodotto****Sperimentale/****controllo** | **Indicazione registrata (si/no)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

\* Nel caso il prodotto in esame non venga utilizzato secondo l’Indicazione Registrata o non sia disponibile presso il reparto, indicare la modalità di copertura degli oneri finanziari

***A =*** *finanziamento specifico dello Sponsor*

***B =*** *costo detratto dall’importo versato dallo Sponsor*

***C =*** *comodato d’uso*

SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA’ LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELL’UNITÀ OPERATIVA

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, 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, 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;
* comunicherà 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 prodotto 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;
* La convenzione economica sarà stipulata tra …………………… e ………………………… (se applicabile);
* 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.

Luogo e Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Responsabile

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Direttore dell'Unità Operativa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_