

PROSPETTO DI VALUTAZIONE DEI COSTI PER UNO STUDIO CLINICO

(Mcom 6-12 Rev.4 del 03/10/2011)

Ospedale “Sacro Cuore – Don Calabria”

Via Don Sempredoni, 5 - 37024 Negrar (VR)

Oggetto: Sperimentazione (titolo)

Numero pazienti previsti nel centro

Lo studio verrà condotto in regime di Ricovero Day Hospital Ambulatorio

In riferimento agli aspetti economici della Sperimentazione in oggetto, si precisa quanto segue:

Lo Sponsor :

1. Assicura il rispetto delle norme vigenti;

2. Dichiaro che:

ha già versato la quota per l'esame del protocollo (vedi tabella versamenti – Mcom6-19)

oppure

si tratta di uno studio non sponsorizzato da Azienda Farmaceutica e pertanto chiede di essere esentato dal pagamento delle spese di istruttoria e di monitoraggio

3. Fornirà gratuitamente i seguenti farmaci, dispositivi e materiali necessari ai fini della Sperimentazione:

Tutto il materiale dovrà essere inviato al Servizio di Farmacia interno, che ne curerà la distribuzione all'Unità Operativa interessata; sul collo e sulla bolla dovranno apparire chiaramente le seguenti diciture:

*CONSEGNARE A Dr.ssa MALO – Nucleo per la Ricerca Clinica
Farmacia Interna Ospedale “Sacro Cuore – Don Calabria”*

*Materiale per lo studio clinico prot.n. _____
Sperimentatore Dr _____ Reparto _____.*

4. Si impegna a versare all'Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar (VR) i seguenti importi:

€ 1.500 quota per il monitoraggio (non prevista per studi non sponsorizzati da Azienda Farmaceutica – cfr pt.2)

€ + IVA complessivi per paziente, tale importo:

E' comprensivo di tutte le spese di gestione del paziente in studio oppure

Non comprende le spese relative a (tot € + IVA a paziente) che quindi saranno rimborsate a parte.



PROSPETTO DI VALUTAZIONE DEI COSTI PER UNO STUDIO CLINICO

(Mcom 6-12 Rev.4 del 03/10/2011)

5. Con cadenza annua e al termine della Sperimentazione la Ditta committente e lo Sperimentatore invieranno all'Ospedale un consuntivo del numero di pazienti reclutati e del relativo completamento dello studio per ciascuno di essi, con la determinazione degli importi da corrispondersi all'Ospedale.
6. L'Ospedale rilascia regolare fattura che dovrà essere liquidata dallo Sponsor entro 30 giorni dall'emissione.

La Ditta committente:

(firma) _____

(nome in stampatello):

Data

Lo Sperimentatore:

(firma) _____

(nome in stampatello):

Data

Il Primario:

(firma) _____

(nome in stampatello):

Data



PROSPETTO DI VALUTAZIONE DEI COSTI PER UNO STUDIO CLINICO

(Mcom 6-12 Rev.4 del 03/10/2011)

STUDIO CLINICO (titolo)

- **ELENCO MEDICINALI PREVISTI DAL PROTOCOLLO (Tabella A):** (ingloba tab.3 CEP VR)

Elencare tutti i medicinali previsti dal protocollo

Medicinale	Usato secondo indicazione registrata?	Costo per singola unità (cpr, fiala...) *	Numero unità previste per paziente	Fornito dallo Sponsor ?	COSTI AGGIUNTIVI (= tot per paziente solo per i medicinali non forniti dallo Sponsor)
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
TOTALE PER PAZIENTE TAB. A					€

* indicare il costo al 50% del prezzo al pubblico / prezzo ex-factory

- **ELENCO VISITE E PRESTAZIONI SANITARIE RICHIESTE DAL PROTOCOLLO DI STUDIO (Tabella B)** (ingloba tab.1 CEP VR)

(LE PRESTAZIONI NON ROUTINARIE DOVRANNO ESSERE RIMBORSATE DALLO SPONSOR)

Elencare tutte le prestazioni previste dal protocollo

Visita-Esame	Servizio coinvolto	Costo prestazione*	N. prestazioni totali da protocollo**	Numero prestazioni routinarie	Numero prestazioni aggiuntive	Costi aggiuntivi
TOTALE PER PAZIENTE TAB. B						€

* ANDRÀ RIPORTATO IL TARIFFARIO IN VIGORE;

** IN BASE AL PROTOCOLLO DI STUDIO



