**EMENDAMENTO N. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Titolo dello studio

Codice protocollo/Acronimo

Numero EudraCT

Promotore dello studio

Presidio Ospedaliero

Struttura Complessa

Direttore della S.C.

Sperimentatore Responsabile

Tel. Fax

e-mail

**Viste le modifiche che l’emendamento apporta al piano di studio:**

🞎 non si rilevano elementi che possano pregiudicare il proseguimento dello studio

🞎 si segnala che: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**L’emendamento apporta modifiche che comportino la variazione delle condizioni contrattuale (prestazioni aggiuntive, modifiche corrispettivi, ecc.)?**

🞎 No

🞎 Sì (solo in questo caso compilare e sottoscrivere, ove applicabili, le pagine seguenti)

|  |  |
| --- | --- |
|  | LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE |
| Data, |  |

**Sezione A: Dati dello studio dal titolo**

**Struttura Complessa proponente**

|  |  |
| --- | --- |
| **Soggetto Finanziatore** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **N° pazienti previsto** |  |
| **Durata prevista** |  |
| **Tipologia** | **Sperimentazione Clinica Interventistica di Medicinale**  ** Studio Clinico Interventistico non di Medicinale**  ** Studio Clinico con Dispositivi Medici**  ** Studio Clinico con Impiego di Materiali Biologici**  ** Studio Osservazionale** |
| **Dimensione** | ** Monocentrico**  ** Multicentrico** |
| **Natura** | **Commerciale**  **non commerciale** |
| **Svolgimento** | **fuori orario di servizio**  **in orario di servizio** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Voce di ricavo/finanziamento** | **Importo** (IVA esclusa) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **TOTALE** |  |

|  |
| --- |
| **NOTE** |
|  |

**Sezione B: Risorse impiegate nello studio dal titolo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**1 – Sperimentatore Responsabile**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cognome e nome** | **Ore per paziente** | Previsone Compenso  (ove previsto dal regolamento del in vigore nel Presidio Ospedaliero) |
|  |  | ****SÌ  NO |

**2 – Altro personale della S.C. proponente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cognome e nome /Figura** | **Livello**  **\*** | **Ore per paziente**  **\*\*** | Previsone Compenso  (ove previsto dal regolamento del in vigore nel Presidio Ospedaliero) |
|  |  |  | **** SÌ  NO |
|  |  |  | ****SÌ  NO |
|  |  |  | ****SÌ  NO |
|  |  |  | **** SÌ  NO |

(\*) Cfr. Art. 13 del Regolamento

(\*\*) Precisare se riferite all’unità di tempo (es. anno, mese, …), a paziente, a ciclo o altro

**3 – Prestazioni professionali esterne necessarie per lo svolgimento dello studio**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Figura** (Cognome e Nome se già incaricato) | **Tipologia di incarico** | **Impegno** | **Costo totale** (Oneri e IRAP inclusi) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**4 – Altre S.C. collaboranti coinvolte nello studio**

|  |
| --- |
| **Struttura coinvolta** |
|  |
|  |
|  |
|  |

(Il PI o suo delegato dovrà identificare le Strutture collaboranti alla Sperimentazione con il supporto del Centro di ricerca di fase 1 e dovrà

compilare la successiva Sezione C per ciascuna Struttura)

**5 – Coinvolgimento della S.C. Farmacia**

È richiesto il coinvolgimento della S.C. Farmacia? SÌ **** NO 

(Se sì compilare la Sezione D)

**6 – Materiali/attrezzature/servizi/farmaci necessari per lo svolgimento dello studio**

È previsto l’utilizzo di materiali/attrezzature/servizi/farmaci necessari allo studio attualmente non disponibili presso la struttura sanitaria? SÌ  NO 

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipologia** | **Quantità** | **Valore** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

,

**Sezione C: - PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO SPECIFICHE DELLA S.C. PROPONENTE E/O DELLE S.C. COLLABORANTI**

**Titolo dello studio**

Vengono svolte attività o prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (come tipologia della prestazione o come frequenza)? SÌ **** NO 

**S.C.** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | **A CURA DEL CONTROLLO DI GESTIONe**  **solo per le prestazioni non ricomprese nel tariffario** | | | |
| **Cod. Tariffario Nomenclatore** | **Descrizione** | **Quantità per paziente** | **Calendarizzazione rispetto alla flow-chart** | **Tariffa minima di rimborso aziendale**  **come da tariffario**  **\*** | **Figure coinvolte** | **Livello** | **tempo da dedicare a prestazione** | **tariffa minima di rimborso aziendale a cura di**  **C.d.G.**  **(colonna a del tariffario)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

(\*)Per gli studi NON COMMERCIALI colonna A del tariffario; per gli studi COMMERCIALI colonna B del tariffario

Nel caso in cui la prestazione non fosse ricompresa nel tariffario, far compilare e validare dal Controllo di Gestione le sezioni in blu

**U**

**Titolo dello studio**

**S.C. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | **A CURA DEL CONTROLLO DI GESTIONE** | | | |
| **Cod. Tariffario Nomenclatore** | **Descrizione** | **Quantità per paziente** | **Calendarizzazione rispetto alla flow-chart** | **Tariffa minima di rimborso aziendale**  **come da tariffario**  **\*** | **Figure coinvolte** | **Livello** | **tempo da dedicare a prestazione** | **tariffa minima di rimborso aziendale a cura di**  **C.d.G.**  **(colonna a del tariffario)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

(\*)Per gli studi NON COMMERCIALI colonna A del tariffario; per gli studi COMMERCIALI colonna B del tariffario

Nel caso in cui la prestazione non fosse ricompresa nel tariffario, far compilare e validare dal Controllo di Gestione le sezioni in blu

*Confermo che i valori validati indicati garantiscono la copertura dei costi industriali definiti come da procedura operativa approvata con deliberazione n….. del…...*

Il Responsabile Controllo di Gestione

Data

**Sezione D: Identificazione delle attività rese dalla S.C. FARMACIA**

Titolo dello studio

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Descrizione | Figura | Livello  \* | tempo da dedicare \*\* | Previsone Compenso |
| Start up farmacia per gestione farmaco e valutazione protocollo  (max 2 ore a protocollo) | Direttore di Farmacia | Dirigente 2^ Livello |  |  SÌ  NO |
| Ricostituzione e diluizione personalizzata. operazioni di confezionamento primario, secondario Terziario, di trasporto  (Max 10 minuti a ciclo) | Farmacista | Dirigente 1^ Livello |  |  SÌ NO |
| Tecnico | 6^ Livello |  |  SÌ NO |
| Monitoraggi  n. \_\_\_\_\_\_\_\_  (Max 1 ora a monitoraggio) | Farmacista | Dirigente 1^ Livello |  |  SÌ NO |
| operazioni di contabilità (max 2 ore a protocollo) | Farmacista | Dirigente 1^ Livello |  |  SÌ NO |

(\*) Cfr. Art. 13 del Regolamento

(\*\*)Nel rispetto di quanto previsto nella tabella “ Determinazione costi e tariffe di rimborso delle prestazioni aggiuntive studio specifiche”

**Sezione E: Destinazione corrispettivi netti derivanti dallo studio**

Titolo dello studio

**A1 Sperimentazioni a fini commerciali – PI Ospedaliero**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IMPIEGO** | | **VALORE %** |
| A RISTORO DEI COSTI GENERALI D’AZIENDA | | 24,00% |
| A DISPOSIZIONE DEL FONDO AZIENDALE | | 3,00% |
| SPERIMENTATORE PRINCIPALE (max 5%) | | 5,00% |
| A FAVORE DEL FONDO AZIENDALE REGISTRATO A: | |  |
|  | S.C. PRINCIPALE | % |
|  | \* | % |
|  |  | % |
|  |  | % |
|  |  | % |
|  |  | % |
|  |  | % |
| **TOTALE** | | **100,00%** |

**\* Compenso per struttura collaborante come da firma accordo quadro sulla partecipazione alle sperimentazioni profit**

**A2 Sperimentazioni a fini commerciali – PI universitario**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IMPIEGO** | | **VALORE %** |
| A RISTORO DEI COSTI GENERALI D’AZIENDA | | 24,00% |
| AL BILANCIO DI UNIMIB | | 6,00% |
| A DISPOSIZIONE DEL FONDO AZIENDALE | | 3,00% |
| SPERIMENTATORE PRINCIPALE (max 5%) | | % |
| A FAVORE DEL FONDO AZIENDALE REGISTRATO A: | |  |
|  | S.C. PRINCIPALE | % |
|  | S.C. \* | % |
|  | S.C. | % |
| **TOTALE** | | **100,00%** |

**\* Compenso per struttura collaborante come da firma accordo quadro sulla partecipazione alle sperimentazioni profit**

**B Sperimentazioni a fini Non Commerciali (no profit)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IMPIEGO** | | **VALORE %** |
| A RISTORO DEI COSTI GENERALI D’AZIENDA | | 24,00% |
| A DISPOSIZIONE DEL FONDO AZIENDALE | | 3,00% |
| A FAVORE DEL FONDO AZIENDALE REGISTRATO A: | |  |
|  | S.C. PRINCIPALE | % |
|  | S.C. | % |
| **TOTALE** | | **100,00%** |

**Direttore Medico Centro di ricerca di Fase 1 (solo per gli studi commerciali)**

dr./profFirma data,

**Sperimentatore Responsabile dello Studio**

dr./prof. Firma data,

**Direttore della S.C. proponente**

dr./prof. Firma data

**Direttore della S.C. Collaborante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**(solo per gli studi no profit e per quanto di competenza)**

dr./prof. Firma data