



Regione Toscana
Diritti Valori Innovazione Sostenibilità

**Commissione Regionale di
Bioetica**

**PARERE NR. 3/2011
DEL 15/06/2011**

Vista la L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 121 del 21 novembre 2006 “Commissione Regionale di Bioetica nomina dei componenti” e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento della Commissione Regionale di Bioetica approvato con D.P.G.R. n. 7/R del 18/02/2008;

Dato atto che la Commissione Regionale di Bioetica nella seduta del 12/01/2011 ha dichiarato la volontà di esprimersi sulle criticità delle sperimentazioni cliniche;

Vista la bozza di parere predisposta dall’apposito gruppo di studio, a tal fine costituito in data 12/01/2011, e considerati i contributi di eventuali audizioni o di acquisizioni di atti e documenti pertinenti;

Atteso che l’Assemblea, validamente riunitasi in data 15/06/2011, ha deliberato di approvare alla unanimità.

IL SEGUENTE PARERE:

“Indirizzi per la risoluzione di alcune criticità in materia di sperimentazione clinica”.

Premessa

La Regione Toscana ha adottato iniziative e riforme che, negli ultimi anni, hanno promosso lo sviluppo del sistema regionale per la sperimentazione verso obiettivi di riqualificazione organizzativa e funzionale. Il miglioramento degli aspetti procedurali, sebbene costituisca un impegno importante e non derogabile, tuttavia non esaurisce i compiti specifici che alla Regione competono in questo settore: la ricerca scientifica per sua natura è, e deve rimanere, scevra da condizionamenti e vincoli politici, ma ancora molto può essere fatto dal governo regionale per garantire la qualità scientifica ed etica delle sperimentazioni autorizzate e condotte nel territorio toscano. Sotto questo profilo il compito svolto dai comitati etici riveste una importanza strategica per il rigore da questi adottato nei procedimenti autorizzativi, nel vaglio delle stesse modalità di conduzione delle sperimentazioni e nel monitoraggio costante degli esiti delle ricerche in termini di guadagno per la salute dei cittadini, trasparenza dei processi informativi e di corretto ed appropriato uso delle risorse in sanità. La Commissione Regionale di Bioetica ha valutato di contribuire al processo sopra descritto con l'obiettivo di fornire indirizzi utili a soppesare le esigenze di sviluppo e incentivazione della ricerca biomedica nella regione toscana e le necessarie garanzie di eticità e sicurezza delle sperimentazioni approvate dai nostri comitati etici: a tal fine sottopone agli organi politici le raccomandazioni che seguono, affinché possano essere adottate quali indirizzi per l'azione dei comitati etici toscani.

Gli indirizzi della Commissione Regionale di Bioetica

Premesso che il comitato etico è responsabile per tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della ricerca, è opportuno ricordare che la revisione scientifica e la revisione etica non possono essere mai separate: un protocollo non scientificamente valido che coinvolge soggetti umani, infatti, è *ipso facto* non etico, in quanto può esporre a rischi o disagi per alcun scopo (anche se non c'è rischio di danni) e determina spreco di soggetti e di tempo in attività improduttive. Per tali ragioni, il comitato etico valuta anche sul piano scientifico il profilo etico della ricerca che gli viene proposta, verificandone la validità interna, la rilevanza clinica e la validità esterna.

1. Nessuno studio può essere approvato dal comitato etico se carente sotto il profilo dei dati scientifici forniti a supporto. In particolare, per le sperimentazioni cliniche controllate, di fase II e III, riguardanti farmaci o dispositivi, è richiesta la disponibilità di pubblicazioni su riviste scientifiche *peer reviewed* inerenti i risultati ottenuti nelle fasi di studio precedenti, con particolare riguardo alla documentazione della tollerabilità e dell'efficacia nell'uomo. Tale documentazione non può essere sostituita dalla eventuale citazione di dati non pubblicati, *data on file* o *abstracts* di convegni riportate nella brochure (o dossier) dello sperimentatore, se non per cause oggettive da verificare caso per caso. Tale documento va infatti inteso semplicemente come un riassunto dei dati scientifici disponibili e pertanto non idoneo di per sé a fornire una valutazione esaustiva del farmaco o del dispositivo.

2. Nessuno studio può essere approvato senza una attenta valutazione dei curricula scientifici dei ricercatori responsabili, i quali devono poter garantire competenza nella materia specifica oggetto della sperimentazione mediante attestazione del lavoro scientifico svolto. Questo requisito, dettato dalla normativa, deve essere verificato con puntualità e severità di giudizio.

3. Nessuno studio dovrebbe essere considerato accettabile se non soddisfa pienamente le caratteristiche ed i requisiti dettati dalle G.C.P.: anche in questo caso il dettato normativo è

estremamente chiaro e tuttavia, soprattutto nel caso degli studi cosiddetti *non profit*, accade non di rado che l'interesse scientifico rappresentato dall'oggetto dello studio non sia poi adeguatamente supportato da un protocollo ben strutturato. I comitati etici, sebbene possano sostenere i proponenti nella strutturazione di uno studio spontaneo offrendo collaborazione - laddove questa non interferisca con l'attività istituzionale del comitato - devono poi, in fase autorizzativa, adottare il massimo rigore nel controllo analitico dei requisiti necessari per ogni studio scientifico.

4. I comitati etici per la sperimentazione clinica valutano i protocolli sotto il profilo della tutela dei diritti e della sicurezza dei pazienti coinvolti: è questa la finalità per la quale i comitati sono nati e per la quale sono strutturati, sebbene ad oggi sia chiaro come tale impostazione sia spesso insufficiente a garantire anche questa sola finalità. Altre questioni riguardanti la ricerca biomedica, infatti, rivestono una importanza fondamentale per la società, anche se queste non devono essere ritenute scisse ma piuttosto integrative rispetto alla tutela dei diritti e della sicurezza dei cittadini direttamente coinvolti: la qualità scientifica e la rilevanza clinica dei quesiti cui uno studio cerca di dare risposta; le garanzie di trasparenza dei finanziamenti e il conflitto di interesse che potenzialmente ne influenza la qualità; le ricadute della sperimentazione clinica proposta sulla spesa sanitaria sia in fase di scelta delle priorità e dei campi di sviluppo, che nella effettiva conduzione e poi nelle ricadute a livello di mercato del farmaco e della tecnologia medica; e molto altro ancora. I comitati, tuttavia, incontrano difficoltà ad assumere anche questi profili di analisi, per mentalità, formazione e impostazione. La Commissione Regionale di Bioetica, convinta della necessità di dare impulso ai comitati affinché compiano un passo in avanti nel proporsi nella dimensione più ampia appena descritta, ritiene utile sottolineare alcuni requisiti da valutare attentamente nel vaglio delle sperimentazioni cliniche: la lista non vuole certo essere esaustiva delle problematiche sopra accennate ma avere funzione di stimolo per la riflessione e rispondere ad alcune questioni raccolte per la loro frequenza rispetto alla casistica presentata dai nostri comitati.

a) Come già specificato dal Comitato Nazionale per la Bioetica¹, gli studi clinici con disegno di non-inferiorità che “*rispondono prevalentemente ad esigenze della industria farmaceutica*” e non invece ad un quesito clinico la cui risposta può comportare un beneficio reale per il paziente, non possono essere considerati eticamente accettabili. Tuttavia, poiché la normativa europea stabilisce che un farmaco debba essere valutato sulla base della sua qualità, efficacia e sicurezza e non anche in base a criteri quali il vantaggio aggiuntivo che esso apporta alla pratica clinica corrente, molti studi vengono ancora oggi condotti con il solo scopo di dimostrare la “*similarità di due farmaci entro limiti predefiniti*” rappresentati dal “*livello di inferiorità considerato tollerabile per il nuovo farmaco rispetto allo standard di riferimento*”. Le ragioni addotte a giustificazione di questi studi sono differenti - utilità per i *non-responder*; maggiore sicurezza o *compliance*; miglioramento delle caratteristiche farmacocinetiche; costi inferiori - e tuttavia i comitati devono ricordare che, a parte casi particolari, tutte queste ipotesi possono essere adeguatamente valutate solo a partire da studi che utilizzano un disegno di superiorità. Si rimanda per ulteriori approfondimenti ai documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica.

b) In termini più generali, i comitati etici devono farsi garanti della qualità scientifica degli studi che esaminano poiché tale condizione è necessaria, anche se non sufficiente, per poterne certificare l'eticità: è dunque

¹ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non-inferiorità*. 24 aprile 2009. *L'uso improprio del placebo*. 29 ottobre 2010.

fondamentale che sia valutata seriamente la validità scientifica delle sperimentazioni poiché, come già sostenuto anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel 1992, studi con “*obiettivi marginali o futili*” devono essere respinti. A tal proposito è bene ricordare come ogni studio ben disegnato sia condotto per verificare una ipotesi di ricerca rispetto all’*outcome* primario, il quale risponde ad un quesito clinico rilevante e tale che, se dimostrato, dovrebbe essere in grado di giustificare un cambiamento nelle decisioni terapeutiche tenendo conto dei rischi di eventi avversi, degli inconvenienti e dei costi: è compito dei comitati etici valutare il disegno degli studi anche relativamente alla qualità degli *end point* proposti, alla corretta formulazione degli eventuali *end point secondari* e alla correttezza della loro possibile interpretazione statistica anche ai fini della dimostrazione della rilevanza clinica (e non solo della significatività statistica) dei risultati.

c) Per quanto concerne l’analisi degli studi osservazionali con farmaci si sollecita i comitati etici a verificare che tali studi non indirizzino in alcuna maniera la scelta terapeutica del medico-ricercatore, con particolare attenzione a che il paziente sia già in trattamento con una terapia stabilizzata al momento dell’arruolamento: ogni protocollo che preveda la possibilità di una prescrizione terapeutica contestuale all’arruolamento nello studio dovrebbe essere respinto.

5. Al fine di rendere trasparenti i rapporti tra ricercatori e aziende farmaceutiche promotrici della ricerca, è necessario che nelle sperimentazioni, come in ogni ambito pubblico (corsi, convegni, seminari, iniziative di sanità pubblica con scopo informativo, educativo e promozionale, ecc.), ciascun sperimentatore/relatore renda palesi le proprie relazioni di collaborazione con l’industria privata anche mediante l’utilizzo di apposite slide o, nel caso di contributi scritti, di premesse al testo nelle quali tali rapporti vengano brevemente riportati.

6. E’ importante che i proventi derivanti dalla ricerca siano correttamente collocati e che le esigenze di incentivazione di coloro effettivamente impegnati nella ricerca siano apprezzate a partire da una esatta quantificazione preliminare (necessariamente da presentare a cura dello sperimentatore principale a corredo della domanda di autorizzazione) delle ore/uomo extra orario previste come contributo individuale per ciascuno studio. A fronte di tale quantificazione l’Azienda sanitaria, sottratti i costi sostenuti e gli oneri fissi per il comitato, dovrebbe ripartire i proventi in una quota pari a:

20-30% per l’Azienda e i comitati etici aziendali

10-15% per il fondo aziendale per gli studi non profit (comma 3 art. 2 Decreto 17 dicembre 2004)

60-65% per il fondo di reparto appositamente costituito.

Ogni Azienda, sentito il proprio Comitato etico, dovrebbe stabilire preliminarmente con atto autonomo se i proventi dovranno essere interamente dedicati al fondo di reparto o se potranno essere ripartiti, in una quota da definire, anche tra i ricercatori che hanno effettivamente partecipato alla ricerca (secondo lo schema orario presentato).

Sulla base di quanto sopra riportato la Commissione Regionale di Bioetica formula in breve le raccomandazioni che seguono.

LE RACCOMANDAZIONI DELLA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA

- a) Nessuno studio può essere approvato se carente sotto il profilo dei dati scientifici inerenti i risultati ottenuti nelle fasi di studio precedenti, con particolare riguardo alla documentazione della tollerabilità e dell'efficacia nell'uomo: tali dati, di norma, devono essere stati pubblicati su riviste scientifiche *peer reviewed*.
- b) Nessuno studio può essere approvato senza una severa valutazione dei curricula scientifici dei ricercatori responsabili, nei quali deve potersi trovare attestazione del lavoro scientifico svolto nella materia specifica oggetto della sperimentazione.
- c) Nessuno studio, anche di natura non profit, dovrebbe essere considerato accettabile se non soddisfa pienamente le caratteristiche ed i requisiti dettati dalle *Good Clinical Practice*.
- d) Gli studi clinici con disegno di non-inferiorità, di norma, non dovrebbero essere considerati eticamente accettabili.
- e) I comitati etici devono farsi garanti della qualità scientifica degli studi che esaminano e gli studi con "*obiettivi marginali o futuri*" devono essere respinti.
- f) Gli studi osservazionali con farmaci non devono in alcuna maniera indirizzare la scelta terapeutica del medico-ricercatore e dunque ogni protocollo che preveda la possibilità di una prescrizione terapeutica contestuale all'arruolamento nello studio dovrebbe essere respinto.
- g) I rapporti tra ricercatori e aziende farmaceutiche promotrici delle sperimentazioni devono essere trasparenti ed è necessario che tali rapporti siano esplicitati chiaramente in ogni ambito pubblico di rilevanza (corsi, convegni, seminari, iniziative di sanità pubblica con scopo informativo, educativo e promozionale, ecc.).
- h) Lo sperimentatore principale deve presentare a corredo della domanda di autorizzazione di uno studio una esatta quantificazione preliminare delle ore/uomo extra orario previste. A fronte di tale quantificazione l'Azienda sanitaria, sottratti i costi sostenuti e gli oneri fissi per il comitato, dovrebbe ripartire i proventi in una quota pari a:
 - 20-30% per l'Azienda e i comitati etici aziendali
 - 10-15% per il fondo aziendale per gli studi non profit (comma 3 art. 2 Decreto 17 dicembre 2004)
 - 60-65% per il fondo di reparto appositamente costituito.Ogni Azienda, sentito il proprio Comitato etico, dovrebbe stabilire preliminarmente con atto autonomo se i proventi dovranno essere interamente dedicati al reparto o se potranno essere ripartiti, in una quota da definire, anche tra i ricercatori che hanno effettivamente partecipato alla ricerca (secondo lo schema orario presentato).

ALLEGATO A

CHECKLIST PER VALUTAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI RICERCA DA PARTE DEL CESM	
Contenuti	Cosa valutare
Background	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sintesi di tutti gli studi precedenti sull'argomento, tra cui studi non pubblicati dallo sponsor e le informazioni sulle ricerche già pubblicate sull'argomento, compresa la natura, entità e la rilevanza degli studi sugli animali e altri studi preclinici e clinici
Validità Interna Variabili che influenzano la validità interna: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Disegno dello studio ✓ Metodo di randomizzazione ✓ <i>Blinding</i> ✓ <i>intention-to-treat analysis</i> ✓ Caratteristiche demografiche e sociali, cliniche del campione ✓ <i>Follow-up</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validità Metodologica della Ricerca <ul style="list-style-type: none"> ○ Coerenza tra la <i>research question</i> e il disegno dello studio (modello EPICOT+) ○ rigore metodologico : pianificazione, conduzione, analisi dei risultati (statistica) ○ minimizzazione dei <i>bias</i> [randomizzazione con "lista nascosta" per minimizzare i <i>bias</i> di selezione, il <i>blinding</i> per eliminare il <i>bias</i> di accertamento dell'esito, analisi con l'<i>intention-to-treat</i> per eliminare il <i>bias</i> di violazione del protocollo]
Rilevanza Clinica Variabili che influenzano la rilevanza clinica: <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Endpoint</i> misurato ✓ NNT (<i>Number Needed to Treat</i>) = numero di pazienti da trattare per ottenere un beneficio ✓ NNH (<i>Number Needed to Harm</i>) = numero di pazienti da trattare per osservare un evento avverso ✓ Limiti di confidenza (IC) = NNT/NNH 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Reserch Question</i>: clinicamente rilevante (rilevanza clinica = entità dei benefici del trattamento sperimentale) ✓ <i>Outcome (endpoint)</i> misurato: <ul style="list-style-type: none"> ○ benefici per il paziente (= proporzionalità del rischio rispetto ai benefici, valutato con l'analisi della letteratura) ○ <i>End-points</i> chiari, ben definiti e clinicamente rilevanti (<i>end-points</i> surrogati vs clinicamente rilevanti) ○ Riempimento delle "aree grigie" ✓ Dimensione del campione ✓ Evidenze scientifiche rilevanti per la salute pubblica (valore sociale della ricerca) ✓ Generalizzabilità della conoscenza

<p>Validità Esterna</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Applicabilità <ul style="list-style-type: none"> ○ Criteri di inclusione ed esclusione ○ <i>Setting</i> assistenziale (organizzazione, tecnologie disponibili, <i>competence</i> professionale) ○ Modalità di erogazione dell'intervento ✓ Trasferibilità dei risultati della ricerca
<p>Randomizzazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Minimizzare i rischi associati alla partecipazione in uno studio randomizzato controllato [i soggetti rischiano di essere assegnati a ricevere il trattamento che si dimostra inferiore, in quanto sono assegnati casualmente a uno dei due o più bracci di intervento e seguito ad un predeterminato <i>end-point</i>] ✓ <i>Data and Safety Monitoring Board</i> per la valutazione dei dati ✓ Criteri per una prematura interruzione in caso di eventi avversi
<p>Safety <i>Dichiarazione di Helsinki art 12. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani deve essere conforme ai principi scientifici generalmente accettati, deve essere basata su una conoscenza approfondita della letteratura scientifica, di altre fonti di informazione, e di un'adeguata sperimentazione in laboratorio e, se del caso, della sperimentazione animale</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valutazione dell'accuratezza della fase pre-clinica per minimizzare il rischi nella fase clinica ✓ Letteratura ✓ Gestione degli eventi avversi
<p>Privacy</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati personali ✓ Dati genetici: codice,
<p>Registrazione del trial in un registro pubblico <i>Dichiarazione di Helsinki art. 19. Ogni sperimentazione clinica deve essere registrata in una banca dati accessibile al pubblico prima dell'arruolamento del primo soggetto</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Una ricerca onesta comincia con il rivelare l'esistenza di tutti gli studi clinici, anche di quelli con risultati negativi ✓ Evitare duplicati o ripetizioni di sperimentazioni già effettuate [evitare spreco di risorse (economiche e umane) e violazioni etiche (il coinvolgimento di pazienti in sperimentazioni non essenziali)]. ✓ pianificare nuove ricerche (in termini di

	<p>appropriatezza e necessità)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ promuovere la collaborazione e la comunicazione tra ricercatori (sia a livello nazionale che internazionale)
<p>Authorship nelle pubblicazioni <i>Dichiarazione di Helsinki art 30. Gli Autori, editori e tutti coloro i quali pubblicheranno hanno obblighi etici per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della ricerca. Gli autori hanno il dovere di mettere a disposizione del pubblico i risultati della loro ricerca su soggetti umani e sono responsabili per la completezza e l'accuratezza delle loro relazioni. Essi dovrebbero attenersi alle linee guida per la rendicontazione etica. I risultati sia che siano positivi, sia che siano negativi e inconcludenti, devono essere pubblicati o comunque rese disponibili al pubblico. Fonti di finanziamento, l'appartenenza istituzionale ed i conflitti di interesse devono essere dichiarati nella pubblicazione</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etica della pubblicazione ○ Dichiarazione della proprietà dei dati, che appartiene ai ricercatori (<i>International Committee of Journal Medical Editors- ICJME</i>) ○ Dichiarazione sui conflitti di interessi ○ Dichiarazione che in caso di esito negativo i risultati saranno pubblicati ○ I criteri per la definizione dell'<i>authorship</i>
<p>Esperienza del ricercatore <i>Dichiarazione di Helsinki art. 16. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani deve essere condotta solo da persone che abbiano opportune qualifiche e formazione scientifica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Curriculum vitae ○ Studi a cui a partecipato e portati a termine
<p>Fonti di finanziamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Accesso dei ricercatori ai dati grezzi ○ Partecipazione dei ricercatori alla pubblicazione dei dati ○ Non pubblicazione dei risultati sfavorevoli (<i>bias</i> di pubblicazione)
<p>Nel caso di studi no-profit ✓ natura no profit dello studio : “ <i>finalizzato al miglioramento della pratica clinica</i>”</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ valutazione della <i>reserch question</i>: clinicamente rilevante. La rilevanza clinica e assistenziale della ricerca deve essere proporzionale a bisogni di salute e alle esigenze di sanità pubblica, che dovrebbero riguardare le “aree grigie”, dove le evidenze scientifiche mancano, sono contraddittorie e/o metodologicamente inadeguate. In questo caso è importante, anche ai fini dell’allocazione delle risorse. ✓ <i>Budget</i> della ricerca ✓ trasferibilità dei risultati sulle

	<p>conoscenze scientifiche, sulla pratica clinica, sui servizi, sul SSN...</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ricerca sui servizi sanitari (<i>effectiveness</i>)
<p>Nel caso di studi no-profit</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Valutazione costo-utilità ✓ Valutazione costo-efficacia 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ottimizzazione dell'allocazione delle risorse (conseguenze economiche delle scelte) <ul style="list-style-type: none"> ○ qualità dei risultati sul paziente, benefici per il paziente (<i>outcomes</i> misurati) ✓ consumo di risorse in rapporto ai benefici attesi (rapporto costo/beneficio sostenibile per il contesto in cui andrà trasferito) <ul style="list-style-type: none"> ○ efficacia: capacità di conseguire miglioramenti della salute (<i>outcomes</i> misurati) ✓ Costi

ALLEGATO B

SCHEDA BUDGET SPERIMENTAZIONE STUDI PROFIT		
Titolo dello studio		
Codice studio		
Codice identificativo attribuito		
Promotore		
Sperimentatore Responsabile		
RISORSE A DISPOSIZIONE		
TEAM DI RICERCA	Impegno orario per il raggiungimento degli obiettivi	Costo € A cura dell'U.O. Controllo di Gestione
Referente/i per reclutamento e assistenza		
Referente per la raccolta dati (compilazione e-CRF) reporting, relazioni con Sponsor, Monitor, CE, STS		
Referente per la gestione del farmaco		
Referente per la formazione /addestramento del Team per il protocollo		
STRUTTURE A DISPOSIZIONE		
STRUTTURA	Impegno orario per il raggiungimento degli obiettivi	Costo € a cura dell'U.O. Controllo di Gestione
SUPPORTI MESSI A DISPOSIZIONE DALLO SPONSOR		
TIPO	Comodato d'uso, donazione,...	Costo € a cura dell'U.O. Controllo di Gestione

PROGRAMMA DI UTILIZZAZIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE PROVENIENTI DALLA SPERIMENTAZIONE AL NETTO DEI COSTI PER LA GESTIONE DELLA STESSA	
OBIETTIVI	
<input type="checkbox"/> FONDO U.O.	<input type="checkbox"/> Supporto di prestazioni professionali (borse di studio, consulenze,..) per l'attività clinica e di ricerca <input type="checkbox"/> attrezzature a supporto dell'U.O. <input type="checkbox"/> formazione/aggiornamento dei professionisti <input type="checkbox"/> altro:
<input type="checkbox"/> COMPENSI AI PROFESSIONISTI	

SCHEDA ANALISI DEI COSTI DELLA SPERIMENTAZIONE				
Titolo dello studio				
Codice studio				
Codice identificativo attribuito				
Promotore				
Sperimentatore Responsabile				
COSTO A PAZIENTE				
1. ESAMI DI LABORATORIO O STRUMENTALI				
TIPO	costo unitario tariffario €	N.	N. pazienti	Costo complessivo €
Totale				
2. MATERIALE SANITARIO				
TIPO	costo unitario tariffario €	N.	N. pazienti	Costo complessivo €
Totale				
3. FARMACI/DISPOSITIVI				
TIPO	costo unitario tariffario €	N.	N. pazienti	Costo complessivo €
Totale				
4. VARIE (costi accessori,...)				
TIPO	costo unitario tariffario €	N.	N. pazienti	Costo complessivo €
Totale complessivo (1+2+3+4)				

Data ___/___/_____

Timbro e Firma dello Sperimentatore Responsabile

Timbro e Firma del Direttore di U.O.

SCHEDA BUDGET SPERIMENTAZIONE STUDI NO- PROFIT		
Titolo dello studio		
Codice studio		
Codice identificativo attribuito		
Promotore		
Sperimentatore Responsabile		
RISORSE A DISPOSIZIONE		
TEAM DI RICERCA	Impegno orario per il raggiungimento degli obiettivi	Costo € A cura dell'U.O. Controllo di Gestione
Referente/i per reclutamento e assistenza		
Referente per la raccolta dati (compilazione e-CRF) reporting, relazioni con Sponsor, Monitor, CE, STS		
Referente per la gestione del farmaco		
Referente per la formazione /addestramento del Team per il protocollo		
STRUTTURE A DISPOSIZIONE		
STRUTTURA	Impegno orario per il raggiungimento degli obiettivi	Costo € a cura dell'U.O. Controllo di Gestione

SUPPORTI MESSI A DISPOSIZIONE DA TERZI				
TIPO	Comodato d'uso, donazione,...			Costo € a cura dell'U.O. Controllo di Gestione
PROGRAMMA DI UTILIZZAZIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE PROVENIENTI DA DONAZIONI,ECC				
OBIETTIVI				
COPERTURA COSTI SPERIMENTAZIONE				
TIPO	costo unitario tariffario €	N.	N. pazienti	Costo complessivo €
Totale				
COMPENSI AI PROFESSIONISTI				Costo complessivo €

Data ___/___/_____

Timbro e Firma dello Sperimentatore Responsabile

Timbro e Firma del Direttore di U.O.
