

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b></p> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>  | Versione 0<br><br>Data di<br>emissione<br>Luglio 2025 |
|   | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br><i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> |   |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>   |   |

## **SPERIMENTAZIONE CLINICA DI TIPO COMMERCIALE**

**Modulistica a cura dello sperimentatore responsabile e del direttore della SC/SC-DU/SS coinvolta nella Sperimentazione.**

***La modulistica compilata e firmata in modo leggibile deve essere inviata alla Clinical Trial Unit: [sperimentazioni@mauriziano.it](mailto:sperimentazioni@mauriziano.it)***

|   |  |  |
|---|--|--|
|  <p><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b></p> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>   | <p>Versione 0</p> <p>Data di<br/>emissione<br/>Luglio 2025</p> |
|   | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br/><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br/><i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> |  |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>  |  |

| <b>TIPOLOGIA DELLO STUDIO</b>  |
|--|
| <p>➤ <b>OSSERVAZIONALE</b></p> <p><input type="checkbox"/> CON FARMACO</p> <p><input type="checkbox"/> SENZA FARMACO</p> <p><input type="checkbox"/> CON DISPOSITIVO MEDICO</p> <p><input type="checkbox"/> SENZA DISPOSITIVO MEDICO</p>     |
| <p>➤ <b>SPERIMENTALE</b></p> <p><input type="checkbox"/> FARMACOLOGICO</p> <p><input type="checkbox"/> NON FARMACOLOGICO</p> <p><input type="checkbox"/> CON DISPOSITIVO MEDICO</p> <p><br/></p> <p><input type="checkbox"/> ALTRO .....</p> |
| <p>➤ <input type="checkbox"/> STUDIO SU CAMPIONI BIOLOGICI</p>   |
| <p>➤ <b>MONOCENTRICO/MULTICENTRICO</b></p> <p><input type="checkbox"/> MONOCENTRICO</p> <p><input type="checkbox"/> MULTICENTRICO</p>  |

Titolo dello studio:

Codice del protocollo:

Fase:

Numero EudraCT (ove previsto):

Sponsor dello studio:

|   |  |  |
|---|--|--|
|  <p><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b></p> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>   | <p>Versione 0</p> <p>Data di<br/>emissione<br/>Luglio 2025</p> |
|   | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br/><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br/><i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> |  |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>  |  |

SC/SCDU/SS Coinvolta:

Direttore della SC/SCDU/SS:

Sperimentatore Responsabile (PI) della sperimentazione:

Contatti PI:

### **Informazioni sullo Sponsor**

Sponsor dello studio:

Referente per lo studio:

Contatti Sponsor:


### **Informazioni sulla CRO**

CRO (se presente):

Monitor Aziendale (in caso di assenza della CRO):

Referente per lo studio:

Contatti CRO:

|   |  |  |
|---|--|--|
|  <p><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b></p> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>   | <p>Versione 0</p> <p>Data di<br/>emissione<br/>Luglio 2025</p> |
|   | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br/><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br/><i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> |  |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>  |  |

### Informazioni sul Centro coordinatore per l'Italia (ove previsto)

Centro coordinatore per l'Italia : .....

Referente per lo studio:.....

Contatti del Centro:

### Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

### Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

### Sezione C: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della SC /SS

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b></p> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>  | Versione 0<br><br>Data di<br>emissione<br>Luglio 2025 |
|   | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br>Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> |   |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>   |   |

## Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

|   |  |
|---|--|
| <b>Corrispettivo a paziente proposto dallo Sponsor:</b> |  |
| <b>N° pazienti previsti nel centro</b>                  |  |

### Personale coinvolto presso la struttura proponente:

*Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente, medico e non)*


| <b>Qualifica</b>           | <b>Numero di persone coinvolte</b> |
|----------------------------|------------------------------------|
| <i>Co-Sperimentatore/i</i> |                                    |
| <i>Infermiere/i</i>        |                                    |
| <i>Data manager</i>        |                                    |
| <i>Altro .....</i>         |                                    |

### Altre strutture coinvolte nell'esecuzione dello studio:

*Elencare, le strutture eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio*

*Es. S.C. Cardiologia per l'esecuzione di esami cardiologici (es.ECG/paziente), S.C. Radiologia per l'esecuzione di TAC, SC Laboratorio Analisi per l'esecuzione di analisi, SC Anatomia Patologica, etc.*

| <b>Struttura coinvolta</b> | <b>Attività svolta</b> |
|----------------------------|------------------------|
|                            |                        |
|                            |                        |
|                            |                        |
|                            |                        |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>  | Versione 0<br><br>Data di<br>emissione<br>Luglio 2025 |
|   | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br>Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> |   |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>   |   |

### Studio in regime:

- **Ambulatoriale** SÌ  NO
  
- **di Ricovero**
  - Ordinario SÌ  NO
  - Day Hospital/Day Surgery SÌ  NO
  - Se DH/DS, specificare tipologia di turno BREVE (2H)  MEDIO (4H)  LUNGO (6H)
  
- **Altro .....**

### PRESTAZIONI PREVISTE DA PROTOCOLLO DI STUDIO E RIMBORSATE DALLO SPONSOR:

Fare riferimento al Budget dello studio: elencare le prestazioni di seguito (in alternativa è possibile allegare a questo documento IL FILE DEL BUDGET DETTAGLIATO CON I RIMBORSI E I COSTI CALCOLATI DA CTU):

| Tipologia di prestazione | Quantità/paziente | Numero pazienti | Costo prestazione (Da Tariffario Regione Piemonte) | Costo totale  |
|--------------------------|-------------------|-----------------|--|---------------|
|                          |                   |                 |  |               |
|                          |                   |                 |  |               |
|                          |                   |                 |  |               |
|                          |                   |                 |  |               |
|                          |                   |                 |  | <b>TOTALE</b> |

### Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?  
SÌ  NO

Eventuali precisazioni : .....

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>  | <b>Versione 0</b><br><br><b>Data di<br/>emissione<br/>Luglio 2025</b> |
|   | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br><i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> |   |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>   |   |

### Coinvolgimento della SC Farmacia Ospedaliera (FO)

Lo studio prevede il coinvolgimento della FO? SI  NO

Se S), il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

| SI/NO                    | Ambito   | Descrizione  | Tipologia             | Frequenza pagamento                               |
|--------------------------|--|--|-----------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Pharmacy Set-Up                                    | attività di avvio della farmacia, incluse ma non limitate alla revisione del protocollo e della brochure per lo sperimentatore e la formazione del personale interno sulle attività legate allo studio.  | FEE UNICO             | All'atto della SIV                                |
| <input type="checkbox"/> | Pharmacy Maintenance                               | manutenzione della farmacia che può includere, ma non è limitata alla ricezione delle spedizioni del farmaco, allo stoccaggio del farmaco, alla conservazione e aggiornamento del Pharmacy Binder di studio, alla conduzione del protocollo dello studio, fino alla chiusura del centro. | FEE UNICO             | All'atto della SIV                                |
| <input type="checkbox"/> | Attività di dispensazione open-label               | Dispensazione dei farmaci nelle forme farmaceutiche pronte all'uso per cui non è previsto dal protocollo di studio l'allestimento in condizioni asettiche da parte del Farmacista.   | FEE PER DISPENSAZIONE | In base a quanto definito dal contratto di studio |
| <input type="checkbox"/> | Attività di dispensazione open-label               | Allestimento dei farmaci nelle forme farmaceutiche non pronte all'uso per cui è previsto dal protocollo di studio l'allestimento in condizioni asettiche da parte del Farmacista.  | FEE PER DISPENSAZIONE | In base a quanto definito dal contratto di studio |
| <input type="checkbox"/> | Attività di dispensazione blinded                  | Dispensazione dei farmaci nelle forme farmaceutiche pronte all'uso per cui non è previsto dal protocollo di studio l'allestimento in condizioni asettiche da parte del Farmacista.   | FEE PER DISPENSAZIONE | In base a quanto definito dal contratto di studio |
| <input type="checkbox"/> | Attività di allestimento con Un-blinded pharmacist | Allestimento dei farmaci nelle forme farmaceutiche non pronte all'uso per cui è previsto dal protocollo di studio l'allestimento in condizioni asettiche da parte del Farmacista.  | FEE PER DISPENSAZIONE | In base a quanto definito dal contratto di studio |
| <input type="checkbox"/> | Sconfezionamento                                   | attività di sconfezionamento per la dispensazione al paziente di singole unità terapeutiche (es. pre-medicazioni)  | FEE PER DISPENSAZIONE | In base a quanto definito dal contratto di studio |
| <input type="checkbox"/> | Attività di tracciabilità                          | compilazione della documentazione Sponsor-specifica cartacea relativamente alla contabilità del farmaco prevista da protocollo   | FEE UNICO             | All'atto della SIV                                |
| <input type="checkbox"/> | Attività di tracciabilità                          | inserimento manuale dei dati di contabilità del farmaco su piattaforma IWRS specifica  | FEE PER DISPENSAZIONE | In base a quanto definito dal                     |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>  | <b>Versione 0</b><br><br><b>Data di emissione</b><br><b>Luglio 2025</b> |
|   | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br><i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> |   |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>   |   |

|                          |                           |  |                                 |   |
|--------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|---|
|                          |                           |  |                                 | contratto di studio                               |
| <input type="checkbox"/> | Attività di tracciabilità | compilazione della documentazione Sponsor-specifica cartacea relativamente ai dettagli di allestimento del farmaco                               | FEE PER DISPENSAZIONE           | In base a quanto definito dal contratto di studio |
| <input type="checkbox"/> | Approvvigionamento        | gestione di tutte le pratiche di acquisto, contabilità e tracciabilità che diversamente, con la fornitura gratuita, non sarebbero da effettuare. | FEE PER ACQUISTO del MEDICINALE | All'atto della SIV                                |

\* La disponibilità ad effettuare le attività sopra indicate è stata preventivamente concordata con la Farmacia.

**SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA REFERENTE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
*(se applicabile)*


Preso visione dell'impegno richiesto alla FO da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Referente delle Sperimentazioni Cliniche .....

**Riepilogo costi complessivi**

|   | <b>COSTI PER SINGOLO CASO CLINICO</b> | <b>COSTI COMPLESSIVI</b> |
|---|---------------------------------------|--------------------------|
| <b>Prestazioni PREVISTE DAL PROTOCOLLO (RIMBORSATE DALLO SPONSOR)</b>   | es.Ecg, rmn, emocromo                 |                          |
| <b>Costi interni comprensivi di personale coinvolto, costi vivi (utilizzo delle strutture e dei servizi comuni)</b> | es.Turno breve, medio, lungo          |                          |
| <b>TOTALE COSTI</b>   |                                       |                          |

|                      | <b>FEE</b>  |  |
|----------------------|---|--|
| <b>Start up fee</b>  | 3000,00 € per Strutture Universitarie,<br>1500,00 € per Strutture non Universitarie |  |
| <b>Close out fee</b> | 2000,00 €   |  |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b></p> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>  | Versione 0<br><br>Data di<br>emissione<br>Luglio 2025 |
|   | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br>Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> |   |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>   |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Fee Strutture Amministrative (Sistemi informativi, SEF, SAGL, CDG, ING CLINICA)</b> | 500 €  |  |
| <b>Fee Strutture/Servizi Sanitari coinvolti (Vedi Tabella Strutture Coinvolte)</b>     | >=100 €/Struttura                              |  |
| <b>FARMACIA</b>  | Vedi sezione Farmacia Ospedaliera (tariffario) |  |
| <b>TOTALE FEE</b>  |  |  |

NOTE: .....

.....


.....

.....

|   |   |  |
|---|---|--|
| <br><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>  | Versione 0<br><br>Data di emissione<br>Luglio 2025 |
|   | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br><i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> |  |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>   |  |

**Sezione B: RIPARTIZIONE DEI PROVENTI**


|  | <b>Importo EURO</b> | <b>Valore %</b>                          |
|--|---------------------|--|
| Corrispettivo erogato dallo sponsor TOTALE   |                     |  |
| Costi sostenuti da AO Mauriziano   |                     |  |
| Utili da ripartire secondo Regolamento Aziendale:  |                     |  |
| Quota destinata a Università (solo se struttura universitaria)   |                     | 50%                                      |
| Quota destinata ad AO Mauriziano   |                     | 50%                                      |
| Struttura che sperimenta   |                     | 50%                                      |
| Fondo a favore dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino, per i costi sostenuti nella gestione del supporto alle sperimentazioni e per finalità progettuali connesse alla promozione dell'attività di ricerca aziendale. |                     | 35%                                      |
| Fondo aziendale NO PROFIT  |                     | 15%                                      |
| Presenza d'atto del Direttore/Responsabile della Struttura   |                     | Nome e Cognome<br><br>Firma<br><br>..... |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  <p><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b></p> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>   | <p>Versione 0</p> <p>Data di<br/>emissione<br/>Luglio 2025</p> |
|   | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br/><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br/><i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> |  |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>  |  |

### **Sezione C: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore/Responsabile della Struttura**

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore/Responsabile della Struttura coinvolta nello studio **dichiarano**, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non sono in conflitto con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la Struttura;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- tutti gli operatori interessati sono stati informati sulla sperimentazione;
- la Struttura 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 dello Sponsor;
- comunicherà ogni evento avverso serio allo Sponsor 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;

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p><b>AO Ordine<br/>Mauriziano di Torino<br/>Ospedale Umberto I</b></p> | <b>R_REG_AOOM_08-2</b>  | Versione 0<br><br>Data di<br>emissione<br>Luglio 2025 |
|   | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino<br><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i><br>Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> |   |
|   | <b>SCHEDA COSTI STUDIO PROFIT</b>   |   |

- negli studi dove sia previsto, la ricezione del medicinale sperimentale/dispositivo medico utilizzato per lo studio avverrà presso i magazzini Farmacia Ospedaliera; lo stoccaggio sarà effettuato presso i locali dedicati nell'Area Sperimentazioni della Farmacia Ospedaliera;
- 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 convenzione economica (ove prevista) sarà stipulata tra A.O. Ordine Mauriziano e .....  
... (indicare il nominativo del referente per eventuale recupero credito: Dr. Alan Zanzotto);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e delibera di autorizzazione dell'Autorità Competente.

Torino, \_\_\_\_\_

**Lo Sperimentatore Principale**

Dr. \_\_\_\_\_  
(Firma e timbro)

.....  
Il Direttore S.C. \_\_\_\_\_/Responsabile S.S. \_\_\_\_\_

Dr. \_\_\_\_\_  
(Firma e timbro)

.....

**La Clinical Trial Unit  
per validazione**

.....

**Il Direttore Sanitario**  
**Dr.ssa Maria Carmen Azzolina**  
(Firma e timbro)

.....