
 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	R_REG_AOOM_08-3	Versione 0 Data di emissione Luglio 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

SPERIMENTAZIONE CLINICA DI TIPO NON 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

 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	R_REG_AOOM_08-3	Versione 0 Data di emissione Luglio 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

TIPOLOGIA DELLO STUDIO

- **OSSERVAZIONALE**
 - CON FARMACO
 - SENZA FARMACO
 - CON DISPOSITIVO MEDICO
 - SENZA DISPOSITIVO MEDICO

- **SPERIMENTALE**
 - FARMACOLOGICO
 - NON FARMACOLOGICO
 - CON DISPOSITIVO MEDICO

 - ALTRO

- **STUDIO SU CAMPIONI BIOLOGICI**

- **MONOCENTRICO/MULTICENTRICO**
 - MONOCENTRICO
 - MULTICENTRICO


Titolo dello studio:

Codice del protocollo:

Fase:

Numero EudraCT (ove previsto):

Promotore dello studio:

 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	R_REG_AOOM_08-3	<p>Versione 0</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p>
	<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

SC/SCDU/SS Coinvolta:

Direttore della SC/SCDU/SS:

Sperimentatore Responsabile (PI) della sperimentazione:

Contatti PI:

Informazioni sul Promotore

Promotore dello studio:

Referente per lo studio:

Contatti Promotore:


Informazioni sulla CRO

CRO (se presente):

Monitor Aziendale (in caso di assenza della CRO):

Referente per lo studio:

Contatti:

 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	R_REG_AOOM_08-3	<p>Versione 0</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p>
	<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

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

 AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I	R_REG_AOOM_08-3	Versione 0 Data di emissione Luglio 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

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

Corrispettivo a paziente proposto dal promotore	
N° pazienti previsti nel centro	

Personale coinvolto presso la struttura proponente:

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


Qualifica	Numero di persone coinvolte
<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.

Struttura coinvolta	Attività svolta

 AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I	R_REG_AOOM_08-3	Versione 0 Data di emissione Luglio 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

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 STUDIO SPECIFICHE:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? SÌ NO


Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Numero pazienti	Costo prestazione (Da Tariffario Regione Piemonte)	Costo totale
				TOTALE

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 :

 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	R_REG_AOOM_08-3	Versione 0 Data di emissione Luglio 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

Copertura finanziaria:

Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
Prestazioni studio specifiche	
Materiali/Attrezzature	
Altro (specificare)	

Eventuali precisazioni

.....

.....

.....


CODICE COPERTURA COSTO

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore
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*)


Coinvolgimento della SC Farmacia Ospedaliera (FO)

Lo studio prevede il coinvolgimento della FO? SI NO

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

 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	R_REG_AOOM_08-3	<p>Versione 0</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p>
	<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino</p> <p><i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i></p> <p><i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

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 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

 AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I	R_REG_AOOM_08-3	Versione 0 Data di emissione Luglio 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

* 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

	COSTI PER SINGOLO CASO CLINICO	COSTI COMPLESSIVI
Prestazioni studio specifiche	es.Ecg, rmn, emocromo	
Costi interni comprensivi di personale coinvolto, costi vivi (utilizzo delle strutture e dei servizi comuni)	es.Turno breve, medio, lungo	
TOTALE COSTI		


	FEE (ove previsti)	
Start up fee	Non inferiore a 1000 €	
Close out fee	Non inferiore a 500 €	
Fee Strutture Amministrative (Sistemi informativi, SEF, SAGL, CDG, ING CLINICA)	500 €	
Fee Strutture/Servizi Sanitari coinvolti (Vedi Tabella Strutture Coinvolte)	>o =100 €/Struttura	
FARMACIA	Vedi sezione Farmacia Ospedaliera (tariffario)	
TOTALE FEE		

NOTE:

.....


.....

.....

 AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I	R_REG_AOOM_08-3	Versione 0 Data di emissione Luglio 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

Sezione B: RIPARTIZIONE DEI PROVENTI (ove previsto)


	Importo EURO	Valore %
Corrispettivo erogato dal promotore TOTALE		
Costi sostenuti da AO Mauriziano		
Utili da ripartire secondo Regolamento Aziendale:		
Quota destinata a Università (solo se struttura universitaria)		50% dell'utile
Quota destinata ad AO Mauriziano		50% dell'utile
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 Firma

 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	R_REG_AOOM_08-3	<p>Versione 0</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p>
	<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d’Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

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 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;

 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	R_REG_AOOM_08-3	<p>Versione 0</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p>
	<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p>	
	SCHEDA COSTI STUDIO NO PROFIT	

- 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)

.....