## ALLEGATO 4 - SCHEDA ANALISI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

(ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., consapevole delle conseguenze di cui all’art. 75, comma 1, del   
D.P.R. medesimo nonché delle sanzioni previste dall’art. 76, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci)

*Se applicabile*:

|  |  |
| --- | --- |
| Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore | € |
| N. pazienti previsti nel centro |  |

Il sottoscritto ritiene il corrispettivo idoneo SI NO  motivare

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

Il sottoscritto dichiara che, in caso di svolgimento della sperimentazione di cui alla presente, l’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Vimercate dovrà sostenere i seguenti costi aggiuntivi:

**Prestazioni, esami strumentali e di laboratorio studio specifici**

***Elencare le prestazioni*** *(esami di laboratorio e/o strumentali, materiali sanitari,…) comprese le visite,* ***che non fanno parte*** *di un normale follow-up o comunque di una normale gestione del paziente con la patologia in studio ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio.*

*Precisare la modalità di copertura degli oneri finanziari (si vedano i codici indicati di seguito).*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PRESTAZIONE/ESAME | | | COSTO  PER PAZIENTE | N. PAZIENTI PREVISTI | COSTO  COMPLESSIVO | CODICE  COPERTURA  ONERI |
| TIPO | COSTO UNITARIO | NUMERO |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**A ** viene eseguito esternamente all’Azienda a carico del Promotore

**B** **** le relative spese non sono incluse nel corrispettivo per paziente ma se ne fa carico, a parte, il Promotore

**C ** le relative spese sono da ritenersi incluse nel corrispettivo per paziente proposto dal Promotore

**Materiali e attrezzature necessari allo studio**

*Indicare i materiali e le attrezzature necessari allo studio* ***attualmente non disponibili*** *e specificare in quale categoria rientra la copertura del costo (si vedano i codici indicati di seguito)*

|  |  |
| --- | --- |
| MATERIALE / ATTREZZATURE | CODICE MODALITÀ COPERTURA ONERI FINANZIARI |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**A ** fornito direttamente dal Promotore

**B ** le relative spese non sono incluse nel corrispettivo per paziente ma se ne fa carico, a parte, il Promotore

**C ** le relative spese sono da ritenersi incluse nel corrispettivo per paziente proposto dal Promotore

**Farmaci sperimentali**

|  |  |
| --- | --- |
| FARMACO/I SPERIMENTALE/I | CODICE MODALITÀ  COPERTURA ONERI FINANZIARI |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**A ** fornito direttamente da terzi (*specificare se Azienda farmaceutica / Ente senza fini di lucro / Fondazione/altro*)

**B ** le relative spese sono coperte da fondi dell’Unità Operativa proponente (*specificare la natura dei fondi: es. fondi a disposizione, a bilancio, dell’Unità Operativa, specifici fondi di ricerca, finanziamento da terzi come Aziende farmaceutiche/Enti senza fini di lucro/Fondazioni, ecc.*).

**C ** le relative spese NON hanno la copertura finanziaria da terzi e si propongono in carico alla struttura  SSN.

**D ** già routinariamente prescritto in accordo alla scheda tecnica perché trattasi di studio di fase IV

*Se applicabile*:

È prevista la fornitura gratuita del/i farmaco/i sperimentale/i a conclusione del trattamento e fino alla data di rilascio dell’AIC?

Se No, motivarne le ragioni

Lo Sperimentatore principale richiedente

Il Responsabile dell’U.O di

Data,