

## ALLEGATO 2

### TARIFFARIO PER LA GESTIONE DEL FARMACO NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE SPONSORIZZATE

	ATTIVITÀ	DESCRIZIONE SERVIZIO	MODALITÀ APPLICAZIONE	COSTO
1	Start up dello studio presso le strutture Farmaceutiche Aziendali <sup>1</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> SC FARMACIA</li> <li><input type="checkbox"/> SSD Farmacia Clinica Oncologica (solo farmaci oncologici ed ematologici)</li> </ul>	Programmazione e accettazione della visita di apertura del centro ( <i>Site Initiation Visit</i> ), studio ed implementazione del protocollo sperimentale per la parte di interesse farmaceutico. Adozione delle procedure organizzative per la registrazione dei dati e delle modalità di accesso al farmaco da parte degli sperimentatori. Impegno al puntuale rispetto degli adempimenti informativi definiti in protocollo e in procedura. Formazione degli operatori coinvolti per l'allestimento del farmaco sperimentale e la corretta gestione documentale.	Una tantum alla sottoscrizione della convenzione*	€ 1.000,00 fino a 10 pazienti L'importo è maggiorato di € 500,00 ogni 15 pazienti eccedenti.
2	Gestione dei registri contabili cartacei del farmaco sperimentale e rendicontazione al monitor referente.	Presenza in carico del farmaco e sua registrazione contabile in ingresso e in uscita. Gestione della rendicontazione durante la visita di monitoraggio. Gestione dei resi.	Una tantum <u>annuale</u> , prima quota alla sottoscrizione della convenzione*	€ 300,00
3	Gestione procedura IWRS <sup>2</sup> per conferma ricezione farmaco e gestione dei dispositivi per il controllo della temperatura.	Ricezione, controllo e accettazione del farmaco sperimentale. Verifica delle corrette modalità di trasporto e rilevazione della temperatura anche tramite eventuali temp-tale, data logger o similari della temperatura. Riscontro quali-quantitativo con spunta della packing list. Gestione del credo-box	Una tantum <u>annuale</u> , <u>prima quota</u> alla sottoscrizione della convenzione*	€ 250,00
4	Randomizzazione e/o assegnazione del trattamento mediante IWRS*	Collegamento per randomizzazione paziente e /o assegnazione del braccio sperimentale.	Quota per singolo paziente**	€ 15,00

<sup>1</sup> La SSD Farmacia Clinica e Oncologica si occupa di farmaci sperimentali che richiedono un allestimento in ambiente controllato e protetto ai sensi del D.Lgs 81/2008. Eventuali farmaci orali che dovranno essere somministrati in combinazione, saranno gestiti unitariamente.

<sup>2</sup> Interactive Web Response System: software che consente la conferma di ricezione del farmaco, la randomizzazione dei soggetti in studi clinici e la distribuzione di farmaci in modo cieco

## ALLEGATO 2

### TARIFFARIO PER LA GESTIONE DEL FARMACO NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE SPONSORIZZATE

	ATTIVITÀ	DESCRIZIONE SERVIZIO	MODALITÀ APPLICAZIONE	COSTO
5	Gestione della temperatura controllata e relativa rendicontazione periodica.	Rilevazione della temperatura di stoccaggio dei farmaci (ambiente e frigo) e attestazione con grafici periodici e relativa trasmissione.	Una tantum alla sottoscrizione della convenzione*	€ 250,00
6	Allestimento <sup>3</sup> di farmaco per via infusionale (i.m.; ev; sc; id; intratecale)	Allestimento del farmaco nel rispetto della tecnica di manipolazione asettica sotto cappa a flusso laminare o isolatore. Gestione informatizzata dell'allestimento con emissione di etichetta, foglio di lavoro e di somministrazione.	Quota per singolo allestimento di terapia**	€ 80,00
7	Preparazione farmaco orale (cps, sciroppo, soluzione etc..)	Allestimento di farmaco orale.	Quota per singolo allestimento di terapia**	€ 20,00
8	Dispensazione farmaco	Dispensazione del farmaco allo sperimentatore o al paziente	Quota per singola dispensazione**	€ 15,00
9	Smaltimento e distruzione farmaco citotossico residuo e/o farmaco citotossico scaduto secondo Good Clinical Practice	Conferimento del farmaco secondo quanto previsto dal D.Lgs 81/2008 per i rifiuti citotossici. Stesura e trasmissione di verbale per avvenuta distruzione	Costo per singolo smaltimento da intendersi come una o più unità di farmaco **	€ 150,00

\*Quota da versare alla sottoscrizione del contratto/convenzione di studio.

\*\*Voce da rendicontare separatamente alla fine dello studio.

<sup>3</sup> La quota non comprende il costo del farmaco qualora non sia fornito direttamente dallo sponsor. *In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica"*