



MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE

| | |
|------------------------------------|--|
| Titolo dello studio clinico | Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia. |
| Codice Protocollo | SCAB-net ID RSO 477 |
| Codice Eudra-CT | ----- |
| Promotore dello studio | SIDeMaST, Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse. |
| Natura dello studio | <input type="checkbox"/> Profit <input checked="" type="checkbox"/> No- Profit |
| Sperimentatore Principale | NOME E COGNOME: LAURA ATZORI |
| Unità di ricerca | STRUTTURA DI APPARTENENZA: AOU CAGLIARI |
| | UNITÀ OPERATIVA: UOC DERMATOLOGIA |
| | DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA: LAURA ATZORI |
| | Tel. |
| | e-mail ATZORIL@UNICA.IT |
| Tipologia di studio | <input type="checkbox"/> fase I <input type="checkbox"/> fase II <input type="checkbox"/> fase III <input type="checkbox"/> fase IV <input checked="" type="checkbox"/> Studio osservazionale RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO – 28 CENTRI OSPEDALIERI COINVOLTI |

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO p.2

SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA p.5



SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

| | | |
|--|-------------------------|-------------------------------------|
| Numero pazienti previsti per centro | >30 | |
| Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore | NON è PREVISTO COMPENSO | |
| Tipologia di pazienti | Pazienti | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Volontari sani | <input type="checkbox"/> |
| | Pediatrici | <input type="checkbox"/> |
| | Adulti | <input type="checkbox"/> |
| Durata complessiva dello studio | 1 ANNO | |

A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OLTRE LA PROPONENTE

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio. Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc,

| Struttura/U.O. coinvolta | Attività svolta | Nome e Cognome Responsabile | Firma Responsabile |
|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|
| NESSUNA OLTRE LA PROPONENTE | | | |
| | | | |
| | | | |

STUDIO IN REGIME

- Ambulatoriale SÌ NO pazienti con regolare prenotazione CUP
- Ricovero SÌ NO
- Day-hospital/surgery SÌ NO

A.2 PRESTAZIONI AGGIUNTIVE (NON ROUTINARIE) PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO: NESSUNA, Lo studio si propone di valutare la risposta terapeutica nei confronti dei comuni farmaci utilizzati nel trattamento della scabbia. LA PRESCRIZIONE è a carico del SSN, così come la visita e le eventuali prescrizioni che non differiscono dalla normale pratica clinica.

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.

| Tipologia e descrizione della prestazione | Quantità/paziente | Codice come da Tariffario Regionale | Tariffa (Nomenclatore Regionale) | Totale costi + IVA (Euro) | Copertura oneri finanziari (A, B, C, D) |
|---|-------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|---|
| | | | | | |
| | | | | | |



Totale

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
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*), da dettagliare nella Sezione B
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

"Prestazioni Opzionali"

Vengono svolti esami o visite "OPZIONALI" (previsti da protocollo solo in casi particolari) che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up)?

SÌ NO

Se sì, elencarle di seguito:

| Tipologia e descrizione della prestazione | Quantità/paziente | Codice come da Tariffario Regionale | Tariffa (Nomenclatore Regionale) | Totale costi + IVA (Euro) | Copertura oneri finanziari (A, B, C, D) |
|---|-------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| Totale | | | | | |

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
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*), da dettagliare nella Sezione B
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

NON SONO PREVISTI COSTI AGGIUNTIVI RISPETTO ALLA NORMALE PRATICA CLINICA

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, **non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie**, come da codici indicati di seguito:

| Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*) | | Quantità | Totale costi + IVA (Euro) | Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E) |
|--|-------------|----------|------------------------------|---|
| Codice | Descrizione | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Totale | | | | |



**Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.*

Resta inteso che gli oneri connessi alle spese per gli studi for-profit sono da intendersi a totale carico del Promotore.

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
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*)
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.*
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)
E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*es. attrezzature in comodato d'uso gratuito*)

A.4 COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO IN STUDIO

Elencare tutti i farmaci e/o tutti i prodotti e/o diagnostici previsti dal protocollo:

| Prodotto/i in studio | | | Copertura oneri finanziari* (A, B, C, D) |
|----------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--|
| Denominazione | Prodotto Sperimentale / controllo | Indicazione registrata (si/no) | |
| PERMETRINA 5% CREMA | In commercio | SI | D |
| IVERMECTINA CPS | In commercio | SI | D |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

* Nel caso il prodotto in esame non venga utilizzato secondo l'Indicazione Registrata o non sia disponibile presso il reparto, indicare la modalità di copertura degli oneri finanziari

A = fornito dallo Sponsor/Promotore (acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto)
B = fornito da soggetto terzo (fornito direttamente da terzi: specificare Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro)
C = a carico del SSN (in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria)
D = già prescritto da normale prassi clinica per la stessa indicazione in accordo alla scheda tecnica

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ NO

Specificare se i costi sono coperti con: **non sono previsti costi** (*indicare come di seguito*)



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Struttura Complessa di Dermatologia

Direttrice Prof.ssa Laura Atzori

via Ospedale 54- 09124 Cagliari

tel. 070.51092180 - 2315

email: serv.dermatologia@aoucagliari.it

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)
B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / Promotore no-Profit
C = nel caso di sperimentazione (no profit) interventistica accertarsi che la copertura assicurativa aziendale copra le procedure che dovranno essere effettuate durante lo studio, ed eventualmente richiedere una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente

Cagliari 13 luglio 2024

Firma dello Sperimentatore

[Area reserved for the signature of the experimenter]



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Direzione Generale

San Giovanni di Dio,
via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Tel. 070.51092991

Email dir.generale@aoucagliari.it PEC dir.generale@pec.aoucagliari.it

Sede legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.IVA e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it

