

**RELAZIONE ECONOMICA PERIODICA SULLO STATO DI AVANZAMENTO DEL
 PROTOCOLLO DI STUDIO
 (N. xx <mesi 4 o 6> <mesi 12 o xx>)**

INFORMAZIONI GENERALI

Tipologia dello studio	Sperimentazione clinica/Studio osservazionale/Revisione sistematica
Responsabile Scientifico	
Istituzione	
Unità	
Titolo del Progetto	
Area - Tematica	
Totale finanziamento	Euro
Totale erogato (cumulato)	Euro
Telefono	
E-mail	
Data stipulazione contratto	
Periodo di Riferimento	
EudraCT n.	

Si precisa che per ogni costo rendicontato la documentazione a supporto dello stesso resta custodita presso la struttura che rendiconta. L'AIFA potrà richiedere in qualsiasi momento la produzione della suddetta documentazione.

1. ELENCO UNITÀ OPERATIVE

NOTA: Si ricorda che per UNITÀ OPERATIVE si intendono i centri, con o senza arruolamento dei pazienti, che collaborano attivamente al progetto attraverso una (o più) attività (per esempio: coordinamento, analisi statistica, laboratorio centralizzato, monitoraggio, ecc.).

Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", va indicato il nominativo del referente del progetto per ogni unità.

Unità Operativa	Nome	Cognome	Istituzione	Tipo Istituzione	Se Altro:	Unità/Dip.Uff.	Città	Provincia

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Legenda Tipo Istituzione:

- 1: Struttura pubblica sanitaria (es. Regione, Ospedale, ASL)
- 2: Università pubblica (compresi policlinici)
- 3: Università privata (compresi policlinici)
- 4: Altra struttura/istituzione/ente pubblico di ricerca (es. ISS, CNR)
- 5: IRCCS pubblico
- 6: IRCCS privato
- 7: Fondazione o ente morale di ricerca e/o sanitaria
- 8: Associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro
- 9: Altro

2. COSTO PAZIENTI RECLUTATI

2a. Costo pazienti reclutati

NOTA: Si precisa che per la copertura dei costi derivanti e/o generati dall'indagine clinica deve essere indicato il costo effettivamente sostenuto o comunque l'importo riconosciuto dal contratto (ove previsto) per ogni paziente reclutato, con separata indicazione per ciascun centro satellite.

Tutte le altre tipologie di spesa (medicinali, schede pazienti e loro monitoraggio) devono essere separatamente rendicontate utilizzando le tabelle appositamente previste allo scopo secondo il presente modello di rendicontazione.

Unità Operativa	Tot pazienti	Importo sostenuto/riconosciuto nel periodo di riferimento (€)
Totale		

2b. Acquisto medicinali

Nota: indicare farmaco, comparator e placebo con relativi costi. Sviluppare una tabella per l'IMP, una per il comparator ed una per il placebo (se applicabile).

Se forniti gratuitamente dalla ditta, o erogati a carico del SSN, compilare con i dati del farmaco/comparator/placebo ed indicare non applicabile nelle altre caselle con nota a margine per la fornitura gratuita.

Unità	Tipologia	a.	Di cui	b.	c.
-------	-----------	----	--------	----	----

Operativa	medicinale	Quantità acquistata nel periodo rendicontato	quantità utilizzata nel periodo rendicontato	Importo per singolo medicinale (€)	Importo complessivo dei medicinali acquistati nel periodo rendicontato c. = a. * b.
Totale					

2c. Spese schede pazienti e monitoraggio

NOTA: Usare la tabella che segue per indicare, se previsti, i costi direttamente riferibili alla predisposizione delle schede pazienti e al loro monitoraggio.

Unità Operativa	Totale spese sostenute nel periodo di rendicontazione
TOTALE	

3. PERSONALE

Informazioni generali:

Unità Op.	Nome	Cognome	Titolo di studio	Tipologia di contratto	Data inizio contr.	Durata contratto (in mesi) n el periodo di riferimento

Costo del personale (riportare gli stessi nominativi inseriti nella tabella di cui sopra indicando le informazioni di natura economica richieste):

Unità Op.	Nome	Cognome	a. Retribuzione mensile lorda da contratto	b. % tempo dedicato al progetto	c. Quota della retribuzione mensile riferibile al progetto c. = (a.*b.)	d. mesi rendicontati	e. Retribuzione relativa al periodo di riferimento e. = (c.*d.)
Totale							

4. ATTREZZATURE

NOTA: La presente sezione deve essere compilata singolarmente per ogni attrezzatura.

Unità Operativa	Fornitore	n. e data fattura	Descrizione del bene acquistato	Quantità dei beni acquistati	Importo complessivo in fattura
Totale					

5. MATERIALE DI CONSUMO

NOTA: La presente sezione deve essere compilata singolarmente per ogni materiale di consumo.

Unità Operativa	Fornitore	n. e data fattura	Descrizione del bene acquistato	Quantità dei beni acquistati	Importo complessivo in fattura (€)

Totale	
---------------	--

6. SERVIZI

NOTA: La presente sezione deve essere compilata singolarmente per ogni servizio acquistato (comprese le spese relative all'impiego di una CRO).

Unità Operativa	Fornitore	n. e data fattura	Descrizione del servizio acquistato	Quantità dei servizi acquistati	Importo complessivo in fattura (€)
Totale					

7. CONVEGNI

NOTA: Si precisa che sono ammesse esclusivamente le spese oggetto di rimborso al personale partecipante e direttamente riferibili al protocollo di studio.

Si ricorda di conservare tutta la documentazione degli importi chiesti a rimborso.

Unità Operativa	Nome e Cognome del partecipante	Descrizione evento (titolo, luogo, data)	Motivo della partecipazione	Tipologia spesa (vitto, alloggio, viaggio, etc.)	Importo
Totale					

8. ALTRO

NOTA: Premesso che tutte le spese rendicontate e chieste a rimborso devono essere direttamente riferibili al protocollo di studio oggetto del finanziamento, si chiede di specificare adeguatamente la natura delle spese confluite nella seguente tabella.

Unità Operativa	Tipologia spesa	Importo complessivo

	Totale	

9. OVERHEAD

Indicare l'Unità Operativa e l'importo riferibile alle spese riconosciute come "overhead" nel periodo di riferimento, avendo riguardo del limite previsto da contratto per il quale l'overhead non può superare il 10% del totale finanziato.

Unità Operativa	Importo overhead nel periodo di riferimento	Importo overhead cumulato complessivamente erogato	Importo overhead complessivo previsto
Totale			

10. TRASFERIMENTO ALLE UNITÀ OPERATIVE

NOTA: Indicare nella tabella che segue gli importi complessivamente erogati alle unità operative nel periodo di rendicontazione e cumulativamente per l'intero periodo. La tabella non deve essere compilata per il centro coordinatore (Unit 0). Gli importi in questa tabella dovrebbero corrispondere alla somma dei rispettivi importi per unità operativa elencati nelle tabelle precedenti.

Unità Operativa	Importo erogato nel periodo di riferimento	Importo cumulato complessivamente erogato	Importo complessivo previsto
Totale			

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000 il "soggetto proponente" dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Data della relazione

Firma
(*Principal Investigator*)