

La costruzione e la negoziazione del Budget negli Studi Clinici: esempi e confronti

Promotore/CRO/Centri: ruoli, valutazione e composizione costi. Flow chart. Tariffari regionali e degli Enti. Focus No-Profit



PROGRAMMA

Introduzione/ Il budget di uno studio clinico : normativa di riferimento e base giuridica
Ruoli ed attori nella composizione del budget: sponsor, CRO, centro sperimentale.

Il budget ed il Promotore Profit/ Le valutazioni con riferimento al numero dei centri, al numero dei pazienti ed alle tempistiche. Le tipologie di costi: diretti ed indiretti; interni ed esterni. La complessità della ricerca: design, piano di studio, dimensioni e distribuzione aree geografiche di riferimento; l'identificazione dei potenziali centri.

La costruzione del budget/ La flow chart dello studio e la composizione dei costi. Indicazione dei costi ed utilizzazione dei criteri del 'fair market value' con riferimento a: calcolo arruolamento pazienti, ripartizione per paziente e durata dello studio, screen failure, re-screen, attività di start-up, gestione del farmaco, data management.

Costi delle procedure diagnostiche, cliniche e terapeutiche non previste da pratica clinica. Forniture gratuite (comodato d'uso).

Patient Reimbursement. Indennità compensativa e rimborso spese.

La negoziazione tra le parti. Interessi Promotore/CRO/Centri. Le criticità di una negoziazione: overhead, voci "invoice", start up fee, attività amministrative (Non Procedure).

Tariffari regionali o degli Enti: esempi e voci a confronto.

La negoziazione: il punto di vista del Centro. I listini, le certificazioni, il coinvolgimento delle UO/reparti coinvolti. Il rimborso a "pacchetto" o "per singola procedura«. La negoziazione dal punto di vista del Promotore.

Il budget negli Studi No-Profit/ Le agevolazioni economiche.

Le fonti del finanziamento: fondi pubblici, privati, interni. Le novità del DM 30/11/2021. Cenni sul trattamento fiscale. La riqualificazione di uno Studio a fini di lucro: i rimborsi.

L'impostazione del budget. Individuazione delle procedure extraroutinarie e il parametro del "costo SSN". Il costo dei servizi a supporto: farmacia, data management, personale medico, infermieristico e amministrativo.

La negoziazione dei costi di uno studio indipendente ed i listini economici regionali.



RELATORI

Avv. *Dino Fabbrini* –Regional Contract Leader- ICON / FSP to Pfizer INC

Dr.ssa *Chiara Pelizzon* - Site Contract Specialist, Syneos Health

Dr. *Vincenzo Giurlanda* – Direzione Operativa, Università Vita-Salute San Raffaele



Conferma la partecipazione al workshop «La costruzione e la negoziazione del Budget negli Studi Clinici: esempi e confronti» - Milano, 27 giugno 2024 (ore 11/18).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione: € 500,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per CRO: € 375,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs, Università, Onlus, Case di Cura, Società Scientifiche: € 250,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione multipla - Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Sdl/Codice Destinatario

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 - Roma / health@formafutura.it / fax 06/42274000

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 26.06.2024 salvo esaurimento disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 20.06.2024. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 20 giugno 2024. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 - Roma; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/budget-studi.html>