

La costruzione del Budget negli Studi Clinici

Ruoli, attori e negoziazione tra le parti. I costi per il Promotore Profit. Flow chart dello Studio. Criteri di 'fair market value'. 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 in un nuovo studio clinico.

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).

Case study/Il processo di negoziazione tra le parti: i punti del budget critici per la negoziazione, overhead, voci "invoice", start up fee, attività amministrative (Non Procedure).

Patient reimbursement: quando è fattibile e le relative criticità. Come gestirlo.

La negoziazione con il promotore profit: il punto di vista del Centro. I listini, le certificazioni. Il rimborso a "pacchetto" o "per singola procedura"

Il budget negli Studi No-Profit/Le agevolazioni economiche: i riferimenti normativi.

Articolazione del budget in relazione alla tipologia di studio: dal contributo a tantum alla partnership con gruppi di ricerca e aziende.

Le fonti del finanziamento: fondi pubblici, privati, interni. Le novità del DM 30/11/2021. Cenni sul trattamento fiscale.

La fattibilità dello studio. Individuazione delle procedure extraroutinarie e il parametro del "costo SSN". Il costo dei servizi a supporto: farmacia, data management, personale medico, infermieristico e amministrativo.

E' possibile "negoziare" i costi di uno studio indipendente? La collaborazione tra Centri.



RELATORI

Dr. *Vincenzo Giurlanda* - Ufficio Legale, Università Vita-Salute San Raffaele

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



Conferma la partecipazione al webinar «*La costruzione del Budget negli Studi Clinici*», 5 e 6 luglio 2023– h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

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

Quota di partecipazione: €. 250,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro €. 187,50 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Fondazioni, Onlus, Associazioni Pazienti €. 125,00 (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

Codice Destinatario (Sdl)/ Codice Univoco

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 16.00 del giorno 4.7.2023 salvo esaurimento delle disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai due moduli del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line degli eventi e materiali didattici in formato pdf. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16 del giorno 29.6.2023. 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 29 giugno 2023. 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: BAPPIT21A19, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; 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/webinar-budget-studi.html>