

Modulo per l'individuazione a consuntivo di eventuali prestazioni aggiuntive alla normale pratica clinica necessarie alla realizzazione della sperimentazione

(Modulo da compilare a cura dello Sperimentatore Principale all'atto della presentazione di ogni richiesta di attribuzione dei proventi dello studio; è necessario parere favorevole Direttore UO/Dipartimento)

In riferimento alla fattura n. _____, incassata con rev.le n. _____, relativa ai compensi previsti per lo svolgimento dello Studio _____ ai sensi della convenzione di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. _____, il sottoscritto Prof./Dr. _____, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio, sotto propria responsabilità dichiara quanto segue:

1. La gestione dei pazienti arruolati nello studio è stata sovrapponibile a quella prevista dalla buona pratica clinica della patologia in questione in termini di regime assistenziale erogato (ambulatorio/DH-DS-ordinario): SI ☐ NO ☐

Nel caso si barri il "NO", dettagliare la variazione di regime assistenziale:

2. La gestione dei pazienti arruolati nello studio è stata sovrapponibile a quella prevista dalla buona pratica clinica della patologia in questione in termini di prestazioni assistenziali effettuate (numero visite, esami strumentali e/o di laboratorio): SI ☐ NO ☐

Nel caso si barri il "NO", dettagliare tipologia e numero di prestazioni erogate in aggiunta a quelle previste da normale pratica e non individuate in fase di autorizzazione:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

3. Lo Studio ha previsto prestazioni assistenziali non effettuabili presso l'A.O. dei Colli (ad es. prestazioni strumentali, particolari indagini di laboratorio, consulenze specialistiche), per le quali il Promotore non ha stipulato preventivamente convenzioni ad hoc con Strutture esterne: SI ☐ NO ☐

Nel caso si barri il "SI", dettagliare tipologia e numero di prestazioni erogate presso strutture esterne:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

4. Si sono verificati eventi avversi direttamente imputabili alla sperimentazione che hanno determinato un aggravio di spesa per l'Azienda (somministrazione farmaci, procedure diagnostiche/assistenziali, visite, ricoveri, etc.): SI ☐ NO ☐

Nel caso si barri il "SI", specificare la tipologia di evento avverso e dettagliare tipologia e numero di prestazioni aggiuntive erogate a seguito dell'evento avverso:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

In fede,

Data _____

Firma Sperimentatore Principale _____

Parere favorevole Direttore UO/Dipartimento

Data _____

Firma Direttore UO/Dipartimento _____