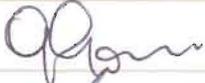
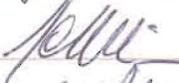
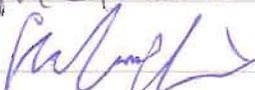


Az. Osp. – Univ. Pisana Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CALCOLO DELL'INDENNIZZO PER I VOLONTARI SANI PARTECIPANTI AGLI STUDI CLINICI	S.O.P. 04 Rev. 02 Pag. 1 di 5
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

S.O.P. 04

**CALCOLO DELL'INDENNIZZO PER I
VOLONTARI SANI PARTECIPANTI AGLI STUDI CLINICI**

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	<i>Dott. G. Gori</i>	Medico borsista CFCSF	02/05/11	
APPROVATA	<i>Prof. A. Salvetti</i>	Presidente Commissione tecnico-scient. del CFCSF	02/05/11	
	<i>Prof. M. Del Tacca</i>	Direttore del CFCSF	02/05/11	
	<i>AFD L. Chiavoni</i>	Coord. inf. U.O. Med. Gen. 1 Univ.	02/05/11	
EMESSA	<i>Dott. S. Giuliani</i>	Direttore Sez. Dip. Qualità e Accreditamento	01/06/11	

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</p> <p>CALCOLO DELL'INDENNIZZO PER I VOLONTARI SANI PARTECIPANTI AGLI STUDI CLINICI</p>	<p>S.O.P. 04</p> <p>Rev. 02</p> <p>Pag. 2 di 5</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

Il presente protocollo è stato elaborato a cura di:

- *Dott. Giovanni Gori* medico borsista CFCSF
- *Dott. Giuseppe Pasqualetti*, medico specializzando in Geriatria
- *Dott. Antonio Polini* medico borsista CFCSF

- **revisionato a cura di:**
 - *Prof. Mario Del Tacca*, direttore CFCSF

La Sez. Dip. Qualità e Accreditamento, in ottemperanza alla P.A. 01: “Gestione documentazione qualità”, ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- la convalida e l'emissione (responsabilità, approvazione, definizione lista di distribuzione);
- la distribuzione e la conservazione.

Az. Osp. – Univ. Pisana Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CALCOLO DELL'INDENNIZZO PER I VOLONTARI SANI PARTECIPANTI AGLI STUDI CLINICI	S.O.P. 04 Rev. 02 Pag. 3 di 5
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

INDICE

1.	PREMESSA	pag.	4
2.	SCOPO E OBIETTIVI	pag.	4
3.	RESPONSABILITÀ	pag.	4
4.	ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	pag.	4
5.	MODALITÀ OPERATIVE	pag.	4
6.	MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ	pag.	5
7.	RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	pag.	5

Az. Osp. – Univ. Pisana Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CALCOLO DELL'INDENNIZZO PER I VOLONTARI SANI PARTECIPANTI AGLI STUDI CLINICI	S.O.P. 04 Rev. 02 Pag. 4 di 5
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

1. PREMESSA

Analogamente agli USA e ad altri Paesi europei, non esiste in Italia una linea guida o una normativa specifica e dettagliata sull'indennizzo per i volontari arruolati in uno studio clinico.

Sulla base di una vasta letteratura, appare opportuna la necessità di prevedere un rimborso adeguato per il volontario arruolato in uno studio clinico. Come sancito dal DM 21 dicembre 2007, il ricercatore ha l'obbligo di comunicare al Comitato etico "gli eventuali indennizzi a copertura di spese vive nei casi previsti" e "le procedure per fornire un'indennità per mancato guadagno, nel solo caso dei volontari sani". Non sono tuttavia descritti o suggeriti dalle normative vigenti gli strumenti per valutare l'entità e i limiti di tale indennità. Ricade quindi sul responsabile dello studio e sul Comitato etico il compito di stabilire la congruità degli importi proposti dal promotore dello studio clinico.

Questa procedura si rende necessaria per fornire uno strumento standardizzato al fine di valutare l'indennizzo da corrispondere al volontario per la partecipazione ad uno studio clinico. In base ai costi definiti sarà possibile stabilire l'indennizzo totale di ciascun volontario sano che si sottopone ad uno specifico studio clinico presso il CFCSF.

2. SCOPO

La presente procedura illustra il sistema utilizzato per il calcolo dell'indennizzo per i volontari sani partecipanti ad uno studio clinico. La decisione finale sulla congruità dell'indennizzo proposto, per ciascun studio, spetta al Comitato Etico.

Le attività previste da particolari protocolli di studio non descritte in questo documento saranno valutate singolarmente (l'entità del rimborso verrà stabilito comparando la nuova attività con quelle già definite).

3. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità di chi redige il foglio informativo per la partecipazione allo studio, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, calcolare l'indennizzo per lo studio.

4. ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

CFCSF	Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci
SOP	Standard Operative Procedure

5. MODALITÀ OPERATIVE

Vengono elencati di seguito i criteri oggettivi che, pur da non ritenersi esaustivi, rappresentano il riferimento per definire l'ammontare globale dell'indennizzo.

Prelievi di sangue	inserimento ago-cannula	20 euro
	prelievo venoso con lavaggio della cannula	5 euro (prezzo unitario)
Esami pre- e post-studio (arruolamento e follow-up)	prelievi, ECG, raccolta urine, test psicopatologici (MMPI-2 e SCL-90-R#053), ecc. eseguiti all'arruolamento ed alla visita di follow-up	15 euro (prezzo unitario)
Raccolta di urine/feci	raccolta urine	5 euro/intervallo raccolta (max 16 euro/24 ore)
	raccolta feci	20 euro/24 ore
Restrizioni	restrizioni imposte dal protocollo (per ciascun giorno che precede lo studio)	5 euro /24 ore
Somministrazione del farmaco	orale	5 Euro
	invasiva (intramuscolo, endovena)	15 Euro/die
	mediante sondino nasogastrico	30 Euro/die

Az. Osp. – Univ. Pisana Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD CALCOLO DELL'INDENNIZZO PER I VOLONTARI SANI PARTECIPANTI AGLI STUDI CLINICI	S.O.P. 04 Rev. 02 Pag. 5 di 5
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Compilazione schede diario	compilazione schede diario a casa	5 Euro /die
Permanenza nel Centro	presenza continua	8 Euro /ora
	ritorno per procedure che richiedano una permanenza < 1 ora (es. prelievi e/o somministrazione del farmaco)	10 Euro /volta
Disagio causato da particolari procedure di studio	minore	5 Euro /8ore
	moderato	50 Euro /8 ore
	maggiore	100 Euro /8 ore

Esempi di valutazione “qualitativa” di disagio			
	MINORE	MODERATO	MAGGIORE
Apparato cardiovascolare	monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa, frequenza cardiaca, ECG	cateterismi inserimento ago cannula in vena periferica	ECG da sforzo
Apparato respiratorio	radiografia del torace	spirometria	test con istamina, metacolina, allergeni
Apparato gastrointestinale			introduzione sondino naso-gastrico

Ritiro dallo studio

- Ai volontari che decidono autonomamente di ritirarsi dallo studio sarà corrisposto un indennizzo proporzionale alla durata della loro partecipazione
- Ai volontari usciti per evento avverso sarà dovuto l'intero indennizzo
- Se il disegno dello studio prevede l'impegno di eventuali riserve (per eventuali drop-out) , è prevista un'indennità di 50 Euro una tantum per la disponibilità all'eventuale partecipazione allo studio. Qualora il soggetto dovesse partecipare allo studio, l'indennizzo sarà maggiorato di tale importo.

Erogazione dell'indennità

L'indennità, calcolata sulla base delle procedure alle quali il volontario sarà sottoposto (previste dal protocollo di studio), sarà corrisposta al soggetto in modalità rateale. Le rate di pagamento saranno di volta in volta calcolate e delineate sul foglio informativo che il volontario sano avrà letto e firmato. Sia l'entità che la modalità di rateizzazione dell'indennità saranno comunque preventivamente approvate dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali dell'AOUP.

6. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

Ogni anno la procedura del Centro relativa all'indennizzo sarà aggiornata con le nuove attività non presenti nelle versioni precedenti . Le nuove versioni, emanate una volta all'anno, saranno sottoposte per l'approvazione al Comitato etico.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

➤	D.M. 21 dicembre 2007 (Appendice 13)
➤	D.M. 15 luglio 1997
➤	D.M. 19 marzo 1998
➤	Iltis AS. Payments to normal healthy volunteers in phase 1 trials: avoiding undue influence while distributing fairly the burdens of research participation. Med Philos. 34, 68-90, 2009
➤	Dickert N et al. Paying research subjects: an analysis of current policies. Ann Intern Med. 136, 368-73, 2002
➤	Resnick DB. Increasing the amount of payment to research subjects. Med Ethics. 34, e14, 2008