**ALLEGATO A – BUDGET**

**NOTE**

*Oneri e compensi*

Parte 1. Completare e mantenere previsioni, ove applicabile.

* Tabella 1 \_ Si prega di completare la tabella excel riportata. Se il contratto è in versione italiana il contenuto delle Tabelle deve essere esclusivamente in italiano.

Parte 2.

* Tabella 2 \_ Si chiede di prevedere rimborso per tutte le procedure diagnostico-strumentali previste dal protocollo (per TAC e RM unico rimborso se con o senza mdc) ed altre attività/viste non già comprese nel corrispettivo/visita quali, a titolo esemplificativo, visite specialistiche (non oncologiche), biopsie, allestimento ed invio campione di tessuto tumorale, somministrazione questionari QoL. In un’ottica di collaborazione e semplificazione si prevedono incluse nella tabella alcune procedure di cui prevedere rimborso, che si prega di integrare e/o eliminare (nel caso dello studio specifico).
* Tabella 3 \_ Il rimborso per gli esami di laboratorio emato-chimici si richiede sia compreso nei corrispettivi/visita di cui alla Tabella 1; nella Tabella 3 deve essere incluso il rimborso per gli esami di laboratorio emato-chimici aggiuntivi/condizionali rispetto a quelli già compresi nella visita. In un’ottica di collaborazione e semplificazione si prevedono incluse nella tabella alcuni esami di cui prevedere rimborso, che si prega di integrare e/o eliminare (nel caso dello studio specifico).

Parte 3 – Mantenere solo se previsto.

*Liquidazione e fatture*

È condizione necessaria che il promotore/CRO, o eventualmente il vendor esterno delegato, invii una rendicontazione dettagliata per le visite e una per le procedure diagnostico-strumentali all’Ente.

**ONERI E COMPENSI**

**Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio**

* Quota di monitoraggio Unità di Ricerca Clinica - Il Promotore/la CRO si impegna a versare l’importo di Euro 2.500 (duemilacinquecento) + IVA per le attività svolte dall’Unità di Ricerca Clinica, da versare entro 30 giorni dalla firma della presente convenzione.
* Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). *- Si elencano di seguito i farmaci e i “materiali”:* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* (se previsto) Il Promotore/la CRO si impegna a corrispondere all’Ente, in occasione del pagamento della prima rata, i seguenti importi una tantum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Corrispettivo paziente**

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €\_\_\_\_\_\_\_ (IVA se applicabile) per stimati \_\_\_\_\_\_\_ cicli di trattamento.

Nella Tabella 1 è riportato il dettaglio dei corrispettivi per visita.

Ciascuna visita/Ciascun ciclo di trattamento successiva/o alla visita/al ciclo \_\_\_\_\_\_\_ sarà rimborsata con l’importo di €\_\_\_\_\_\_\_ (IVA se applicabile).

Ciascuna visita di follow-up successiva alla visita \_\_\_\_\_\_\_ sarà rimborsata con l’importo di €\_\_\_\_\_\_\_ (IVA se applicabile).

Le procedure diagnostico-strumentali e le altre attività verranno rimborsate separatamente dai corrispettivi per visita secondo gli importi indicati in Tabella 2.

*(se prevista)* Gli esami di laboratorio emato-chimici aggiuntivi/condizionali verranno rimborsati separatamente dai corrispettivi per visita secondo gli importi indicati in Tabella 3.

**Tabella 1 - Corrispettivo per visite**

|  |  |
| --- | --- |
| **Visita** | **Importo in Euro** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Totale** |  |

*(se previsto)* **Pazienti pre-screening failure** - Per ogni paziente pre-screening failure verrà corrisposto all’Ente l’importo di €\_\_\_\_\_\_\_ (IVA se applicabile) corrispondente all’importo della visita di pre-screening. Inoltre tutti gli importi per le procedure diagnostico-strumentali effettivamente eseguite in occasione di questa visita verranno rimborsate secondo quanto previsto dalla Tabella 2/dalle Tabelle 2 e 3.

**Pazienti screening failure** - Per ogni paziente screening failure verrà corrisposto all’Ente l’importo di €\_\_\_\_\_\_\_ (IVA se applicabile) corrispondente all’importo della visita di screening. Inoltre tutti gli importi per le procedure diagnostico-strumentali effettivamente eseguite in occasione di questa visita verranno rimborsate secondo quanto previsto dalla Tabella 2/dalle Tabelle 2 e 3.

**Visite non programmate** - Per ciascuna visita non programmata verrà corrisposto all’Ente l’importo di €\_\_\_\_\_\_\_ (IVA se applicabile). Inoltre tutti gli importi per le procedure diagnostico-strumentali effettivamente eseguite in occasione di questa visita verranno rimborsate secondo quanto previsto dalla Tabella 2/dalle Tabelle 2 e 3.

* (*paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2*). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da \_\_\_\_,oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).

**Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio**

**Tabella 2 - Corrispettivo per procedure diagnostico-strumentali ed altre attività**

|  |  |
| --- | --- |
| **Prestazione (descrizione esame)** | **Importo in Euro** |
| ECG singolo |  |
| ECG triplicato |  |
| ECHO |  |
| TAC torace (con e senza mdc) |  |
| TAC addome completo [addome superiore + pelvi] (con e senza mdc) |  |
| TAC cranio-encefalo (con e senza mdc) |  |
| TAC altra area sospetta (con e senza mdc) |  |
| RM torace (con e senza mdc) |  |
| RM addome superiore (con e senza mdc) |  |
| RM pelvi (con e senza mdc) |  |
| RM cranio-encefalo (con e senza mdc) |  |
| RM altra area sospetta (con e senza mdc) |  |
| Scintigrafia ossea |  |
| PET-TAC total body |  |
| Biopsia *(indicare i distretti di biopsia)* |  |
| Somministrazione questionari QoL |  |
| Allestimento ed invio del campione di tessuto tumorale (fresco o archiviato, blocchetto o vetrini) |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Tabella 3 - Corrispettivo per esami di laboratorio ed altre procedure condizionali**

|  |  |
| --- | --- |
| **Prestazione (descrizione esame)** | **Importo in Euro** |
| Test di gravidanza su siero |  |
| Test di gravidanza su urine |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (***se applicabile***)**

Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

**LIQUIDAZIONE E FATTURE**

Il Promotore/la CRO dovrà inviare con cadenza semestrale, a partire dalla firma del primo consenso informato del primo paziente, una rendicontazione dettagliata per le visite e una per le procedure diagnostico-strumentali all’Ente, al seguente indirizzo e-mail:

[fatturazionestudi.nrc@iov.veneto.it](about:blank)

L’ultima rendicontazione dovrà essere inviata all’Ente prima del Database Lock.

Referente del Promotore/CRO per la rendicontazione: \_\_\_\_\_\_\_\_ (*si prega di indicare indirizzo e-mai*l)

*(in caso di Promotore/CRO con sede nel territorio nazionale e fatturazione elettronica)*

Verificata la rendicontazione, l’Ente emetterà fattura a cui sarà allegato l’avviso di pagamento generato attraverso il portale della Regione MyPay di pagoPA al seguente link: <https://mypay.regione.veneto.it/mypay4/cittadino/home>. L’avviso generato conterrà i dati necessari (IUV, CBILL, QRCode) per effettuare il pagamento.

In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Dati per l’emissione della fattura elettronica

INTESTATARIO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CODICE DESTINATARIO/PEC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

C.F. / P.IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Riferimento sperimentazione (codice, promotore, eventuale CRO, PI, centro IOV): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(in caso di Promotore/CRO con sede in UE ed Extra Ue)*

Verificata la rendicontazione, l’Ente dovrà emettere fattura.

Il pagamento verrà effettuato entro 30 giorni fine mese data fattura, tramite rimessa bancaria con versamento sul c/c bancario intestato ad Istituto Oncologico Veneto presso:

|  |
| --- |
| BANCA MONTE DEI PASCHI DI SIENA |
| VIA VIII Febbraio, 5- 35122 - Padova |
| **IT 56 L 01030 12150 000061179625** |
| BIC (Bank Identifier Code)  SWIFT BIC = PASCITM1PVD (Per Introiti dall’Estero) |

Dati intestazione fattura

INTESTATARIO/RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

C.F./P.IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Riferimento sperimentazione (codice, promotore, eventuale CRO, PI, centro IOV): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dati invio fattura a mezzo e-mail

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

**(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)**

* **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
* **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
* **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
* **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
* **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
* **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
* **Altri soggetti** **che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
* **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
* **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
* **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
* **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
* **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
* **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
* **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
* **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
* **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.