



AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA

DECRETO N. 464 DEL 28/12/2018

**OGGETTO: APPROVAZIONE REGOLAMENTO AZIENDALE
PER LO SVOLGIMENTO DELLA RICERCA
CLINICA NELL'ASST DI CREMONA**

IL DIRETTORE GENERALE – DR. CAMILLO ROSSI

Acquisito il parere favorevole del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Alessandra Bruschi

Acquisito il parere favorevole del
DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dr.ssa Daniela Ferrari

Acquisito il parere favorevole del
DIRETTORE SOCIO SANITARIO

Dr.ssa Paola Mosa

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Carmen Ghidetti

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- nel corso degli anni l'attività di sperimentazione e ricerca clinica presso l'ASST di Cremona ha visto un progressivo incremento, soprattutto, ma non esclusivamente, in area oncologica, grazie al notevole impulso apportato dai professionisti presenti in Azienda;
- l'ASST di Cremona ha perseguito nel tempo efficaci strategie di sviluppo della ricerca, ritenendola elemento fondamentale di miglioramento della pratica clinica e della qualità delle cure, nonché parte integrante dell'assistenza sanitaria, nel rispetto della normativa vigente e salvaguardando la dignità, la riservatezza e la libertà di adesione del cittadino chiamato a partecipare alla sperimentazione;

richiamata la deliberazione n. 1 del 16.1.2015 dell'Azienda Istituti Ospitalieri di Cremona, con la quale è stata definita la modalità di ripartizione dei proventi inerenti l'attività di sperimentazione;

vista la DGR n. X/4494 del 10.12.2015 con la quale a partire dal 1° gennaio 2016 è stata costituita l'Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) di Cremona che, in attuazione della riforma socio sanitaria lombarda ex L.R. 23/2015, succede in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo all'Azienda Istituti Ospedalieri di Cremona;

dato atto che, alla luce del progressivo incremento dell'attività di sperimentazione sopra descritto e del contesto normativo in materia di anticorruzione e trasparenza, si è ritenuto necessario avviare un'approfondita valutazione dei processi aziendali inerenti l'attività di ricerca clinica, nell'ambito del piano delle attività di Internal Auditing 2017 e del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2018-2020;

considerato che dall'analisi condotta è emersa la necessità di intervenire con una più puntuale regolamentazione su diverse fasi del processo, al fine di presidiare più efficacemente la valutazione e condivisione preliminare sulla fattibilità degli studi, la rendicontazione delle attività svolte ed il monitoraggio delle stesse, anche ai fini della corretta ripartizione dei proventi;

precisato che gli esiti dell'analisi condotta e gli interventi correttivi pianificati sono stati condivisi, in apposite riunioni, con i direttori delle unità operative aziendali coinvolte nelle sperimentazioni;

vista la proposta di nuovo regolamento aziendale per lo svolgimento della ricerca clinica presentata dal Dirigente dell'UO Servizi Sanitari Sociosanitari e Territoriali, allegata quale parte integrante al presente provvedimento;

ritenuto di approvare il testo regolamentare, fissando la decorrenza dell'efficacia dello stesso a far data dal 1.1.2019;

acquisito il parere del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Socio Sanitario per gli ambiti di competenza;

DECRETA

1. di approvare il regolamento aziendale per lo svolgimento della ricerca clinica nell'ASST di Cremona, allegato quale parte integrante al presente provvedimento;

2. di stabilire che il regolamento avrà decorrenza dal 1.1.2019 e sarà applicato a tutte le sperimentazioni cliniche approvate dopo tale data;
3. di precisare che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico dell'ASST di Cremona;
4. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art.18 della L.R. n. 33/2009.

firmato digitalmente
Dr. Camillo Rossi

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Cremona

REGOLAMENTO AZIENDALE PER LO SVOLGIMENTO DELLA RICERCA CLINICA NELL'ASST DI CREMONA

PREMESSA E SCOPO

L'ASST di Cremona promuove la ricerca clinica e tutte le sperimentazioni diagnostiche, terapeutiche, nonché gli studi osservazionali finalizzati al miglioramento della pratica clinica e della qualità delle cure, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, nel rispetto della normativa vigente e salvaguardando la dignità, la riservatezza e la libertà di adesione del cittadino chiamato a partecipare alla sperimentazione.

Obiettivi del presente Regolamento sono:

- sostenere l'attività di sperimentazione condotta all'interno delle Unità Operative;
- assicurare la coerenza delle sperimentazioni cliniche con le scelte strategiche dell'Azienda, con i programmi aziendali e con gli obiettivi di budget;
- escludere forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell'Azienda;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni;
- assicurare ai professionisti una corretta conduzione della sperimentazione, in particolare attraverso una attenta attività di monitoraggio e di rendicontazione;
- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza nonché l'equa ripartizione dell'onere finanziario conseguente alla conduzione di sperimentazioni;

ART 1 - Oggetto

Il presente regolamento disciplina l'iter necessario all'autorizzazione delle attività di ricerca all'interno dell'ASST di Cremona, le modalità di svolgimento delle stesse, nonché le procedure amministrative relative al monitoraggio alla rendicontazione ed alla gestione e ripartizione dei compensi erogati dai Promotori /Finanziatori, ove presenti.

ART 2 – Definizioni e campo d'applicazione

Il presente Regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione che si svolgono presso tutte le strutture dell'ASST, nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. 15/07/97, comprendenti in particolare:

- le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale ai sensi del D.Lgs. 211/03 e del DM 21.12.2007;
- gli Studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinale (ad es. metodiche diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche);
- gli Studi clinici con dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. 507/92 e del D.Lgs. 46/97;
- gli Studi Osservazionali (sperimentazioni non interventistiche);
- gli Studi clinici con impiego di materiali biologici.

Le sperimentazioni come sopra individuate possono essere:

SPERIMENTAZIONI PROFIT: ricerche a fini industriali o a fini commerciali, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro. I risultati di tali sperimentazioni divengono di proprietà dell'industria e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o del dispositivo medico a fini commerciali.

SPERIMENTAZIONI NO-PROFIT: ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio, bensì al miglioramento della pratica clinica, che si richiamano al DM 17.12.2004. I promotori di studi no-profit non devono essere proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC e non devono avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice. Ai sensi del DM 17.12.2004, i dati relativi alla sperimentazione diventano di proprietà dell'Azienda e del Promotore.

Le ricerche "no-profit" possono essere finanziate e/o supportate da terzi (incluso aziende farmaceutiche) purché, al momento della richiesta di parere, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato Etico e all'Autorità Competente di cui alla Legge 08/11/2012 n. 189, come previsto dal D.M. 17/12/2004 e dalla normativa regionale in materia.

Le ricerche no-profit nelle quali il promotore si identifica con l'ASST o con un dipendente della stessa sono identificati come **studi spontanei**.

ART 3 – Riferimenti normativi

Le principali fonti normative di riferimento sono le seguenti:

Decreto Legislativo n. 507/1992 e successive modifiche “ Attuazione della Direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi “

Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 n. 162 “ Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali “

Decreto ministeriale 19 marzo 1998 “ Criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali”

Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 e successive modifiche “ Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 “prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”;

Decreto Ministeriale 2 agosto del 2005 “modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici”;

Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”;

Decreto Legislativo n. 200/2007 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;

Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali “;

Legge n. 189/2012 “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n° 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”.

ART 4 – Trasparenza e prevenzione della corruzione - Privacy

Tutte le attività previste dal presente regolamento devono garantire l'osservanza delle disposizioni normative e regolamentari, anche aziendali, in materia di trasparenza e di prevenzione della corruzione, con particolare riguardo alle norme in materia di conflitto d'interesse.

L'attività di ricerca deve, inoltre, svolgersi nel completo rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati sensibili, ai sensi della normativa vigente in materia e delle indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali.

ART 5 – Principali soggetti e strutture coinvolti e rispettivi ruoli

Promotore: il Promotore dello studio è un individuo, società, istituzione o organismo che, sotto propria responsabilità, promuove l'inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico.

Sperimentatore principale (principal investigator – PI): lo Sperimentatore Principale è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso l'ASST di Cremona, anche in relazione all'attribuzione delle attività aggiuntive dovute allo studio e alla corretta rendicontazione delle stesse. Può assumere il ruolo di Sperimentatore Principale di una ricerca condotta all'interno delle strutture dell'ASST esclusivamente personale sanitario in possesso delle specifiche competenze e che sia dipendente dell'ASST o con rapporto contrattuale o convenzionale con la stessa. Lo Sperimentatore principale è garante della conduzione complessiva delle attività di sperimentazione anche nei confronti delle eventuali Unità Collaboranti aziendali di

cui è previsto il coinvolgimento nello studio. Compete allo Sperimentatore Principale, in quanto responsabile della conduzione dello studio, identificare nominalmente i collaboratori. Durante lo svolgimento dello studio lo Sperimentatore Principale è tenuto ad attenersi alle regole di Buona Pratica Clinica, alle disposizioni di legge vigenti ed alle procedure di tracciabilità inerenti alle sperimentazioni cliniche aziendali, nonché ad assolvere ai debiti informativi periodici sull'andamento dello studio nei confronti del Comitato Etico e della Direzione Aziendale.

Co-sperimentatore (Co-Investigator): il Co-Sperimentatore è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato nominalmente e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, incaricato di eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello studio.

Ufficio di promozione e supporto alla ricerca clinica: si tratta di una funzione in staff alla Direzione Sanitaria che ha l'obiettivo di supportare i clinici nella valutazione, nell'avvio, nella conduzione e nel monitoraggio delle attività di ricerca. Tramite azioni di sostegno e coordinamento nei confronti del ricercatore e del promotore/CRO (Contract Research Organization), ha lo scopo di superare le criticità che dovessero emergere nell'istruttoria e nella conduzione degli studi clinici e al tempo stesso di sostenere la ricerca indipendente a livello locale. La funzione è svolta da uno staff composto da un medico referente della Direzione Sanitaria, individuato all'interno delle Direzioni mediche di Presidio, e da personale amministrativo con funzione di supporto gestionale e contabile.

Comitato Etico: il Comitato Etico Val Padana è organismo indipendente, costituito secondo criteri di interdisciplinarietà, con il compito di verificare la salvaguardia della sicurezza, l'integrità ed i diritti della persona e gli aspetti etici dell'assistenza sanitaria e della ricerca biomedica. Il funzionamento del Comitato Etico è disciplinato da apposito regolamento che disciplina le tipologie di sperimentazioni, le modalità di richiesta, l'istruttoria, le procedure operative e la documentazione necessaria per attivare la sperimentazione da parte della Segreteria del Comitato Etico di riferimento della ASST.

U.O. Economico Finanziario: spetta all'U.O. Economico Finanziario, in collaborazione con l'Ufficio di promozione e supporto alla ricerca clinica, emettere le fatture legate ai contratti di sperimentazione sulla base degli stati di avanzamento certificati dallo Sperimentatore Principale, contabilizzare i pagamenti da parte dei Promotori delle Sperimentazioni Cliniche, e provvedere alla ripartizione dei proventi tra le diverse strutture coinvolte, sulla base di quanto stabilito dalla regolamentazione aziendale.

U.O. Risorse Umane: ha il compito di provvedere al pagamento delle attività svolte fuori orario di servizio dal personale coinvolto ed alla relativa decurtazione oraria, sulla base di quanto comunicato dall'Ufficio di promozione e supporto alla ricerca clinica e certificato dallo sperimentatore principale.

ART 6 - Condizioni generali per lo svolgimento delle sperimentazioni

Le attività di ricerca indicate all'art. 2 possono essere avviate solo previo parere favorevole del Comitato Etico, autorizzazione da parte dell'AIFA ove prevista, e autorizzazione dell'Azienda mediante decreto del Direttore Generale.

La sperimentazione è condotta sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale (PI). Qualora lo sperimentatore principale non sia il responsabile dell'UO presso la quale si svolgerà la sperimentazione, la proposta dovrà essere corredata dal parere favorevole di quest'ultimo. In ogni caso è necessaria l'acquisizione del parere favorevole del Direttore del Dipartimento di appartenenza.

I rapporti tra l'ASST, i promotori e gli sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza e pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economica e contrattuale tra promotore e sperimentatore, al fine di escludere qualsiasi forma di conflitto d'interesse, anche potenziale. Il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con il promotore esclusivamente rapporti di tipo tecnico-scientifico. I contratti con i Promotori esterni sono pertanto sottoscritti esclusivamente dall'ASST in persona del suo legale rappresentante o del Direttore Sanitario a ciò delegato.

L'eventuale inosservanza delle disposizioni contenute nel presente regolamento da parte dello Sperimentatore Principale rappresenta presupposto per un eventuale parere sfavorevole da parte della Direzione Aziendale al rilascio di ulteriori autorizzazioni alla conduzione di studi di ricerca clinica.

ART 7 – Oneri economici a carico del promotore di studi PROFIT

Sono vietate le sperimentazioni con oneri a carico del S.S.N., salvo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 17/12/2004 per gli studi definiti “no-profit”.

Tutti i costi derivanti dalla sperimentazione devono essere indicati dettagliatamente nel contratto stipulato tra l’ASST e il Promotore.

Il promotore dovrà documentare la copertura di tutti i costi, che sono a carico dello stesso, e che devono essere riportati nel contratto economico, in particolare:

- a) Oneri fissi previsti per le spese di funzionamento del Comitato Etico: quantificati nello specifico regolamento
- b) Oneri connessi alla fornitura di farmaci e dispositivi medici, placebo o farmaci di raffronto: devono essere forniti gratuitamente dal promotore per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresi gli oneri di ritiro e smaltimento di farmaci da sperimentare e/o placebo e/o farmaci di controllo non utilizzabili in corso della sperimentazione e/o residui al termine della stessa. L’ASST non accetta contratti che prevedano l’anticipo dei farmaci con AIC definiti PeIMP ai sensi del D.M. 21/12/2007 e successivo rimborso, mentre per farmaci con AIC definiti ReTNIMP ai sensi del D.M. 21/12/2007 viene effettuata una valutazione ad hoc di volta in volta.
- c) Oneri relativi a beni e attrezzature: tutti i beni e le attrezzature ed ogni altra tipologia di supporto necessaria per lo svolgimento della sperimentazione, non presente all’interno dell’Azienda, sono forniti dal promotore a titolo di comodato d’uso gratuito o di donazione, con assunzione da parte del promotore anche degli eventuali costi per materiale di consumo. L’installazione del bene ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dal Responsabile della Struttura Aziendale cui il bene è destinato o da un suo delegato, che provvede anche all’eventuale collaudo. Gli strumenti biomedicali sono sottoposti a collaudo tecnico da parte del Servizio Ingegneria clinica. Sono a carico del Promotore anche i costi relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell’attrezzatura/bene per tutta la durata della sperimentazione. La convenzione stipulata tra Promotore e Azienda deve, pertanto, contemplare le modalità di fornitura e gestione delle attrezzature/beni.
- d) Oneri relativi a prestazioni specialistiche e strumentali aggiuntive da eseguirsi localmente: le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica, eseguite nell’ambito della sperimentazione, sono interamente a carico del promotore al costo del Tariffario di specialistica ambulatoriale della Regione Lombardia, salvo diverse condizioni previste nel contratto economico. Il contratto dovrà pertanto prevedere il codice del tariffario, la descrizione dell’esame, il numero di prestazione/paziente e l’importo riconosciuto per ogni prestazione.
- e) oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi a copertura dei rischi conseguenti allo studio, sia in favore dei pazienti che dei responsabili della sperimentazione.

I corrispettivi e gli oneri pattuiti nel contratto economico dovranno essere versati alla ASST nei termini previsti dal contratto stesso, di norma entro 60 giorni dalla fatturazione.

I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere alcun compenso, fatti salvi i casi previsti dalla normativa vigente (rimborso spese e compensazione per mancato guadagno di soggetti partecipanti alla sperimentazione).

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica “profit” può gravare sui soggetti che partecipano allo studio (pazienti o volontari), compreso l’eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN, ma deve essere tenuto a carico del promotore

ART 8 – Oneri economici degli studi NON-PROFIT

È responsabilità dello sperimentatore proponente uno studio no-profit elaborare un accurato prospetto di tutti i costi previsti per la conduzione della sperimentazione.

Qualora, per tale tipo di studi venga messo a disposizione, da parte di terzi (aziende farmaceutiche, secondo quanto previsto dal DM 17/12/2004, o altri soggetti) l’utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci e/o dispositivi,

materiale o servizi, tale circostanza deve essere comunicata all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità competente. Le parti procederanno, in ogni caso, a disciplinare i contributi economici derivanti dalle sperimentazioni non commerciali tramite specifica convenzione.

Nell'ipotesi in cui non siano previsti contributi economici, oppure gli stessi non siano sufficienti a garantire il sostenimento dei costi connessi alla sperimentazione, prima della presentazione della sperimentazione al Comitato Etico, lo Sperimentatore principale è tenuto a presentare alla Direzione Generale richiesta di autorizzazione alla spesa, che contempra tutte le voci dei possibili costi.

Fra le voci di costo devono essere considerate:

- i costi legati alla spesa per il farmaco e/o all'associazione sperimentale e/o ad ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa;
- i costi legati alle indagini diagnostiche di tipo extra routinario per la patologia in studio;
- i costi legati alla copertura assicurativa, non coperti da fondi ad hoc.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica anche "no-profit" può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sull'Azienda, né comunque sul SSN.

Tali spese potranno essere coperte dal fondo di reparto dell'Unità Operativa coinvolta previa autorizzazione della Direzione Generale.

Nel caso di studi interventistici spontanei, non commerciali in cui una U.O. dell'Azienda sia il Promotore, lo sperimentatore deve inoltre preventivamente richiedere ai competenti uffici dell'Azienda la disponibilità della copertura assicurativa, che deve essere documentata all'atto della presentazione dello studio al CE per la valutazione.

ART 9 – Attivazione dell'iter per l'autorizzazione delle sperimentazioni

L'autorizzazione alla conduzione di una sperimentazione all'interno dell'Azienda, a seguito di parere positivo del CE, viene rilasciata con decreto del Direttore Generale esclusivamente a seguito di valutazione positiva in merito alla sostenibilità economica ed organizzativa dello studio.

La valutazione tiene conto dell'impegno orario preventivabile per tutto il personale coinvolto nelle attività inerenti lo studio in relazione alla situazione complessiva di organico e carichi di lavoro delle UO interessate, del numero complessivo di sperimentazioni in corso e di pazienti arruolati in carico, nonché della adeguatezza della copertura dei costi previsti dalla convenzione economica, secondo i criteri indicati nel presente regolamento per tutte le tipologie di studi.

A tal fine, contestualmente all'avvio dell'iter per la sottomissione dello studio al parere del Comitato Etico, lo sperimentatore principale, è tenuto a:

- valutare, con il supporto dell'ufficio di promozione e supporto alla ricerca clinica e con il coinvolgimento dell'UO di Farmacia Aziendale per quanto di competenza, la proposta di convenzione economica degli studi sponsorizzati, per la verifica della copertura dei costi;
- elaborare una previsione dettagliata dei costi preventivabili per gli studi no – profit (anche spontanei) privi in tutto o in parte di sponsorizzazione, verificando le modalità di copertura degli stessi;
- coinvolgere i Direttori delle Unità Operative indirettamente interessate alla sperimentazione in qualità di erogatori di prestazioni diagnostiche e di supporto previste dallo studio, al fine di consentire loro la valutazione dell'attività richiesta dal punto di vista qualitativo e quantitativo e di acquisirne la disponibilità.

Al termine della valutazione lo sperimentatore principale trasmette al Direttore Sanitario specifica dichiarazione (allegato 1) sottoscritta congiuntamente a tutti i responsabili coinvolti (Direttore dell'UO nella quale si deve svolgere la sperimentazione, Direttore del Dipartimento di riferimento, Direttori delle UUOO interessate per l'erogazione delle prestazioni, RAD) dalla quale risultino i contenuti principali della sperimentazione con i relativi carichi per tutte le UU.OO. coinvolte, le valutazioni preliminari di rispettiva competenza, nonché l'eventuale quota dei proventi che sarà destinata alle diverse Unità Operative, nei limiti di quanto previsto dal presente regolamento.

Tale dichiarazione costituisce elemento di valutazione per l'espressione del parere del Direttore Sanitario sulla fattibilità dello studio, ai fini dell'autorizzazione finale da parte del Direttore Generale, rilasciata con decreto successivamente all'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico.

ART 10 – Svolgimento delle attività e responsabilità

L'attività di sperimentazione si svolge al di fuori dell'orario di lavoro contrattualmente dovuto, in regime di timbratura ordinaria con debito orario ed è organizzata in modo che non comporti pregiudizio allo svolgimento dell'attività istituzionale.

Lo Sperimentatore principale identifica in via preventiva nella dichiarazione al Direttore Sanitario l'équipe, composta da personale dirigente e non dirigente, che deve essere dedicata alla sperimentazione, individuando anche il relativo impegno orario preventivabile in base ai contenuti dello studio ed al numero di pazienti arruolabili. Nel corso della sperimentazione lo stesso sperimentatore monitora l'andamento delle attività.

Lo Sperimentatore principale può avvalersi della collaborazione di altri dirigenti medici/sanitari, dipendenti dell'ASST o universitari convenzionati, della medesima Unità Operativa o di altre Unità Operative dell'Azienda, previa autorizzazione del Direttore dell'Unità Operativa di afferenza. Può partecipare all'attività di sperimentazione anche personale dipendente del comparto.

Nel caso in cui si preveda la partecipazione di personale esterno all'Azienda (borsista, collaboratore occasionale, incarico professionale ...), dovrà essere stipulato con l'ASST specifico contratto/lettera di incarico per attività di ricerca, i cui costi dovranno trovare specifica copertura economica nell'ambito dei proventi derivanti dalla sperimentazione a cui lo stesso partecipa.

I Direttori e Responsabili delle altre Unità Operative coinvolte, che hanno sottoscritto con lo sperimentatore principale la dichiarazione di cui all'allegato 1, sono tenuti ad organizzare ed erogare le attività necessarie alla sperimentazione, che non rientrano nella normale pratica clinica, nei tempi e modi previsti dallo studio e senza pregiudizio allo svolgimento dell'attività istituzionale, programmando, ove ne ricorrano i presupposti, apposite agende dedicate, distinte dal canale erogativo istituzionale.

Le prestazioni inerenti la sperimentazione che non rientrano nella normale pratica clinica, devono essere prescritte su apposita modulistica interna con indicazione del codice della prestazione e del codice che identifica la sperimentazione, affinché non vengano poste a carico del SSN (ad eccezione dei casi espressamente disciplinati).

ART 11 – Rendicontazione delle attività svolte e fatturazione al promotore / sponsor

Tutte le prestazioni specialistiche effettuate ai fini della sperimentazione, che sono remunerate dalla specifica convenzione economica stipulata con il promotore / sponsor e che sono richieste attraverso modulistica interna come indicato all'art. 11, sono identificate negli applicativi aziendali da apposita codifica "sperimentazioni", al fine di escludere l'invio delle stesse nel flusso ambulatoriale.

E' compito dello Sperimentatore Principale far pervenire all'Ufficio di promozione e supporto alla ricerca clinica, con le tempistiche previste dalle singole convenzioni economiche, il rendiconto delle prestazioni richieste alle diverse UUOO coinvolte nel periodo di riferimento, ai fini della corretta valorizzazione economica delle stesse, secondo i criteri individuati dal presente regolamento.

Alle scadenze previste dalle convenzioni economiche, l'UO Economico Finanziario, in raccordo con l'Ufficio di promozione e supporto alla ricerca clinica, provvede alla fatturazione degli importi maturati. Successivamente al pagamento delle fatture da parte del promotore / sponsor, la stessa UO provvede alla ripartizione degli importi secondo i criteri indicati al successivo art. 12, sulla base delle indicazioni fornite dall'Ufficio di promozione e supporto alla ricerca clinica.

ART. 12 – Criteri di ripartizione dei ricavi

Le somme corrisposte all'Azienda dai promotori, per acconti e saldi delle sperimentazioni, vengono ripartite con i criteri di seguito indicati.

Dalla somma complessivamente incassata dall'Azienda vengono preliminarmente scorporati:

1. gli importi corrispondenti alle prestazioni specialistiche erogate dalle UUOO coinvolte come erogatrici, valorizzate in base al tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale vigente al momento dell'erogazione. L'importo così calcolato viene destinato alla copertura dei costi diretti aziendali di produzione delle prestazioni, compreso il costo del personale che ha effettuato le attività oltre l'orario di servizio e che viene remunerato in base a quanto previsto al successivo art. 13;
2. gli importi a copertura dei costi per il funzionamento dell'Ufficio di promozione e sviluppo alla ricerca clinica.

L'importo rimanente viene ripartito come segue:

- il 35% viene trattenuto dall'Azienda, a copertura dei costi indiretti di gestione aziendale (15%) e ad incremento delle risorse di bilancio dedicate agli investimenti e/o al finanziamento di borse di studio finalizzate (20%).
- il 65% viene destinato all'Unità Operativa presso la quale è condotta la sperimentazione ed alle altre Unità Operative coinvolte, ripartito nelle percentuali concordate tra le UUOO stesse in fase di valutazione e accordo preliminare (dichiarazione allegato 1). La percentuale che può essere riservata complessivamente alle UUOO erogatrici coinvolte non può superare di norma il 10% dell'intera quota destinata alle Unità Operative, fatti salvi eventuali diversi accordi tra le UUOO.

Le somme così determinate sono accantonate nei rispettivi fondi dell'Unità Operative, le cui modalità e i cui tempi di utilizzo sono disciplinati da specifica regolamentazione aziendale.

L'attività svolta fuori orario di servizio dal personale dirigente e del comparto appartenente all'UO presso la quale è condotta la sperimentazione viene remunerata da una quota degli importi destinati all'Unità Operativa stessa, sulla base di quanto rendicontato dallo sperimentatore principale in relazione all'impegno previsto per l'esecuzione dello studio ed applicando i criteri indicati al successivo art. 13. Tale quota non può essere di norma superiore al 50% dell'importo complessivamente destinato al fondo dell'Unità Operativa. Qualora il prospetto di ripartizione dei compensi al personale sia sostanzialmente difforme dall'impegno preventivato, lo sperimentatore è tenuto a motivarne gli scostamenti.

ART. 13 – Liquidazione dei compensi al personale

Il corrispettivo di cui al precedente Art. 12 può essere riconosciuto esclusivamente al personale direttamente coinvolto nella sperimentazione, individuato dallo Sperimentatore Principale e dai responsabili delle UUOO coinvolte, ciascuno per propria competenza.

Il compenso riconosciuto al personale è commisurato all'orario aggiuntivo prestato ed è determinato in base al valore economico orario stabilito dall'Azienda per prestazioni di Ricerca come di seguito indicate:

Dirigente Medico dipendente (o personale Universitario equiparato) € 60,00/ora

Personale del comparto dipendente a supporto € 28,40/ora

I predetti importi, sono da considerarsi al lordo di oneri riflessi, fiscali, previdenziali e assicurativi, se e in quanto dovuti. I compensi non possono essere liquidati se non previa decurtazione di tutti gli oneri previsti e dovuti, nonché previa decurtazione del relativo debito orario.

I singoli nominativi e i relativi impegni orari sono comunicati dallo Sperimentatore Principale e dai responsabili delle UUOO coinvolte.

Non possono essere attribuiti compensi a dirigenti dipendenti e a universitari convenzionati con rapporto di lavoro non esclusivo o a tempo parziale, nonché al personale del comparto che non abbia i requisiti per svolgere attività di supporto diretto all'attività libero professionale intramuraria.

ART 14 - Aspetti fiscali

L'attività di sperimentazione clinica sulla base di appositi contratti stipulati con terzi (soggetti aventi natura commerciale o non commerciale) è da considerarsi effettuata nell'esercizio dell'attività commerciale e, pertanto, rilevante ai fini IRPEG e ai fini IVA (cfr. circ. n. 18 del 22.5.1976 e Ris. Min. n. 151/E/III 7 1284 del 5.6.1995).

ART 15 – Disposizioni finali

Il presente Regolamento è approvato con decreto del Direttore Generale dell'Azienda.

E' fatta salva la facoltà dell'Azienda di modificare o revocare le norme contenute nello stesso in relazione a successive modifiche normative e/o ad esigenze aziendali di carattere organizzativo/gestionale.

Il Regolamento si applica a tutte le Sperimentazioni Cliniche approvate dopo l'entrata in vigore dello stesso, comprese quelle per le quali fosse già in corso l'iter autorizzativo.

Per quanto non previsto nel Regolamento si rimanda alle disposizioni normative vigenti che disciplinano la materia.



Al Direttore Sanitario

ASST di Cremona

SEDE

OGGETTO: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DI RICERCA CLINICA

Il sottoscritto dr. / prof. _____
in qualità di sperimentatore principale dello studio “ _____ ”,
presentato in data _____ al competente Comitato Etico Val Padana, per emissione
del parere di competenza,

RICHIEDE

l'autorizzazione alla conduzione dello studio sopra citato presso l'U.O. _____.

Nel rispetto della normativa vigente

DICHIARA

- che i costi previsti per la sperimentazione sono interamente coperti dal promotore sponsor della ricerca, tramite specifica convenzione economica (*oppure in caso di sperimentazione no-profit: che i costi previsti sono quantificati in €, come da prospetto economico allegato e non sono coperti da sponsorizzazione / sono coperti dal promotore nella misura del%*)
- che tutte le prestazioni erogate al paziente e tutte le prestazioni diagnostiche e/o di laboratorio che esulino dalla normale pratica clinica non saranno poste a carico del SSN;
- che le UUOO aziendali coinvolte nella sperimentazione in qualità di erogatrici di prestazioni diagnostiche sono state dettagliatamente informate sui contenuti dello studio, ed hanno espresso le valutazioni di competenza in merito alla fattibilità dello stesso in termini qualitativi e quantitativi;
- che tutte le attività connesse allo studio saranno rese secondo le modalità e nei termini definiti dal vigente regolamento aziendale per la ricerca clinica;
- che l'attività tecnico – scientifica necessaria all'esecuzione della ricerca in oggetto presso l'UO è preliminarmente quantificabile in ore _____ e sarà svolta dal seguente personale oltre il normale orario di servizio:
 - o personale dirigente: *[inserire nominativi personale coinvolto]* per ore:
 - o personale del comparto: *[inserire nominativi personale coinvolto]* per ore:
- che, in accordo con le UUOO coinvolte nella sperimentazione, valutato l'apporto richiesto a ciascuna UO che sottoscrive il presente documento, la quota dei proventi da destinarsi ai fondi di unità operativa in base alla vigente regolamentazione aziendale sarà così ripartita ¹:

¹ da compilare in caso di sperimentazione sponsorizzata. Ai sensi del vigente regolamento aziendale la quota da destinare complessivamente alle UUOO, detratti preliminarmente i costi diretti di produzione delle prestazioni specialistiche, è pari al 65% di quanto riconosciuto dallo sponsor. Alle UUOO partecipanti, diverse dalla UO in cui viene condotto lo studio, può essere riconosciuta di norma una quota complessiva non superiore al 10% di tale importo, fatti salvi diversi accordi tra le UUOO.

U.O. _____ %
U.O. _____ %
U.O. _____ %
U.O. _____ %

Data: _____

TIMBRO E FIRMA DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

NULLA OSTA:

TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE U.O.

TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Dichiarazione delle Unità Operative coinvolte nella sperimentazione in qualità di erogatori di prestazioni diagnostiche

I sottoscritti dichiarano:

- di aver ricevuto dettagliata informativa circa i contenuti dello studio in oggetto;
- di aver valutato la fattibilità delle prestazioni richieste dal protocollo di studio e di competenza della rispettiva U.O. in termini qualitativi e quantitativi;
- di aver concordato con lo Sperimentatore Principale le quote di ripartizione dei proventi sopra indicate.

Unità Operativa	Firma Responsabile UO	Firma RAD per competenza
Radiologia	_____	_____
Laboratorio Analisi	_____	_____
Farmacia Aziendale	_____	_____
Anatomia Patologica	_____	_____
_____	_____	_____

NULLA OSTA:

IL DIRETTORE SANITARIO
