

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40  
36061 Bassano del Grappa (VI)  
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1477 DEL 05/08/2022

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: APPROVAZIONE REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA  
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 1618/22

*Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Paola Dalla Zuanna*

---

Il Direttore dell'UOC Affari Generali riferisce quanto di seguito.

Premesso che:

- con deliberazioni n. 453 n. 454 del 28/05/14 l'ex Azienda ULSS 3 aveva provveduto a regolamentare i fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi e si era dotata di un regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*;
- con l'accorpamento dell'ex ULSS n. 3 e dell'ex ULSS n. 4 nell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, il regolamento oggi in vigore è quello dell'ex ULSS n. 3 in quanto ULSS incorporante;
- si è ritenuto opportuno/necessario aggiornare il regolamento attraverso la costituzione di un Gruppo di Lavoro multidisciplinare, anche alla luce della normativa sopraggiunta;

Preso atto che il Gruppo di Lavoro composto dal Direttore della UOC Affari Generali, dal Direttore della UOC Farmacia, dal Direttore della UOC Contabilità e Bilancio, dal Direttore della UOC Gestione Risorse Umane, dal Direttore della UOC Controllo di Gestione e dal Responsabile dell'Internal Auditing ha predisposto una bozza del nuovo regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*, già presentato e illustrato alla Direzione Strategica e, in data 21.07.2022, al Collegio di Direzione;

Per quanto sopra, si propone di adottare il nuovo regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit* allegato alla presente proposta, in sostituzione di quello vigente

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;


Visto l'art. 32 della L.R. 9/9/1999 n. 46, recante disposizioni sul controllo degli atti delle Aziende Sanitarie;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

#### DELIBERA


1. di approvare il regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit* allegato come parte integrante della presente deliberazione;
2. di dare atto che il nuovo regolamento sostituisce ogni altro precedente regolamento ed in particolare quello di cui alle deliberazioni n. 453 e n. 454 del 28/05/14 dell'ex Azienda ULSS 3;
3. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con

deliberazione n. 1386 del 22/7/2022.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p>UOC AFFARI GENERALI</p>		
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

**REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE *PROFIT E NO-PROFIT***

	Nome e Funzione	Firma	Data
<b>Compilata da</b>	Per il gruppo di lavoro: Coordinatore: avv. Paola Dalla Zuanna		
<b>Verificata da</b>	Dott.ssa Michela Castellan Internal Audit		
<b>Approvata da</b>	Dott.ssa Michela Conte Direttore Amministrativo		


	<b>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</b>	
	<b>UOC AFFARI GENERALI</b>	
<b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b>		

## INDICE

Art 1.	Fonti normative e regolamentari .....	3
Art 2.	Oggetto del regolamento.....	3
Art 3.	Tipologie di sperimentazioni cliniche.....	3
Art 4.	Principali strutture e figure coinvolte e relativi compiti .....	4
Art 5.	Il Nucleo aziendale di Ricerca Clinica (NRC) .....	5
Art 6.	Organizzazione e funzionamento del NRC .....	7
Art 7.	Unità operative con funzioni di supporto/consulenza al NRC.....	8
Art 8.	Procedura per la richiesta di valutazione di uno studio/emendamento e relativo monitoraggio .....	9
Art 9.	Oneri economici a carico del Promotore della sperimentazione profit .....	10
Art 10.	Oneri economici a carico del Promotore di uno studio no-profit .....	11
Art 11.	Norme ulteriori di natura economica .....	11
Art 12.	Criteri di alimentazione dei fondi.....	12
Art 13.	Utilizzo dei fondi .....	13
Art 14.	Il Fondo per la ricerca no-profit .....	14
Art 15.	Modalità di svolgimento delle attività di ricerca.....	14
Art 16.	Determinazione dei criteri di riparto dei compensi per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche profit .....	15
Art 17.	Responsabilità .....	16
Art 18.	Integrità della ricerca e conflitti di interesse .....	16
Art 19.	Emendamenti e comunicazione eventi.....	16
Art 20.	Acquisizione personale e materiali per studio .....	16
Art 21.	Attrezzatura fornita a titolo gratuito .....	16
Art 22.	Anticorruzione e trasparenza.....	17
Art 23.	Norme finali .....	17

## GRUPPO DI LAVORO

Avv. Paola Dalla Zuanna	UOC Affari Generali
Dott.ssa Elena Mosele	UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Paola Munari	UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale
Dott.ssa Fabiola Grazian	UOC Contabilità e Bilancio
Dott.ssa Michela Piccinini	UOC Controllo di Gestione e RPCT
Dott. Cristian Galizian	UOC Gestione Risorse Umane
Dott.ssa Michela Castellan	Ufficio Internal Auditing

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

### **Premessa**

L'Azienda Ulss 7 Pedemontana promuove le sperimentazioni cliniche, sia quelle proposte dall'industria o da altre organizzazioni *profit*, che consentono l'accesso precoce dei pazienti ad alternative terapeutiche e nel contempo un significativo vantaggio in termini di contenimento della spesa, sia quelle indipendenti, sia proposte da entità *no-profit* esterne all'Azienda Ulss 7 sia dalle proprie Unità Operative, volta al continuo progresso delle conoscenze cliniche, biomediche e organizzative e di grande significato per il miglioramento della pratica clinica e della qualità delle cure.

### **Art 1. Fonti normative e regolamentari**

- D.M. 15 luglio 1997;
- D.L. n.158 del 13 settembre 2012, convertito con modificazioni nella legge n.189 dell'8 novembre 2012;
- D.L.vo n.211 del 24 giugno 2003;
- D.L.vo n.200 del 6 novembre 2007,
- D.L.vo n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i.;
- Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche con medicinali: Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 (G.U. n.190 del 14 agosto 2008);
- D.M. 14 luglio 2009, Documento ministeriale sulle indagini cliniche dei dispositivi medici;
- Determinazione AIFA 20 marzo 2008;
- DGRV n. 1066 del 28.06.2013;
- DGRV n. 925 del 22 giugno 2016;
- Delibera n. 831 del 3 agosto 2016 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (G.U. n.197 del 24 agosto 2016);
- D.M. 08.02.2013 "Criteri per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 71 del 22 luglio 2020 ad oggetto "Recepimento dello schema di contratto predisposto dal "Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" ai sensi della legge n. 3/2018".
- D.M. 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.


### **Art 2. Oggetto del regolamento**

Il regolamento disciplina la conduzione delle sperimentazioni cliniche dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana (d'ora in avanti Azienda) e si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative internazionali, nazionali e regionali.

### **Art 3. Tipologie di sperimentazioni cliniche**

Le sperimentazioni cliniche possono essere:

- *Studio o sperimentazione profit*: sperimentazione clinica il cui sponsor è un soggetto avente fini di lucro; i risultati divengono di proprietà dello sponsor e possono essere utilizzati nello

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

sviluppo industriale del farmaco, del dispositivo medico o del dispositivo impiantabile attivo, a fini regolatori o commerciali (cfr. D.lgs. n. 200/2007, art. 1 lett. q.).

- *Studio o sperimentazione no-profit*: si intende una sperimentazione che non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa; che il Promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni; che il Promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.; che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del Promotore. (D.M. 30.11.2021, art. 1, comma 2)

A prescindere dalla natura *profit* o *no-profit* dello studio, questo può essere:


- *Studio clinico interventistico*: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici di medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di individuare i benefici e le eventuali reazioni avverse.
- *Studio clinico non interventistico (o studio osservazionale)*: studio nel quale i medicinali, i dispositivi medici o le procedure tecniche e diagnostico-terapeutiche sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia diagnostico terapeutica rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale di usare il dispositivo medico o seguire la procedura diagnostico-terapeutica è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

Non rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti disposizioni:

- le raccolte di dati retrospettive o prospettiche finalizzate ad attività di audit senza scopo di studio ed intenti di pubblicazione;
- gli Usi Terapeutici di Medicinali sottoposti a Sperimentazione Clinica (cd. "Uso compassionevole"), in quanto trattasi di richieste nominali regolamentate dal Decreto Ministeriale 07.09.2017 ed eventuali s.m.i. e non di studi clinici.

#### **Art 4. Principali strutture e figure coinvolte e relativi compiti**

- **Promotore**: persona fisica, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.
- **Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)**: una Contract Research Organization (CRO) o Organizzazione di Ricerca a Contratto è un'organizzazione che fornisce supporto al Promotore. Il Promotore può delegare alla CRO diverse attività tra cui: monitoraggio clinico e medico, supporto per le attività regolatorie, negoziazione e firma contratto, pagamenti.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

- **Responsabile locale dello studio (o Principal Investigator, P.I.):** è un sanitario o altra figura professionale dipendente dell’Azienda o che agisce nell’ambito di una convenzione con la stessa (ad esempio medico di medicina generale) responsabile dello svolgimento della ricerca clinica.
- **Co-sperimentatori (o Sub Investigator, SI):** personale strutturato o non strutturato individuato dal PI, designato e supervisionato dallo stesso, delegato, previo consenso, a svolgere procedure e attività previste dal protocollo dello studio e/o a prendere decisioni connesse allo studio.
- **Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC)** di Vicenza istituito ai sensi della DGR 1066/2013 con sede presso l’Ulss 8 Berica
- **Data manager (DM):** più comunemente conosciuto come “Clinical Study Coordinator (CSC)”, o Coordinatore di Ricerca Clinica. È la persona responsabile di coordinare le attività di gestione dello studio clinico dal punto di vista non medico, in accordo con le Good Clinical Practice (GCP), le SOP e le normative vigenti.
- **Nucleo aziendale di Ricerca Clinica (NRC)** istituito presso ogni Azienda ai sensi della DGRV n. 1066 del 28.06.2013: organismo tecnico che funge da anello di congiunzione tra i ricercatori, le organizzazioni di ricerca a contratto, i promotori industriali degli studi clinici ed il CESC Provinciale, assicurando una qualificata presenza locale di supporto ai ricercatori e di sostegno alla ricerca clinica indipendente, nonché assicurando una gestione organica degli studi nell’ambito sia ospedaliero che territoriale dell’Azienda ed una efficace valutazione della fattibilità locale degli studi, che si prefigga come obiettivo quello di superare le eventuali criticità che dovessero emergere in sede di istruttoria e prima che gli studi vengano presentati al CESC;
- **Unità operative di supporto al NRC:** rientrano tra queste, tutte le strutture tecnico-amministrative che in modo diretto o indiretto contribuiscono a garantire il corretto svolgimento dell’attività di sperimentazione clinica *profit* e *no-profit*.

## Art 5. Il Nucleo aziendale di Ricerca Clinica (NRC)

### COMPOSIZIONE

Il NRC è costituito con deliberazione del Direttore Generale ed è composto da professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale (All. B alla DGR n. 1066/2013).


I componenti del NRC sono vincolati al segreto d’ufficio.

### COMPETENZE

Fanno capo al NRC le attività indicate dalla DGRV n. 1066 del 28.06.2013, ovvero:

#### A. Compiti generali relativamente a studi clinici condotti nell’ambito di strutture aziendali:


- 1) verificare, insieme al ricercatore, al Direttore dell’Unità Operativa e agli uffici amministrativi preposti, la fattibilità locale dello studio, considerando in particolare:
  - la possibilità di includere un numero adeguato di soggetti nello studio;
  - gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
  - le risorse di personale, strutturali e tecnologiche dell’Unità Operativa presso cui sarà condotta la ricerca, anche in relazione alla compatibilità con l’attività istituzionale;
  - la sostenibilità e convenienza dei costi per l’istituzione sede della sperimentazione;
  - le priorità assistenziali decise dall’istituzione sede della sperimentazione;

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

- la congruità degli aspetti economici;
- 2) supportare il ricercatore nella predisposizione e nell'inoltro alla segreteria del CESC della domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio;
- 3) predisporre gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CESC;
- 4) supportare il ricercatore nell'inoltro della documentazione relativa a modifiche del protocollo o altra documentazione connessa allo studio in corso;
- 5) dopo l'approvazione dello studio, tenere rapporti con il CESC, i ricercatori, i promotori/ CRO e gli uffici amministrativi locali;
- 6) svolgere attività di consulenza/assistenza ai ricercatori su loro specifica richiesta: risolvere insieme ai ricercatori locali delle criticità/ irregolarità riscontrate nella conduzione degli studi clinici e collaborare con i ricercatori in occasione di audit/ispezioni;
- 7) assistere lo sperimentatore nel monitoraggio del reclutamento dei pazienti;
- 8) monitorare la corretta conduzione dello studio;
- 9) effettuare il monitoraggio amministrativo dello studio ovvero l'insieme di attività che, attraverso la gestione e analisi dei database e incontri periodici con i singoli interlocutori, permettono di verificare i pagamenti, i costi correlati agli studi e monitorare costantemente l'andamento di tutti gli studi approvati dal CESC, di segnalare agli sperimentatori eventuali studi per i quali è necessario preparare la relazione periodica sull'andamento o eventuali altre relazioni;
- 10) supportare il ricercatore nella predisposizione di relazioni sullo stato di avanzamento e conclusione dello studio;
- 11) supportare il ricercatore nelle attività di vigilanza sulla sicurezza del prodotto in studio;
- 12) tenuta del database aziendale degli studi clinici.

**B. Compiti generali relativamente a studi clinici condotti nella medicina generale/pediatria di libera scelta:**

- 1) gestire il Registro degli sperimentatori della Medicina Generale (MMG) e Pediatria di Libera Scelta (PLS) da aggiornare semestralmente;
- 2) comunicare alla Regione (Servizio Farmaceutico) la lista delle sperimentazioni approvate e i MMG e i PLS coinvolti;
- 3) verificare, insieme al Direttore Sanitario e/o al Coordinamento dei Distretti, la fattibilità locale dello studio, dopo aver:
  - inviato a tutti i medici (o solamente ai medici iscritti nel Registro degli sperimentatori nel caso di sperimentazioni farmacologiche di fase III o IV) la proposta di adesione alla sperimentazione presentata dal Promotore;
  - raccolto le domande di partecipazione alla sperimentazione e predisposto un apposito elenco;
  - a partire dalla rilevazione dei bisogni indicati dai medici, predisposto il piano di formazione, opportunamente integrato con gli approfondimenti necessari a collocare la specifica nel contesto delle conoscenze già disponibili, con l'indicazione dei relatori per la realizzazione del percorso formativo;

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

- valutato l'esistenza delle condizioni operative di ciascuno sperimentatore per un corretto svolgimento della ricerca, in accordo con quanto previsto dal protocollo sperimentale e dalle Good Clinical Practice;
  - verificato che le attività connesse alla singola sperimentazione clinica siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione, ricerca dell'Azienda ULSS;
  - verificato che quanto richiesto dalla sperimentazione non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi regionali per l'Area della Medicina Convenzionata ivi compresi quelli decentrati;
  - concordato con i responsabili dei servizi sanitari dell'Azienda ULSS, a vario titolo coinvolti nell'esecuzione della sperimentazione, la disponibilità all'esecuzione di indagini diagnostiche e strumentali e all'allestimento di terapie personalizzate nei tempi e nei modi previsti dal protocollo (sottoscrizione del piano delle indagini e dei trattamenti). Qualora le indagini non fossero eseguibili all'interno dell'Azienda ULSS, il NRC lo comunica al proponente e predispone altre modalità di esecuzione;
  - presentato il piano dei costi della sperimentazione;
- 4) predisporre gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CESC e in particolare:
- comunica agli sperimentatori le procedure operative per l'avvio della ricerca (piano di formazione, piano delle indagini diagnostiche, piano dei costi con gli incentivi destinati agli sperimentatori, ecc.);
  - comunica le modalità di consegna dei campioni e le modalità di registrazione degli stessi ai fini della dovuta contabilità;
  - coordina il piano di formazione relativo alla singola sperimentazione.
- 5) monitorare la corretta conduzione dello studio.

#### **C. Attività di consulenza per le ricerche**

Su richiesta del ricercatore il NRC può svolgere attività di consulenza nella stesura di protocolli ed emendamenti relativamente agli aspetti tecnico scientifici, metodologici, organizzativi ed economici.

#### **D. Sulle specifiche attività richieste dalla Regione Veneto**

Il NRC è responsabile della tenuta del Registro regionale elettronico per la sperimentazione clinica, per quanto di competenza (in particolare fa capo al NRC implementare le sezioni dedicate alla gestione locale degli studi clinici, quali "dati amministrativi per l'avvio", "follow up studio" e "conclusione e risultati") (DGRV n. 925/2016).

Il NRC partecipa alle attività promosse dalla Regione Veneto in tema di sperimentazione clinica.

### **Art 6. Organizzazione e funzionamento del NRC**

Il NRC è istituito presso l'UOC Farmacia Ospedaliera, cui è anche affidato il Coordinamento e la Segreteria tecnico-scientifica.

#### **Il Coordinatore del NRC:**

- coordina l'attività del NRC e della Segreteria tecnico-scientifica;
- svolge attività di raccordo tra il NRC e il CESC;
- si raccorda con il CESC per la compilazione del registro regionale per la sperimentazione clinica di cui alla DGRV n. 925 del 22 giugno 2016 (all. A, punto 17.2.);
- predispone l'ordine del giorno delle riunioni del NRC;

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

- coordina e modera le riunioni del NRC;
- aggiorna la Direzione strategica sull'attività del NRC.

**La Segreteria tecnico – scientifica del NRC** con l'ausilio dei data manager, se presenti:

- supporta il Coordinatore nei rapporti con il CESC;
- supporta gli sperimentatori nella fase di istruttoria della richiesta di valutazione di un protocollo di ricerca, nell'avvio, nella conduzione e nel monitoraggio dello studio clinico;
- predispone, su indicazione del Coordinatore del NRC, il calendario e la convocazione delle sedute dello stesso e ne cura l'ordine del giorno;
- in vista delle riunioni, prepara e invia il materiale necessario ai componenti del NRC; istruisce e relaziona sulle singole pratiche in sede di riunione del NRC; redige i verbali delle sedute e prepara i rapporti periodici sull'attività del NRC;
- annualmente predispone un prospetto riassuntivo dell'andamento della ricerca clinica aziendale.


La Segreteria tecnico-scientifica ha un referente che partecipa alle riunioni come soggetto esterno senza diritto di voto.

Il NRC si riunisce periodicamente per discutere sulla fattibilità dei singoli studi: il Coordinatore del NRC effettuerà una valutazione preliminare tecnico scientifica predisponendo una sintesi dello studio da sottoporre agli altri componenti. Se necessario verrà coinvolto anche il P.I. per eventuali chiarimenti. Qualora venga presentato uno studio da parte di uno dei componenti del NRC, quest'ultimo dovrà astenersi dalla valutazione e dalla relativa votazione.

#### **Art 7. Unità operative con funzioni di supporto/consulenza al NRC**

Il NRC si avvale della collaborazione delle Unità Operative sotto riportate per lo svolgimento delle attività da espletarsi in orario di servizio, quali attività istituzionali proprie dell'Unità operativa:

- UOC Farmacia Ospedaliera:
  - riceve, registra, conserva in modo appropriato e consegna allo sperimentatore i prodotti farmaceutici o i dispositivi medici occorrenti per la ricerca. In alcuni casi, laddove previsto dall'accordo economico, la Farmacia può farsi carico dell'allestimento del prodotto sperimentale garantendone la preparazione secondo le Good Clinical Practice (GCP) e le Norme di Buona Preparazione in vigore.
- UOC Affari Generali:
  - esamina i contratti/convenzioni per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche da presentare al CESC, ai fini del parere di competenza, e quindi alla sottoscrizione del Direttore Generale;
  - verifica l'idoneità delle polizze assicurative proposte dai Promotori e i certificati correlati;
  - predispone le delibere di autorizzazione delle sperimentazioni dandone le necessarie comunicazioni per il seguito di competenza.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

- UOC Contabilità e Bilancio
  - istituisce la commessa a favore del NRC ("Fondo NRC"), la commessa aziendale a favore delle sperimentazioni *no-profit* spontanee ("Fondo per la ricerca *no-profit*"), le commesse destinate alle Unità operative/Servizi ("Fondo dell'Unità Operativa");
  - aggiorna i prospetti riepilogativi;
  - contabilizza gli introiti conseguenti alle sperimentazioni autorizzate ed attivate;
  - contabilizza gli introiti destinati al fondo NRC (quota istruttoria/monitoraggio);
  - fattura le spese relative alle indagini di laboratorio e strumentali richieste dall'Azienda/soggetto committente.
  
- UOC Gestione Risorse Umane
  - riceve la richiesta di liquidazione da parte del Coordinatore del NRC del compenso degli sperimentatori sulla base della dichiarazione da parte del P.I. dell'attività resa e verifica lo svolgimento dell'orario aggiuntivo dichiarato;
  - accredita nello stipendio il compenso previsto previa decurtazione dell'eccedenza oraria.
  
- UOC Controllo di Gestione
  - supporta il NRC nell'analisi della fattibilità locale, con riguardo soprattutto alla sostenibilità dei costi;
  - apre, se necessario, un CDC dedicato per ogni sperimentazione *profit* al fine del monitoraggio periodico dei costi;
  - con Direzione Medica e CUP definisce le modalità operative di tracciamento dell'attività.

#### **Art 8. Procedura per la richiesta di valutazione di uno studio/emendamento e relativo monitoraggio**

Nel caso di sottomissione di un nuovo studio clinico o di emendamenti sostanziali di studi approvati dal CESC-VI, il Promotore/CRO invia al CESC-VI e al NRC la documentazione di sua competenza, sulla base delle check list della documentazione scaricabili dal sito internet del CESC-VI.

Viene richiesto l'invio di una copia di tutta la documentazione in formato cartaceo e di una copia su supporto elettronico (CD o Pen-drive). Identica copia deve essere inviata al NRC locale.


Il P.I. integra tale documentazione inviando i moduli "Domanda di valutazione e dichiarazione accettazione studio" e "Modulo di verifica della fattibilità locale" al NRC di riferimento, nel caso di sottomissione di un nuovo studio clinico oppure il modulo "Richiesta emendamento" nel caso di richiesta di valutazione di un emendamento.

Il MMG o il PLS che intenda fare richiesta di inserimento nel Registro degli Sperimentatori è tenuto ad utilizzare l'ALLEGATO B1 alla Dgr n. 1066 del 28 giugno 2013.

Sarà cura della segreteria del NRC valutare la completezza della documentazione presentata per il successivo invio all'ordine del giorno della prima seduta utile del CESC.

Per studi *profit* è richiesto che tra i documenti sia presente l'attestato di pagamento della tariffa per la valutazione del CESC secondo le specifiche modalità riportate sul sito del CESC. Gli studi *no-profit* sono esonerati dal pagamento di queste tariffe.

Nessuna sperimentazione può essere avviata senza il parere favorevole rilasciato dal CESC, il provvedimento di autorizzazione dell'Azienda e, nel caso sia prevista, la convenzione firmata dal

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

Promotore, dal Legale rappresentante dell'Azienda e sottoscritta per presa visione dal responsabile dello studio.

Il Responsabile della sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC, per il tramite del NRC, le comunicazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l'interruzione anticipata di uno studio, con l'indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti; inoltre lo sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se prevista.


Per informazioni più dettagliate e per la modulistica, si rimanda a quanto presente sulla sezione dedicata al CESC-VI presente nel sito dell'Ulss 8 Berica.

#### **Art 9. Oneri economici a carico del Promotore della sperimentazione profit**

Sono a carico del Promotore tutti gli oneri riguardanti la sperimentazione *profit* che dovranno essere riportati nello schema della convenzione, in particolare:

1. oneri per la valutazione dello studio (DGR 1066/2013 Allegato A, il 70% all'Ulss 8 e il 30% all'Ulss 7) e la quota di monitoraggio laddove prevista;
2. oneri per la copertura assicurativa, per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio, sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio e dell'Azienda presso cui si svolge la sperimentazione;
3. oneri connessi con la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo;
4. oneri relativi a eventuali procedure diagnostiche (esami strumentali e/o di laboratorio), cliniche (visite aggiuntive) e terapeutiche (somministrazione di farmaci), somministrazione di test funzionali e di qualità della vita, prelievi di farmacocinetica/farmacodinamica compresi gestione, processamento, stoccaggio, recupero di materiale istologico e/o nuove biopsie;
5. al Promotore saranno addebitati i costi aggiuntivi delle "prestazioni ulteriori" correlate con lo studio e non previste, per il caso trattato, dalla consolidata pratica clinica ed ogni altro costo aggiuntivo che l'Azienda dovrà affrontare per effetto della sperimentazione. Ai fini del presente regolamento per "prestazioni ulteriori o aggiuntive", ivi compreso l'eventuale intero episodio di ricovero, si intendono quelle prestazioni che non rientrano nella normale gestione del paziente per la patologia di cui è affetto, ma sono eseguite, o come tipologia di prestazione o come frequenza, ai fini specifici della sperimentazione clinica. Tra le prestazioni aggiuntive rientrano gli esami strumentali o di laboratorio, visite, procedure mediche o assistenziali.
6. gli oneri di cui al punto 4) e 5) saranno imputati al Promotore sulla base del tariffario regionale e riportati nel "Modulo di verifica della fattibilità locale" insieme alla descrizione dell'esame, al numero di prestazioni/paziente, e all'importo;
7. fornitura in comodato d'uso di apparecchiature necessarie allo svolgimento della sperimentazione e non presenti in Azienda;

Le prestazioni aggiuntive previste nello studio: non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale; devono essere preventivamente concordate dal P.I. con il Direttore della struttura in cui le stesse saranno eseguite (qualora non coincidano); devono essere richieste, rilevate e monitorate con modalità tali da consentirne il riepilogo sia da parte del P.I. sia da parte del Direttore della struttura erogante, sia da parte del NRC/Controllo Di Gestione.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica *profit* può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie, né sul SSN, ma deve essere tenuto a carico del Promotore.

#### **Art 10. Oneri economici a carico del Promotore di uno studio no-profit**

Per le sperimentazioni *no-profit* non è previsto il pagamento della quota esame per la richiesta di valutazione.

I medicinali autorizzati all'immissione in commercio che sono previsti a carico del Servizio Sanitario Nazionale restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti a questa tipologia di sperimentazioni cliniche.

Le spese aggiuntive necessarie per la conduzione degli studi, qualora non coperte dal Promotore o da finanziamenti esterni, possono gravare sul "Fondo dell'Unità operativa" coinvolta nella sperimentazione, oppure sul "Fondo per la ricerca *no-profit*".

Gli oneri per la copertura assicurativa dello studio rimangono a carico del Promotore o in casi eccezionali del "Fondo dell'Unità operativa" che partecipa allo studio, oppure del "Fondo per la ricerca *no-profit*".

#### **Art 11. Norme ulteriori di natura economica**

I pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche interventistiche non devono sostenere il costo di alcuna prestazione prevista dagli specifici protocolli di studio, sia routinaria che extra-routinaria. Nessun costo aggiuntivo per la gestione e la conduzione delle sperimentazioni deve altresì gravare sulle risorse dell'Azienda o del Servizio Sanitario Nazionale.



Costituisce uno specifico dovere del P.I. l'individuazione delle eventuali prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica necessarie alla realizzazione dello studio.

L'individuazione delle prestazioni aggiuntive deve essere effettuata in maniera preventiva, all'atto della presentazione della richiesta di valutazione dello studio, e a consuntivo, all'atto della presentazione della richiesta di attribuzione dei proventi dello studio da parte del P.I..

Operativamente:

- a) la convenzione stipulata tra Azienda e Promotore deve indicare espressamente le prestazioni ambulatoriali o di ricovero aggiuntive, precisandone la natura e la quantità prevista, così come formalmente dichiarato dal P.I.;
- b) la valorizzazione minima delle prestazioni aggiuntive deve essere quella prevista dal nomenclatore tariffario regionale. Se la prestazione non è riconducibile ad esso, in fase di negoziazione della convenzione, il P.I. può richiedere il supporto della UOC Controllo di Gestione ai fini dell'analisi dei costi e della definizione della relativa tariffa.
- c) le prestazioni ulteriori consistenti in ricoveri devono essere valorizzate facendo riferimento alla tariffa DRG corrispondente, salvo accordi particolari con il Promotore che contemplino importi superiori alla predetta tariffa.

È compito del P.I., in fase di negoziazione della convenzione, concordare con il Promotore il compenso corrisposto dal Promotore per la gestione della sperimentazione.

 	<b>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</b>	
	<b>UOC AFFARI GENERALI</b>	
<b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b>		

## Art 12. Criteri di alimentazione dei fondi

### SPERIMENTAZIONI PROFIT

#### 1) Fondo NRC

Il 30% delle quote versate dal Promotore per la valutazione dello studio così come previsto dalla DGR 1066/2013, sono destinate al funzionamento del NRC e così determinate:

quota esame per richiesta di valutazione ed emissione del parere unico	€ 1.200,00/€ 1.800,00
quota per la valutazione di ogni emendamento sostanziale che dovrà essere valutato dal CESC	€ 300,00
quota fissa per la notifica di studi osservazionali retrospettivi	€ 450,00
quota fissa per l'esame di studi statistico/epidemiologici retrospettivi	€ 450,00
quota per il monitoraggio delle sperimentazioni da versare solo in caso di approvazione della ricerca	€ 1.500,00

#### 2) Introiti derivati dalla quota paziente:

Il fondo, costituito con le somme versate dai Promotori quale compenso per l'arruolamento e il cui importo è stabilito nella convenzione che disciplina i rapporti tra Promotore e Azienda, sarà utilizzato al netto della quota fissa per il monitoraggio e l'eventuale rimborso degli esami e delle prestazioni aggiuntive. Il fondo verrà suddiviso nelle seguenti quote:


FONDI	Quota	Destinazione	
<b>Compensi personale coinvolto</b>	60-65%	Destinato al compenso del personale coinvolto qualora la sperimentazione profit venga svolta fuori orario di servizio <b>COMPRESIVO degli ONERI</b> a carico ente	Per analogia con quanto previsto nella ripartizione dei fondi della Libera Professione
<b>Fondo no profit:</b>	15%	È il fondo tramite il quale vengono finanziati le sperimentazioni cliniche che non hanno finanziamenti da terze parti o sponsor e non hanno finalità di lucro	Per incentivare le sperimentazioni no profit
<b>Spese generali</b>	10%	A sostegno dei costi per il funzionamento, legati all'organizzazione e produzione delle prestazioni.	Per analogia con i costi diretti e indiretti calcolati per le prestazioni ambulatoriali in Libera Professione
<b>Fondo dell'Unità Operativa coinvolta nella sperimentazione</b>	10%	di cui il 3% quale quota per i servizi di Diagnostica se coinvolti	
<b>Fondo per la Farmacia</b>	5%	Se coinvolta per la gestione dei prodotti in sperimentazione	

### SPERIMENTAZIONI NO-PROFIT DI CUI L'ENTE NON È PROMOTORE

#### *Studio no profit con rimborso forfettario*

Qualora esista un margine economico residuo, tale margine verrà trattato con le stesse modalità utilizzate per le sperimentazioni *profit*.

Se i finanziamenti ricevuti non dovessero consentire la totale copertura dei costi, si potrà attingere, nel rispetto delle procedure aziendali, al Fondo per la ricerca *no-profit*.

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	UOC AFFARI GENERALI	
<b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b>		

*Studio no-profit privo di finanziamento*

Nulla verrà destinato al "Fondo per la ricerca *no-profit*".

Le passività derivanti da spese per prestazioni aggiuntive rispetto alla pratica clinica, materiale, attrezzature inventariabili, e acquisizione di personale dedicato alla singola ricerca dovranno essere fronteggiate mediante l'utilizzo del Fondo per la ricerca *no-profit* o del Fondo dell'Unità Operativa accumulato da precedenti sperimentazioni *profit*, nel rispetto delle procedure aziendali.

**SPERIMENTAZIONI NO-PROFIT DI CUI L'ENTE È PROMOTORE**

*Studio no-profit finanziato o parzialmente finanziato*


Se i finanziamenti ricevuti non dovessero consentire la totale copertura dei costi si potrà attingere, nel rispetto delle procedure aziendali, al Fondo per la ricerca *no-profit* o del Fondo dell'Unità Operativa accumulato da precedenti sperimentazioni *profit*.

*Studio no-profit privo di finanziamento (spontaneo)*

Le passività derivanti da spese per prestazioni aggiuntive rispetto alla pratica clinica, materiale, attrezzature inventariabili, e acquisizione di nuovo personale dedicato alla singola ricerca dovranno essere fronteggiate mediante l'utilizzo del Fondo per la ricerca *no-profit* o del Fondo dell'Unità Operativa accumulato da precedenti sperimentazioni *profit*, nel rispetto delle procedure aziendali.

**Art 13. Utilizzo dei fondi**

FONDO	TITOLARE DEL FONDO	DESTINAZIONE
Fondo NRC:	Coordinatore del NRC	Può essere utilizzato per finanziare l'acquisizione di personale di ricerca e di supporto alla ricerca (es. borsa di studio, assunzioni a tempo determinato, incarichi professionali), pubblicazioni, formazione, partecipazione a congressi e attrezzature inventariabili. Dette spese potranno essere ammesse nel rispetto delle procedure aziendali di acquisizione di personale, beni e servizi. Gli eventuali residui del fondo saranno attribuiti al Fondo per la ricerca <i>no-profit</i> .
Fondo per la ricerca <i>no-profit</i>	Direttore Sanitario	v. Art 14
Fondo dell'Unità Operativa	Direttore/Responsabile della UO a cui appartiene il P.I.	Possono essere utilizzati per: - acquisizione di beni, servizi e attrezzature da destinare all'UO; - acquisizione di collaborazioni, prestazioni occasionali o attivazione borse di studio; - finanziamento di iniziative di aggiornamento e formazione del personale - pubblicazione su riviste scientifiche - la parziale o totale copertura per le spese relative a sperimentazioni <i>no-profit</i> condotte dalla UO e non coperte dal Fondo per la ricerca <i>no-profit</i> o da altri fondi.
Fondo della UOC Farmacia	Direttore UOC Farmacia	
Fondo Servizi di diagnostica	Direttore Dipartimento dei Servizi	

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
	<p>UOC AFFARI GENERALI</p>	
<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

#### **Art 14. Il Fondo per la ricerca no-profit**

Il finanziamento annuale per la ricerca *no-profit* viene effettuato attraverso i compensi derivanti da sperimentazioni *profit*, così come determinato all'Art 12.

Possono inoltre venire destinati a tale fondo:

- donazioni liberali per le quali il donante esprime la volontà di destinarle alla ricerca;
- finanziamenti ad hoc individuati, di volta in volta con apposito provvedimento;
- residui del Fondo NRC.

Il fondo viene determinato annualmente a consuntivo, entro il 31 gennaio dell'anno successivo con formale provvedimento da adottarsi su proposta della UOC Affari Generali in collaborazione con il NRC e previa verifica da parte della UOC Contabilità e Bilancio in merito alla consistenza contabile. In ogni caso dovrà essere garantito l'equilibrio economico del fondo.

Il fondo potrà essere utilizzato, su richiesta del P.I. inviata al NRC e previa autorizzazione del Direttore Sanitario per:

- finanziare ricerche promosse dall'Azienda riconosciute dal CESC come sperimentazioni prive di fini commerciali, finalizzate al miglioramento della pratica clinica e, come tali, parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- finanziare sperimentazioni *no-profit* di particolare valore scientifico promosse da soggetti esterni.

Le passività derivanti da spese per prestazioni aggiuntive rispetto alla pratica clinica, materiale, attrezzature inventariabili, e acquisizione di personale dedicato alla singola ricerca dovranno essere fronteggiate mediante l'utilizzo del Fondo per la ricerca no-profit o del Fondo dell'Unità Operativa accumulato da precedenti sperimentazioni profit, nel rispetto delle procedure aziendali.

Il fondo NON potrà essere utilizzato per attribuire compensi aggiuntivi al personale, a vario titolo partecipante alla ricerca.

#### **Art 15. Modalità di svolgimento delle attività di ricerca**


L'attività di sperimentazione PROFIT, deve essere svolta dal personale oltre il normale orario di servizio.

Nel caso di sperimentazione NO PROFIT, ai sensi del DM 30/11/2021, l'attività sarà considerata all'interno del normale orario di servizio, purché non comporti pregiudizio allo svolgimento delle attività assistenziali.

Per ogni singolo studio sarà determinato l'impegno orario ad esso dedicato da parte di ciascun soggetto coinvolto nell'attività di ricerca in modo tale da non comportare pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale.

Lo Sperimentatore ha il compito di comunicare tramite il "Modulo di verifica della fattibilità locale" tutti i nominativi e le qualifiche dei soggetti coinvolti nell'attività di sperimentazione e il loro impegno orario da dedicare alla ricerca.

Nel caso in cui lo Sperimentatore Principale non sia Responsabile di Struttura, la formale accettazione della sperimentazione proposta, dovrà ricevere il nulla osta da parte del Direttore della Struttura di appartenenza.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

Nel caso in cui lo Sperimentatore Principale coincida con il Responsabile della Struttura, la formale accettazione della sperimentazione proposta, dovrà ricevere il nulla osta da parte del Direttore/Coordinatore di Dipartimento.

#### **Art 16. Determinazione dei criteri di riparto dei compensi per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche profit**

Non potendo operativamente prevedere che l'attività effettuata per le sperimentazioni *profit* sia erogata in modo esclusivo in determinate fasce orarie si assume che, una volta stimato il tempo dedicato alla stessa, questo potrà essere riconosciuto economicamente al dipendente, sia dell'area della dirigenza che del comparto, solo in presenza di orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto.

L'orario aggiuntivo è ricavato dal cedolino ore, mensilmente prodotto dall'ufficio Rilevazione presenze assenze della UOC Gestione Risorse Umane nel quale viene rilevato il saldo del credito/debito orario maturato nel mese rispetto all'orario contrattuale previsto.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta si fa rinvio alle disposizioni dei relativi AA.CC.NN.


Il personale dirigente a orario ridotto e il personale del comparto a part time non possono essere coinvolti nelle sperimentazioni *profit*.

Per la dirigenza la valorizzazione del compenso orario è fissata in € 100,00 lordo percipiente per le attività del dirigente che ricopre la funzione di P.I. della sperimentazione (alla luce del maggior grado di responsabilità ricoperto nello sviluppo della sperimentazione) e in € 60,00 lordo percipiente per il rimanente personale.

Il coinvolgimento del personale del comparto sanitario deve essere concordato con il Direttore dell'UO di appartenenza, deve essere autorizzato dalla Direzione Professioni Sanitarie e deve essere nominalmente specificato nel modulo di fattibilità dello studio; a tale personale verranno riconosciute le tariffe orarie previste dai vigenti accordi aziendali in materia di libera professione intramoenia per il personale del comparto a supporto della dirigenza medica, veterinaria e sanitaria.

Le valorizzazioni dei compensi devono essere incrementate della quota di costi legati agli oneri sociali a carico del datore di lavoro, in quanto da tale remunerazione non deve generarsi alcun costo a carico del bilancio dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana.

Qualora il fondo residuale, destinato al compenso del personale coinvolto nella sperimentazione clinica *profit*, risultasse più capiente (**avanzo fondo residuo**) rispetto alla massa dei compensi da riconoscere agli sperimentatori, l'eventuale giacenza dovrà essere destinata a rimpinguare il Fondo dell'Unità Operativa; la maggiore capienza può derivare, per esempio, dalle quote non corrisposte ai Sanitari a rapporto di lavoro non esclusivo o dall'effettuazione della sperimentazione durante l'orario istituzionale e/o dalle quote residue trattenute ai Sanitari che presentano insufficiente copertura oraria aggiuntiva oltre quella istituzionale; qualora il fondo residuale, destinato al compenso del personale coinvolto fuori orario di servizio nella sperimentazione clinica *profit*, risultasse meno capiente (**disavanzo fondo residuo**) rispetto alla massa dei compensi da riconoscere agli sperimentatori, secondo le tariffe predeterminate, si procederà al riconoscimento delle ore impiegate oltre e fuori dall'orario dovuto dagli sperimentatori con una proporzionale riduzione della tariffa oraria fino ad esaurimento del fondo a disposizione.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
<p><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

### **Art 17. Responsabilità**

La sperimentazione clinica deve essere eseguita sotto la diretta responsabilità di un medico o altre figure sanitarie come previsto dalla normativa di riferimento. Lo sperimentatore dichiara nel modulo di domanda la sua assunzione di responsabilità nei confronti dello studio nel rispetto dei principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

### **Art 18. Integrità della ricerca e conflitti di interesse**

Il P.I. e tutto il personale coinvolto nell'attività di ricerca sono tenuti alla più scrupolosa osservanza dei principi sanciti dal codice di comportamento aziendale.

Lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente o indirettamente compensi o utilità personali dal Promotore.

I rapporti tra l'Azienda, le ditte e i ricercatori devono essere improntati alla massima trasparenza; pertanto, è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e ricercatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma; il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con il Promotore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

Al momento della presentazione al CESC del dossier relativo alla sperimentazione, il P.I. dovrà sottoscrivere il modulo per la dichiarazione dei potenziali conflitti d'interesse.

La convenzione stipulata tra il Promotore e l'Azienda Ulss 7 deve includere l'impegno formale da parte del Promotore a pubblicare i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi.

### **Art 19. Emendamenti e comunicazione eventi**


Il P.I. durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC per il tramite del NRC ogni richiesta di emendamento al protocollo, ogni evento o reazione avversa, l'interruzione anticipata di uno studio, con l'indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti; inoltre lo sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se prevista.

### **Art 20. Acquisizione personale e materiali per studio**

L'acquisizione di materiale necessario per gli studi (reagenti, attrezzature elettromedicali o di laboratorio, beni informatici, piccoli servizi o altri piccoli beni), nonché l'acquisizione di borsisti o service di supporto agli studi sia esso di tipo amministrativo, epidemiologico/biostatistico o per sperimentazioni di fase precoce, devono essere richiesti secondo le procedure previste in Azienda Ulss 7 Pedemontana.

### **Art 21. Attrezzatura fornita a titolo gratuito**

L'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da terzi, sia per studi *profit* sia per studi *no-profit*, deve essere comunicato prima dell'inizio dello studio e di ciò deve esservi evidenza nella documentazione da presentare al CESC. Questa fattispecie di fornitura deve essere disciplinata nella convenzione/contratto sia per studi *profit* sia per studi *no-profit*. Nel caso di studi *no-profit* senza convenzione è comunque necessario l'inserimento nel modulo di fattibilità e la comunicazione al CESC.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS7</b> PEDEMONTANA</p>	<p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	
	<p>UOC AFFARI GENERALI</p>	
<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT</b></p>		

In caso di comodato gratuito di dispositivi medici e/o beni informatici si rimanda al “Regolamento concernente i contratti di comodato d’uso gratuito e di conto visione”.

Deve essere inoltre specificato per iscritto nell’eventuale contratto/convenzione che il bene in comodato deve essere ritirato alla conclusione dello studio e deve essere altresì specificato che nessun onere relativo all’uso e/o alla manutenzione del bene ricevuto in comodato gratuito è a carico dell’Azienda.

### **Art 22. Anticorruzione e trasparenza**

Nella stesura del presente Regolamento si sono tenute presenti le indicazioni contenute nella Deliberazione dell’Autorità Nazionale Anticorruzione n.831 del 3 agosto 2016 (G.U. 197 del 24 agosto 2016).

Inoltre, posto che come da D.Lgs 33 del 14/03/2013, le pubbliche amministrazioni sono tenute a pubblicare dati riguardanti il loro assetto organizzativo, procedure adottate e prestazioni rese, nell’ambito degli studi clinici l’Azienda Ulss 7 Pedemontana, adempie a tale decreto:

- allegando alle delibere autorizzative degli studi la dichiarazione sul conflitto d’interesse del P.I. dello studio;
- per gli studi promossi dall’Azienda Ulss 7 Pedemontana in cui è prevista la stipulazione di un’assicurazione studio specifica, una volta che il testo della proposta di delibera è definitivo, in Lapis si completa la maschera inerente la trasparenza e l’anticorruzione (i campi inerenti l’articolo 23 - provvedimento di indirizzo politico/dirigenti e la legge 190 - affidamento appalti).

### **Art 23. Norme finali**

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e contrattuali che disciplinano la materia.

Il presente regolamento, approvato con delibera del Direttore Generale, entra in vigore dalla data della sua approvazione ed è suscettibile di eventuali periodiche revisioni.