

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 857 DEL 10/05/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: APPROVAZIONE REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DELLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI.

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: 2024 Numero Proposta: 695/24

Il Dirigente, 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

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 1477 del 5/08/2022 questa A.ULSS 7 Pedemontana ha approvato il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, ad oggi in vigore;
- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014, in particolare con il DM 26/01/2023 sono stati individuati 40 Comitati Etici Territoriali (CET) a livello nazionale, per la Regione del Veneto ne sono stati indicati 3, sostituendo i sei precedenti CESC;

Dato atto che:

- con DGR n. 330 del 29/03/2023 “Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica”, la Regione del Veneto ha dato piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa;
- in particolare la DGR n. 330/2023, abrogando la DGR n. 1066/2013, ha riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale la A.ULSS 7 ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, così come le Aziende ULSS n. 5, 8 e 9;
- la DGR n. 330/2023 inoltre stabilisce che in luogo dei Nuclei per la Ricerca Clinica (N.R.C.) vengano individuate le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), di cui sono delineati sia organizzazione che funzionamento, in apposito allegato (all C);

Rilevato che:

- questa A.ULSS ha dato attuazione alla DGR 330/2023, con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023, in particolare :
 - costituendo l'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.) presso l'U.O.C. Farmacia;
 - nominando quale Responsabile U.R.C. la dott.ssa Elena Mosele, Direttore U.O.C. Farmacia, alla quale è stato dato mandato di rivedere il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, ai sensi della DGR 330/2023 (all C);
- il Responsabile U.R.C., con il supporto del gruppo di lavoro dell'UOC Farmacia e dell'UOC Affari Generali, ha predisposto una proposta di nuovo Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*, che disciplina anche l'uso compassionevole del farmaco ai sensi del D.M 07/09/2017, proposta presentata e condivisa con la Direzione Strategica nella riunione del 04/03/2024 e acquisita nel suo testo definitivo in data 06/05/2024;

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di:

- adottare il “Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit* e degli usi compassionevoli”, nel testo allegato al presente provvedimento,
- prendere atto che il predetto Regolamento sostituisce quello adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 1477 del 05/08/2022.

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;

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

DELIBERA

1. di adottare il “Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche *profit e no-profit* e degli usi compassionevoli” allegato come parte integrante della presente deliberazione;
2. di dare atto che il predetto Regolamento sostituisce il precedente adottato con deliberazione n.1477 del 05/08/2022;
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 22/07/2022.

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI *PROFIT* E *NO-PROFIT* E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI

	Nome e Funzione	Firma	Data
Compilata da	Per il gruppo di lavoro: Coordinatore: Dott.ssa Elena Mosele		
Verificata da	Dott.ssa Michela Conte Direttore Amministrativo		
Approvata da	Dott. Carlo Bramezza Direttore Generale		

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

INDICE

Art 1.	Fonti normative e regolamentari	3
Art 2.	Oggetto del regolamento.....	4
Art 3.	Tipologie di studi clinici.....	4
Art 4.	Uso compassionevole	5
Art 5.	Principali strutture e figure coinvolte e relativi compiti	5
Art 6.	L'Unità Ricerca Clinica (URC).....	6
Art 7.	Organizzazione e funzionamento dell'URC	8
Art 8.	Unità operative con funzioni di supporto/consulenza all'URC.....	9
Art 9.	Procedura per la richiesta di valutazione di uno studio/emendamento/uso compassionevole e relativo monitoraggio.....	10
Art 10.	Aspetti Assicurativi.....	12
Art 11.	Oneri economici a carico del Promotore dello studio profit.....	12
Art 12.	Oneri economici a carico del Promotore di uno studio no-profit	13
Art 13.	Norme ulteriori di natura economica	13
Art 14.	Criteri di alimentazione dei fondi.....	14
Art 15.	Utilizzo dei fondi	16
Art 16.	Il Fondo per la ricerca no-profit – ulteriori introiti	17
Art 17.	Modalità di svolgimento delle attività di ricerca.....	17
Art 18.	Determinazione dei criteri di riparto dei compensi per lo svolgimento di studi clinici profit	17
Art 19.	Responsabilità	18
Art 20.	Integrità della ricerca e conflitti di interesse	19
Art 21.	Emendamenti e comunicazione eventi.....	19
Art 22.	Acquisizione personale e materiali per studio	19
Art 23.	Attrezzatura fornita a titolo gratuito	19
Art 24.	Anticorruzione e trasparenza.....	20
Art 25.	Adozione Regolamento e Norme finali	20

GRUPPO DI LAVORO

Elena Mosele	UOC Farmacia Ospedaliera
Paola Munari	UOC Farmacia Ospedaliera
Lara Saggin	UOC Farmacia Ospedaliera
Cristiano Galizian	UOC Affari Generali
Vera Cassuti	UOC Affari Generali
Carmen Cervellin	UOC Affari Generali

Premessa

L'Azienda Ulss 7 Pedemontana promuove la ricerca clinica, sia quella proposta dall'industria o da altre organizzazioni *profit*, che consente l'accesso precoce dei pazienti ad alternative terapeutiche e nel contempo un significativo vantaggio in termini di contenimento della spesa, sia quella indipendente,

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

sia proposta 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

- Dichiarazione di Helsinki: *“Principi Etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani”*
- D.M. 15 luglio 1997: *“Recepimento delle linee guida ICH-GCP”*
- D.L.vo n. 211 del 24 giugno 2003
- D.L.gs n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i.
- D.L.vo n. 200 del 6 novembre 2007
- D.M. 21/12/2007
- Determinazione AIFA 20 marzo 2008
- 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 *“Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*
- D.L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con modificazioni nella legge n.189 dell'8 novembre 2012
- D.M. 08.02.2013 *“Criteri per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici”*
- Regolamento Europeo n. 536/2014
- Regolamento UE 2016/679
- 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. 07/09/2017 *“Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”*
- Legge n. 3 dell'11/01/2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”*
- D.Lgs n. 14 maggio 2019, n 52
- 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*
- Decreto del Ministero della Salute del 01/02/2022
- Decreto del Ministero della Salute 26/01/2023 - Individuazione di quaranta comitati etici territoriali
- Decreto del Ministero della Salute 27/01/2023 - Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

- Decreto del Ministero della Salute 30/01/2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali
- Decreto del Ministero della Salute 30/01/2023 - Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale
- DGR n. 330 del 29/03/2023

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana si adegnerà a successive fonti normative e regolamentari senza particolari formalità, salvo che non incidano su aspetti sostanziali con impatto organizzativo e che richiedano una revisione del Regolamento.

Art 2. Oggetto del regolamento

Il regolamento disciplina la conduzione degli studi clinici e la gestione del farmaco compassionevole all'interno 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 studi clinici

Gli studi clinici possono essere:

- *Studio profit*: studio clinico il cui sponsor è un soggetto avente fini di lucro; i risultati divengono di proprietà dello sponsor e possono essere utilizzati nello 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 no-profit*: si intende uno studio che non sia finalizzato 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 dello studio stesso; 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 lo studio clinico 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 studio 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 allo studio, 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 o sperimentazione clinica*: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici di medicinali sperimentali, di dispositivi

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

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.

Art 4. Uso compassionevole

Erogazione di un farmaco così come normato dal D.M 07/09/2017 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”, disciplina in Italia l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, per un uso al di fuori della sperimentazione clinica, a pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche. Il Decreto è pubblicato in G.U. n.256 02/11/2017.

Art 5. 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 uno studio clinico.
- **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.
- **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 Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV) istituito** con DGRV n. 330 del 29 marzo 2023, con sede presso Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR).
- **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.
- **Unità Ricerca Clinica (URC) aziendale** istituita presso ogni Azienda ai sensi della DGR n. 330 del 29/03/2023 organismo tecnico che funge da anello di congiunzione tra i ricercatori, le

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

organizzazioni di ricerca a contratto, i promotori industriali degli studi clinici ed il CET, 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 CET;

- **Unità operative di supporto all'URC:** rientrano tra queste, tutte le strutture tecnico-amministrative che in modo diretto o indiretto contribuiscono a garantire il corretto svolgimento dell'attività di studio clinico *profit* e *no-profit*.

Art 6. L'Unità Ricerca Clinica (URC)

COMPOSIZIONE

In ottemperanza a quanto previsto dalla DGR n. 330 del 29/03/2023 è stata istituita l'U.R.C. Aziendale con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022.

L'U.R.C. Aziendale è composta da figure professionali multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo gestionale

I componenti dell'URC sono vincolati al segreto d'ufficio.

COMPETENZE

Fanno capo all'URC le attività indicate dalla DGR n. 330 del 29/03/2023, ovvero:

Supporto amministrativo per la ricerca condotta nelle strutture aziendali:

- supporto, laddove richiesto, nella sottomissione della richiesta di autorizzazione al CET/AC;
- approfondimento degli aspetti legati alla fattibilità locale, secondo percorsi e modulistica definiti dalla Struttura Sanitaria, 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;
 - la congruità degli aspetti economici;
 - la definizione della bozza di contratto economico previo raccordo con gli uffici aziendali preposti;
 - il supporto alla predisposizione delle proposte di deliberazione, atti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CET/AC;
 - il raccordo tra CET, ricercatori, sponsor, le UO coinvolte e le strutture amministrative
 - la tenuta del database degli studi clinici;

Compiti per studi clinici condotti nella medicina generale/pediatria di libera scelta:

1. gestire il Registro degli sperimentatori da aggiornarsi semestralmente;
2. verificare, insieme al direttore sanitario e/o al coordinamento dei distretti, la fattibilità locale dello studio, dopo aver:

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE AMMINISTRATIVA U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

- 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;
 - predisposto il piano di formazione, a partire dalla rilevazione dei bisogni indicati dai medici, opportunamente integrato con gli approfondimenti necessari a collocare la specifica ricerca nel contesto delle conoscenze già disponibili, con l'indicazione dei relatori per la realizzazione del percorso formativo;
 - 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, l'URC lo comunica al proponente e predispone altre modalità di esecuzione;
 - presentato il piano dei costi della sperimentazione;
3. predisporre gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CET e in particolare:
- comunicare 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.);
 - comunicare le modalità di consegna dei campioni e le modalità di registrazione degli stessi ai fini della dovuta contabilità;
 - coordinare il piano di formazione relativo alla singola sperimentazione.

Monitoraggio scientifico e amministrativo/contabile/giuridico dello studio e data management:

- monitoraggio degli studi clinici – avvio, stato di avanzamento, risultati e conclusione;
- supporto nella stesura di relazioni scientifiche e amministrative periodiche;
- monitoraggio della corretta conduzione dello studio (secondo GCP);
- supporto allo sperimentatore nelle attività di vigilanza sulla sicurezza del prodotto in studio;
- monitoraggio dei costi e dei ricavi degli studi clinici, rendicontazione economica, richiesta di fatturazione al promotore, allocazione dei profitti e controllo/gestione dei fondi ricerca;
- monitoraggio degli aspetti gestionali ed amministrativi degli adempimenti contrattuali;
- analisi dei dati dello studio;
- supporto all'Internal Auditing;
- controllo dei processi legati alla sperimentazione clinica e monitoraggio dell'impatto sul sistema aziendale e corrispondenza con la strategia aziendale;

Iniziative di formazione:

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

- formazione dei ricercatori e personale coinvolto su temi legati alla ricerca clinica e all'analisi statistica;
- promozione della ricerca clinica nelle strutture del servizio sanitario regionale, proponendosi come punto di riferimento qualificato per i promotori, gli sperimentatori, personale coinvolto, cittadini coinvolti in collaborazione con l'accademia laddove applicabile;
- informazione ai ricercatori sui bandi di ricerca regionali, nazionali e internazionali;

Ulteriori competenze:

- sostenere l'integrazione tra l'università e le strutture del servizio sanitario regionale;
- sostenere partnership pubblico-privato
- pubblicare nel sito internet istituzionale tutti i documenti di supporto inerenti la ricerca clinica accessibili all'utenza interna ed esterna (es. modulistica, e-recruiting);
- garantire l'informatizzazione dei processi.

Art 7. Organizzazione e funzionamento dell'URC

L'URC è istituita presso l'UOC Farmacia Ospedaliera, cui è anche affidato il Coordinamento e la Segreteria tecnico-scientifica.

Il Coordinatore dell'URC:

- coordina l'attività dell'URC e della Segreteria tecnico-scientifica;
- svolge attività di raccordo tra l'URC e il CET;
- si raccorda con il CET 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 dell'URC;
- coordina e modera le riunioni dell'URC;
- aggiorna la Direzione strategica sull'attività dell'URC.

La Segreteria tecnico – scientifica dell'URC con l'ausilio dei data manager, se presenti:

- supporta il Coordinatore nei rapporti con il CET;
- 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 dell'URC, 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 dell'URC; istruisce e relaziona sulle singole pratiche in sede di riunione dell'URC; redige i verbali delle sedute e prepara i rapporti periodici sull'attività dell'URC;
- a seguito dell'invio da parte dell'UOC Affari Generali della delibera autorizzativa allo Sperimentatore Principale, comunica allo stesso l'avvio ufficiale dello studio, trasmettendo i documenti da utilizzare;
- annualmente predispone un prospetto riassuntivo dell'andamento della ricerca clinica aziendale.
- predispone la richiesta di emissione fattura contenente le informazioni necessarie (es. quota monitoraggio, importo del corrispettivo per paziente, rimborsi spese per pazienti, ecc.) e la richiesta di liquidazione dei compensi che verranno trasmesse da parte del Coordinatore dell'URC rispettivamente all'UOC Contabilità e Bilancio e all'UOC Gestione Risorse Umane, specificando il codice commessa per ciascuno studio;

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

- sulla base del vigente Regolamento aziendale, fornisce indicazioni all'UOC Contabilità e Bilancio per il tramite del Coordinatore dell'URC, sulla destinazione residua fondi.

La Segreteria tecnico-scientifica ha un referente che partecipa agli incontri come soggetto verbalizzante.

L'URC si riunisce periodicamente per discutere sulla fattibilità dei singoli studi: il Coordinatore dell'URC 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 dell'URC, quest'ultimo dovrà astenersi dalla valutazione e dalla relativa votazione.

Art 8. Unità operative con funzioni di supporto/consulenza all'URC

L'URC 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 (o suo delegato) 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 degli studi clinici da presentare al CET, 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 degli studi dandone le necessarie comunicazioni per il seguito di competenza;
 - supporta le attività della segreteria dell'URC in merito a questioni legate a privacy e trattamento dati personali.
- UOC Contabilità e Bilancio
 - istituisce e monitora la commessa a favore dell'URC ("Fondo URC"), la commessa aziendale a favore degli studi *no-profit* spontanei ("Fondo per la ricerca *no-profit*"), le commesse destinate alle Unità operative/Servizi ("Fondo dell'Unità Operativa", "Fondo Farmacia", "Fondo altri Servizi/UO coinvolti"), il fondo "Spese generali" ed eventuali altre commesse che si rendessero necessarie;
 - fattura la quota di monitoraggio, il corrispettivo per paziente, le quote del rimborso spese per paziente, eventuali spese relative alle indagini di laboratorio e strumentali richieste dall'Azienda/soggetto committente e altre tipologie su richiesta del Coordinatore dell'URC;

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE AMMINISTRATIVA U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

- contabilizza gli incassi relativi alle fatture emesse;
 - contabilizza i compensi erogati al personale coinvolto con oneri e IRAP, previo inserimento nello stipendio da parte dell'UOC Gestione Risorse Umane;
 - aggiorna i prospetti riepilogativi destinando le quote introitate agli specifici fondi/commesse come da indicazione scritta del Coordinatore dell'URC e attribuisce, secondo le estrazioni dall'applicativo GEST, i costi sostenuti.
- UOC Gestione Risorse Umane
 - riceve la richiesta di liquidazione da parte del Coordinatore dell'URC del compenso degli sperimentatori sulla base della dichiarazione da parte del P.I. dell'attività resa e verifica lo svolgimento dell'orario aggiuntivo dichiarato;
 - verifica la correttezza della richiesta ricevuta e supporta la segreteria dell'URC per la risoluzione;
 - accredita nello stipendio il compenso previsto previa decurtazione dell'eccedenza oraria nel cartellino presenze
 - inserisce nell'applicativo aziendale GEST il dettaglio del costo sostenuto per codice commessa comprensivo di oneri e IRAP.
 - UOC Controllo di Gestione
 - supporta l'URC nell'analisi della fattibilità locale, con riguardo soprattutto alla sostenibilità dei costi;
 - apre, se necessario, un CDC dedicato all'acquisto di farmaci, dispositivi medici o altro, ai fini del monitoraggio dei costi derivanti dagli studi;
 - con Direzione Medica e CUP definisce le modalità operative di tracciamento dell'attività.
 - UOS Convenzioni (solo in caso di studi che coinvolgono Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti Ambulatoriali Interni - SAI)
 - riceve la richiesta di liquidazione da parte del Coordinatore dell'URC del compenso degli sperimentatori sulla base della dichiarazione da parte del P.I. dell'attività resa;
 - verifica la correttezza della richiesta ricevuta, e supporta la segreteria dell'URC per la risoluzione;
 - accredita nello stipendio il compenso utilizzando le specifiche voci eventualmente previste dal gruppo di lavoro regionale e secondo quanto stabilito dal contratto nazionale.

Art 9. Procedura per la richiesta di valutazione di uno studio/emendamento/uso compassionevole e relativo monitoraggio

- A) Per la procedura relativa alla **sottomissione di un nuovo studio clinico** o di **emendamenti** di studi approvati dal CET, il Promotore/CRO invia al CET e all'URC la documentazione di sua competenza, sulla base delle check list della documentazione scaricabili dal sito internet del CET – ASOV – Comitato Etico Territoriale Area Sud- Ovest Veneto di Verona - e anche dal sito dell'Azienda ULSS 7

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

Pedemontana. Il P.I. integra tale documentazione inviando all'URC di riferimento i documenti centro-specifici richiesti dal CET, almeno sette giorni prima della seduta dell'URC.

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

Per studi *profit* è previsto il pagamento della tariffa per la valutazione del CET secondo le specifiche modalità riportate sul sito del CET. Gli studi *no-profit* sono esonerati dal pagamento di queste tariffe.

Nessuno studio può essere avviato senza il parere favorevole rilasciato dal CET, il provvedimento di autorizzazione dell'Azienda e, nel caso sia prevista, la convenzione firmata dal Promotore, dal Legale rappresentante dell'Azienda e sottoscritta per presa visione dal responsabile dello studio.

Il Responsabile dello studio durante il corso dello studio è tenuto a trasmettere al CET, per il tramite dell'URC, 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 CET un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se prevista.

B) Procedura per la valutazione di studi clinici **in medicina generale e pediatra di libera scelta (MMG – PLS)** disciplinati dal Decreto Ministeriale 10 maggio 2001, l'Azienda istituisce per il tramite dell'U.R.C. l'apposito registro dei MMG e PLS che viene notificato al CET.

Le attività relative agli studi clinici possono essere condotte presso gli ambulatori dei medici singoli e/o associati dotati delle caratteristiche (logistica, strumentazione, ...) minime necessarie alla conduzione degli studi nel rispetto del protocollo di studio, dei principi di Buona pratica clinica (ICH-GCP).

I MMG e i PLS esprimono volontariamente la propria disponibilità a condurre gli studi clinici, chiedendo di iscriversi nell'apposito registro predisposto dall'URC ed approvato formalmente con deliberazione del Direttore Generale. La richiesta di inserimento nel Registro degli Sperimentatori presentata all'Azienda (Allegato C1 DGR 330/2023) sarà corredata di ogni opportuna documentazione atta a comprovare la loro capacità a condurre lo studio.

Sarà compito dell'U.R.C.

- Rendere noto un elenco dei medici che, avendone fatto domanda di iscrizione al registro di cui sopra, sono riconosciuti idonei ad effettuare gli studi clinici
- Aggiornare almeno semestralmente l'elenco dei medici iscritti
- Attivare specifici corsi al fine di assicurare un'adeguata formazione dei MMG e PLS partecipanti allo studio
- Prevedere che nell'ambito della convenzione economica sia prevista l'attivazione di specifico corso per lo studio clinico approvato, finanziato dal Promotore e coordinato dall'Azienda.
- Sorvegliare che le attività di sperimentazione siano coerenti e non interferiscono con le priorità di assistenza, formazione, ricerca dell'Azienda e verificare che quanto richiesto dalla sperimentazione garantisca comunque l'assistenza terapeutica ai pazienti non inclusi nella sperimentazione e non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali ivi compresi quelli decentrati; a tal fine comunica su richiesta della Regione competente per territorio la lista delle sperimentazioni approvate e i MMG e PLS coinvolti

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

Per ulteriori dettagli si rinvia alla DGR n 330 del 29 marzo 2023 - Allegato C.

- C) Nel caso invece di richiesta di **autorizzazione per un uso compassionevole**, il clinico invia la documentazione necessaria (presente sul sito del CET-ASOV) alla segreteria dell'URC. Verificata la correttezza e completezza di quanto inviato, la segreteria dell'URC inoltra la domanda al CET. Una volta ottenuto il verbale di approvazione da parte del CET, previo nullaosta del Direttore Sanitario, il clinico si intende autorizzato alla somministrazione della terapia al paziente.

Art 10. Aspetti Assicurativi

Come previsto dal D.lgs. n 211/03 e richiamato il D.M. 14/07/2009, il Promotore dello studio e gli eventuali controinteressati individuati in fase di autorizzazione devono provvedere alla stipula di un'adeguata polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla sperimentazione.

Nel caso di ricerca riconosciuta dal CET come sperimentazione ai fini del miglioramento della pratica clinica in cui il Promotore sia l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, lo sperimentatore dovrà richiedere alla Direzione dell'Azienda per il tramite dell'URC di autorizzare la stipula di apposita polizza con i proventi derivanti dalla sperimentazione stessa, ovvero con il Fondo Aziendale no-profit.

Art 11. Oneri economici a carico del Promotore dello studio profit

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

1. quota di monitoraggio laddove prevista (DGR n. 330 del 29/03/2023 – Allegato C);
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 lo studio;
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 dello studio. 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 dello studio clinico. 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 dello studio e non presenti in Azienda;

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

Le prestazioni aggiuntive fuori pratica clinica 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 dell'URC/Controllo Di Gestione. A tal fine il percorso deve essere riferito preventivamente al Controllo di Gestione che, per il tramite dei Sistemi informativi, attiva le modalità necessarie per poter identificare in maniera inequivocabile tali prestazioni all'interno dei flussi interni di specialistica.

Il finanziamento legato alla spesa sostenuta per prestazioni aggiuntive fuori pratica clinica verrà introitato dall'Azienda contabilizzandolo secondo quota Catalogo Veneto Prescrivibile (CVP); eventuali rimanenze saranno destinate secondo quanto indicato dal PI quale quota da ripartire.

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 12. Oneri economici a carico del Promotore di uno studio no-profit

Per gli studi *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 studi clinici.

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 nello studio, 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 13. 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:

- 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.;

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

- b) la valorizzazione minima delle prestazioni aggiuntive deve essere quella prevista dal nomenclatore tariffario regionale (disponibile sul sito <https://salute.regione.veneto.it/web/fser/catalogo-veneto-prescrivibile>). 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 dello studio.

Art 14. Criteri di alimentazione dei fondi

STUDI PROFIT

1) Fondo URC

Alimentano il fondo URC:

- a) quota di monitoraggio, da versare in caso di approvazione della ricerca: € 2.000,00 (imponibile IVA della fattura attiva emessa);
- b) il 20% del corrispettivo previsto per l'arruolamento di ciascun paziente.

2) Quota paziente

È costituita dalle 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 utilizzata al netto dell'eventuale rimborso degli esami e delle prestazioni aggiuntive, esclusa IVA.

La quota per esami e prestazioni aggiuntive, verrà destinata alle spese generali dell'Azienda e calcolata sulla base degli importi dichiarati dal P.I. nel Modulo fattibilità locale.

L'introito, al netto di eventuali prestazioni fuori pratica clinica, verrà suddiviso nelle seguenti quote:

FONDI	Quota	Destinazione	
Compensi personale coinvolto	40-45%	Destinato al compenso del personale coinvolto qualora lo studio profit venga svolto fuori orario di servizio. Tale quota verrà ridotta al 40% in caso di coinvolgimento del Servizio Farmacia. COMPENSIVO degli ONERI e IRAP a carico ente	Per analogia con quanto previsto nella ripartizione dei fondi della Libera Professione
Fondo URC	20%	URC	Per funzionamento URC
Fondo no profit	15%	È il fondo tramite il quale vengono finanziati gli studi clinici che non hanno finanziamenti da terze parti o sponsor e non hanno finalità di lucro	Per incentivare gli studi no profit

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

Spese generali	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
Fondo dell'Unità Operativa coinvolta nello studio	10%	tale quota verrà ridotta al 7% in caso di coinvolgimento dei altri servizi/UE coinvolti (3%)	
Fondo per la Farmacia	5%	Se coinvolta per la gestione dei prodotti in sperimentazione, quota da decurtare dai Compensi personale coinvolto	
Fondo altri Servizi/UE coinvolte	3%	se coinvolti/e (quota da decurtare al Fondo UE)	

3) Altri introiti

Su proposta del Promotore, è possibile ricevere quote non previste nei punti precedenti (es. quota archiviazione documenti studio, quota gestione Farmacia, quota avvio amministrativo). Tali importi saranno poi destinati all'U.O. di pertinenza, così come riportato in Delibera autorizzativa dello studio.

STUDI **NO-PROFIT** DI CUI L'Azienda **NON È PROMOTORE**

Studio no profit con rimborso forfettario

Qualora esista un margine economico residuo, tale margine verrà destinato interamente al Fondo di reparto dell'UE coinvolta. 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*.

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 studi *profit*, nel rispetto delle procedure aziendali.

STUDI **NO-PROFIT** DI CUI L'AZIENDA È PROMOTORE

Studio no-profit finanziato o parzialmente finanziato

Il contributo proveniente da finanziatore esterno non deve influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori (DM 30/11/2021). Per mantenere l'indipendenza dello studio, in quanto *no-profit*, un finanziamento da parte di Terzi non potrà coprire interamente i costi legati allo studio stesso. In tal caso, si potrà attingere, nel rispetto delle procedure aziendali, al Fondo per la ricerca *no-profit* o al Fondo dell'Unità Operativa accumulato da precedenti studi *profit*.

Studio no-profit privo di finanziamento (spontaneo)

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

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 studi *profit*, nel rispetto delle procedure aziendali.

Art 15. Utilizzo dei fondi

FONDO	TITOLARE DEL FONDO	DESTINAZIONE
Fondo URC (quota monitoraggio iniziale+20% quota paziente)	Coordinatore dell'URC	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. Il titolare del fondo potrà valutare eventuale trasferimento di residui del fondo stesso al Fondo per la ricerca <i>no-profit</i> .
Fondo per la ricerca <i>no-profit</i> (15% quota paziente)	Direttore Sanitario	Il fondo potrà essere utilizzato (Allegato 1 – Modulo richiesta utilizzo Fondo <i>no-profit</i> /Fondo URC), su richiesta del P.I. inviata all'URC e previa autorizzazione del Direttore Sanitario per: - finanziare ricerche promosse dall'Azienda riconosciute dal CET come studi privi di fini commerciali, finalizzate al miglioramento della pratica clinica e, come tali, parte integrante dell'assistenza sanitaria; - finanziare studi <i>no-profit</i> di particolare valore scientifico promosse da soggetti esterni. Tale fondo potrà essere impiegato anche per promuovere eventi formativi in Azienda, volti all'ampliamento delle conoscenze in materia di ricerca clinica
Fondo dell'Unità Operativa (10%-7% quota paziente)	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 studi <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 (5% quota paziente)	Direttore UOC Farmacia	
Fondo altri Servizi /UO coinvolti (3% quota residua paziente)	Direttore del Servizio coinvolto	

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

Spese generali (10% quota residua paziente)	Bilancio Azienda Ulss 7	Costi generali Azienda
Compensi personale coinvolto (40-45% quota residua paziente)	P.I.	Liquidazione personale coinvolto nello studio, previa disponibilità di ore aggiuntive

Art 16. Il Fondo per la ricerca no-profit – ulteriori introiti

Il finanziamento annuale per la ricerca *no-profit* viene effettuato attraverso i compensi derivanti da studi *profit*, così come determinato all'Art. 13.

Possono inoltre alimentare 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 URC.

Il fondo complessivo viene determinato annualmente a consuntivo, entro il 15 marzo dell'anno successivo con formale provvedimento da adottarsi su proposta della UOC Affari Generali in collaborazione con l'URC e previa verifica da parte della UOC Contabilità e Bilancio in merito alla consistenza contabile.

Art 17. Modalità di svolgimento delle attività di ricerca

L'attività relativa a studi PROFIT, deve essere svolta dal personale oltre il normale orario di servizio. Poiché la gestione del paziente per attività di ricerca non può essere in genere distinta dalla gestione clinica nel suo complesso, tali attività vengono effettuate in regime di timbratura ordinaria, con successiva decurtazione oraria.

Nel caso di studio 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 studio e il loro impegno orario da dedicare alla ricerca.

Nel caso in cui lo Sperimentatore Principale non sia Responsabile di Struttura, la formale accettazione dello studio proposto, dovrà ricevere il nulla osta da parte del Direttore della Struttura di afferenza.

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

Art 18. Determinazione dei criteri di riparto dei compensi per lo svolgimento di studi clinici profit

Non potendo operativamente prevedere che l'attività effettuata per gli studi *profit* sia erogata in modo esclusivo in determinate fasce orarie si assume che, una volta stimato il tempo dedicato alla stessa,

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

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 cartellino orario, mensilmente prodotto dall'ufficio Rilevazione presenze assenze della UOC Gestione Risorse Umane e comunque visibile online nell'angolo del dipendente in tempo reale, nel quale viene rilevato il saldo del credito/debito orario maturato nel mese rispetto all'orario contrattuale previsto.

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

Il personale dirigente e il personale del comparto a orario ridotto o a rapporto non esclusivo non potrà essere remunerato qualora coinvolto negli studi *profit*.

Per la dirigenza la valorizzazione del compenso orario è fissata in coerenza con il compenso orario delle prestazioni aggiuntive (CCNL Area della Sanità 23 gennaio 2024) a € 100,00 lordo percipiente per le attività del dirigente che ricopre la funzione di P.I. dello studio (alla luce del maggior grado di responsabilità ricoperto nello sviluppo dello studio) e in € 60,00 lordo percipiente per il rimanente personale della dirigenza. Sono esclusi dal riparto del compenso i dirigenti a rapporto non esclusivo.

Al personale del comparto 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.

Il coinvolgimento del personale deve essere concordato con il Direttore dell'UO di appartenenza e nominalmente specificato nel modulo di fattibilità dello studio.

Per il comparto sanitario deve essere autorizzato anche dalla Direzione Professioni Sanitarie.

Qualora la quota destinata al personale coinvolto (45%-40% quota residua paziente), risultasse eccedente rispetto al compenso liquidabile (coinvolgimento dirigenza medica a rapporto non esclusivo o incapienza oraria), il residuo dovrà essere destinato al Fondo dell'Unità Operativa di cui all'artt. 14 e 15; qualora il fondo, destinato al compenso del personale coinvolto fuori orario di servizio nello studio clinico *profit*, risultasse meno capiente (**disavanzo fondo residuo**) rispetto all'ammontare dei compensi da riconoscere agli sperimentatori, secondo le tariffe predeterminate, si procederà al riconoscimento delle ore impiegate dagli sperimentatori con una proporzionale riduzione delle ore liquidabili fino ad esaurimento del fondo a disposizione.

In caso di rinuncia della quota da parte di uno dei partecipanti allo studio clinico, la stessa potrà essere destinata al fondo U.O., fondo URC oppure fondo no profit previa comunicazione all'UOC Contabilità e Bilancio.

Art 19. Responsabilità

Lo studio clinico deve essere eseguito sotto la diretta responsabilità di un medico o altre figure sanitarie come previsto dalla normativa di riferimento. Lo sperimentatore dichiara nel modulo di

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

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 20. 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 dello studio 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 CET del dossier relativo allo studio, 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 21. Emendamenti e comunicazione eventi

Il P.I. durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CET per il tramite dell'URC 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 CET un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se prevista.

Art 22. 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 studi di fase precoce, devono essere richiesti secondo le procedure previste in Azienda Ulss 7 Pedemontana.

Art 23. Attrezzatura fornita a titolo gratuito

L'eventuale utilizzo di attrezzature, 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 CET. 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 CET.

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

	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI		

onere relativo all'uso e/o alla manutenzione del bene ricevuto in comodato gratuito è a carico dell'Azienda.

Art 24. 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).

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana adempie a quanto previsto dall'art. 23 del D.lgs. n 33/2013, pubblicando gli elenchi delle delibere autorizzative di studi che prevedano accordi con soggetti privati o con altre Amministrazioni pubbliche.

Art 25. Adozione Regolamento e 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, sarà pubblicamente disponibile presso l'U.R.C. e sul sito Internet dell'Azienda.

ALLEGATO 1

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
	U.O.C. FARMACIA – Unità ricerca Clinica	

**REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI
 PROFIT E NO-PROFIT E DEGLI USI COMPASSIONEVOLI**

SEZIONE A – PARTE RISERVATA ALLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

Il Sottoscritto Dr./Dr.ssa _____ afferente all'UOC _____,
 chiede l'autorizzazione all'utilizzo del fondo aziendale 'no profit/URC' (segnare l'opzione scelta) per
 coprire le spese aggiuntive richieste dalla sperimentazione no profit dal titolo:

CODICE TARIFFARIO	UNITÀ OPERATIVA	QUANTITÀ/ PAZIENTE	TOTALE PRESTAZIONI PREVISTE	TARIFFA	TOTALE COSTI

Data _____

Firma dello Sperimentatore Principale

Firma del Direttore dell'Unità Operativa

SEZIONE B – PARTE RISERVATA ALL'UNITÀ RICERCA CLINICA (URC)

L'URC dell'AULSS 7 Pedemontana riunitosi in data _____ ha valutato la richiesta in oggetto
 e segnala al Direttore Sanitario la rilevanza clinica della sperimentazione (solo in caso di utilizzo fondo no
 profit) e la disponibilità alla data odierna di € _____ del fondo di cui trattasi.

Firma del Responsabile dell'URC

Data _____

SEZIONE C – PARTE RISERVATA AL DIRETTORE SANITARIO (applicabile solo per utilizzo fondo no profit)

Il Direttore Sanitario esprime parere

☐ favorevole

☐ non favorevole

alla richiesta dell'uso del fondo aziendale 'no profit' sopraindicata.

Firma del Direttore Sanitario

Data _____
