

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 29 del 15 GEN. 2020

Oggetto: Approvazione ed adozione del "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi".

L'istruttore

(dott.ssa Lucia Polizzi)

Il Responsabile del Procedimento
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

(dott.ssa Lucia Polizzi)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Visti:

- Il "Regolamento organizzativo per l'attività di sperimentazione clinica, sperimentazione clinica multicentrica e studi osservazionali" adottato da quest'Azienda con deliberazione n.1140 del 28.12.2012;
- il "Regolamento Clinical Trial Center" adottato da quest'Azienda con deliberazione n° 252 del 13.05.2015;

- il Piano Nazionale Anticorruzione 2016, il quale dispone specifiche misure volte a contrastare fenomeni corruttivi nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (pagg. 108-110);
- il Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2018-2020 adottato da quest'Azienda con atto deliberativo n. 109 del 30.01.2018 ove le attività di sperimentazione e sponsorizzazione sono specificamente contemplate in area di rischio;

Ritenuto di aggiornare, adeguandoli alla disciplina specifica, i suddetti regolamenti e di farli confluire in un nuovo unico testo regolamentare, secondo quanto specificamente previsto in seno all'adottando regolamento;

Dato atto che, al fine di sottoporre al vaglio delle OO.SS il presente regolamento, lo stesso è stato trasmesso alla delegazione trattante di parte sindacale per la contrattazione integrativa decentrata con nota n. 287/DG del 11/09/2019 affinché potessero essere avanzate eventuali proposte e/o osservazioni e che le segnalazioni pervenute sono state oggetto di discussione nell'ambito di un apposito tavolo tecnico;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

1. **Approvare ed adottare** il "*Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*" composto da n. 16 pagine e da n. 19 articoli progressivamente numerati da 1 a 19, il tutto facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. **Dare atto che**, per effetto della presente deliberazione, l'atto regolamentare approvato sostituisce il "*Regolamento organizzativo per l'attività di sperimentazione clinica, sperimentazione clinica multicentrica e studi osservazionali*" approvato da quest'Azienda con deliberazione n.1140 del 28.12.2012 e riforma e sostituisce l'art.10 del "*Regolamento Clinical Trial Center*" approvato da quest'Azienda con deliberazione n° 252 del 13.05.2015;
3. **Dare altresì atto che** quanto sopra comporta, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, l'automatico adeguamento delle modalità di svolgimento delle prestazioni e di ripartizione dei proventi al regolamento di cui alla presente deliberazione;
4. **Pubblicare** il regolamento sul sito internet aziendale, nella sezione "Amministrazione trasparente", nonché sulla rete internet aziendale, al fine di darne la massima diffusione nei confronti del personale dipendente;
5. **Munire** la presente della clausola di immediata esecuzione, al fine di porre in essere gli adempimenti conseguenziali.

Allegati : Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi” composto da n. 16 pagine e da n. 19 articoli progressivamente numerati da 1 a 19 (parte integrante).

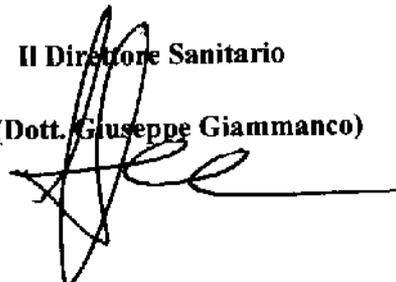
IL Direttore Amministrativo

(Dott. Giovanni Annino)



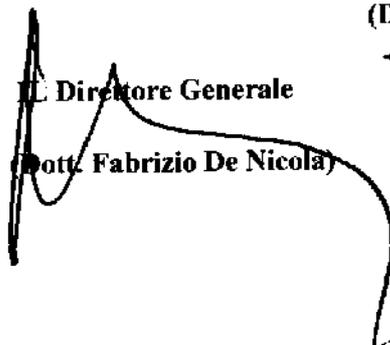
Il Direttore Sanitario

(Dott. Giuseppe Giammanco)



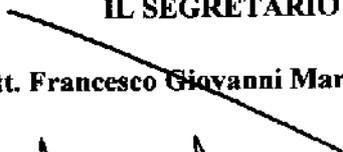
Il Direttore Generale

(Dott. Fabrizio De Nicola)

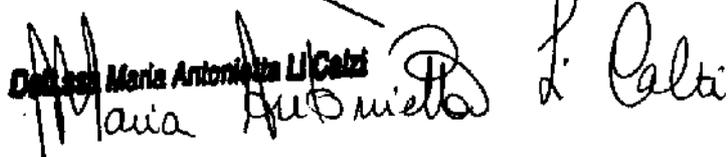


IL SEGRETARIO

(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal

_____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito

dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi

Adottato con deliberazione N. 29 del 15 GEN. 2020

Art. 1

Oggetto del Regolamento e scopo

1. Il presente regolamento disciplina l'iter amministrativo per l'autorizzazione degli studi clinici e delle procedure da seguire nell'esecuzione delle attività conseguenti, sia di carattere amministrativo che scientifico.
2. Gli studi clinici - *profit* e *no-profit*, - se adeguatamente gestiti, rappresentano un'attività istituzionale per le Aziende Sanitarie, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza, rientrando pertanto a pieno titolo nella *mission* dell'ARNAS "Garibaldi".
3. Gli stessi possono inoltre contribuire in modo significativo al miglioramento della qualità, rappresentando un'occasione di aggiornamento professionale per il personale che opera nell'Azienda ed un valore aggiunto, sia per i cittadini nella scelta della struttura a cui rivolgersi, sia per i professionisti, che possono trovare attraente un contesto di lavoro scientificamente riconosciuto.
4. Scopo del presente regolamento è, pertanto, definire un quadro generale regolatorio per la conduzione e la gestione degli studi clinici, dalla progettazione alla pianificazione, approvazione, conduzione, monitoraggio fino alla stesura del rapporto finale, svolte presso l'ARNAS GARIBALDI, nonché disciplinare le modalità di gestione e ripartizione dei proventi derivanti dallo svolgimento delle medesime attività.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si definiscono:
 - a) **Studio osservazionale o non interventistico:** studio volto a dimostrare i possibili effetti di fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano senza alcun intervento da parte dello sperimentatore;
 - b) **Sperimentazione clinica o interventistica:** studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di evidenziarne i benefici, di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia e di individuarne le eventuali reazioni avverse;
 - c) **Studio multicentrico:** progetto di ricerca condotto in più centri e quindi da più sperimentatori seguendo un unico protocollo. Per le sperimentazioni cliniche deve essere individuato un

centro coordinatore che otterrà dal Comitato Etico competente il Parere Unico favorevole alla conduzione dello studio.

- d) **Sperimentatore**: persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica o di uno studio osservazionale presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito **Sperimentatore Principale** (Principal Investigator – P.I.) mentre l'**Aiuto Sperimentatore** (Co-Investigator) è ogni singolo membro del team di ricerca, designato e supervisionato dal P.I., per eseguire le attività previste dal Protocollo dello studio e per prendere decisioni importanti per la sperimentazione. Nel caso di sperimentazione clinica multicentrica è necessario individuare uno Sperimentatore Coordinatore che è responsabile del coordinamento degli sperimentatori nei diversi centri che partecipano allo studio;
- e) **Promotore**: persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico, inteso come sperimentazione clinica o studio osservazionale.

Art. 3

Ambiti di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. 15/07/97 e s.m.i, che si svolgono in tutte le strutture della ARNAS, comprendenti in particolare:
 - ✓ le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale ai sensi del D.Lgs. 211/03 e del D.M. 21/12/07, regolamento (UE) n. 536/2014;
 - ✓ gli Studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinale;
 - ✓ gli Studi clinici con dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. 507/92 e del D.Lgs. 46/97;
 - ✓ gli Studi Osservazionali;
 - ✓ gli Studi clinici con impiego di materiali biologici;
2. Le sperimentazioni sopra individuate possono essere:
 - “PROFIT”: ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro;
 - “NON-PROFIT”: ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio normati nell'ambito del D.M. del 17 Dicembre 2004.
3. Le ricerche “non-profit” possono essere finanziate e/o supportate da terzi (incluso aziende farmaceutiche) purché al momento della richiesta di parere tale finanziamento e/o supporto sia

chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato Etico e alla Direzione Generale dell'Azienda come previsto dal DM 17/12/2004.

4. Il presente regolamento non si applica a progetti che non coinvolgano il paziente o la sua documentazione, oppure a progetti relativi a prove tecniche di metodiche di laboratorio o di apparecchiature (purché non invasive), non riconducibili alla normativa citata.
5. Sono altresì escluse dagli ambiti di applicazione della presente regolamentazione quelle attività di ricerca e sperimentazione finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (D.M. Salute del 17/12/2004, pubblicato sulla G.U. n.43 del 22/2/2005, e s.m.i.).
6. Per quanto non specificamente previsto dal presente regolamento si fa riferimento alla vigente normativa regionale, nazionale, comunitaria ed internazionale in materia.

Art. 4

Richiesta di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica

1. Le richieste di prestazioni di ricerca/sperimentazione per conto terzi devono essere indirizzate dai rispettivi committenti alla Direzione di questa ARNAS con la eventuale indicazione delle UU.OO. a cui affidare l'esecuzione dello studio proposto.
2. Le richieste di cui al comma 1, corredate dalla documentazione previste dalla vigente normativa, vengono esaminate dal Comitato Etico, presente presso l'ARNAS, che esprime il proprio obbligatorio parere di merito. Nessuna ricerca che coinvolga soggetti umani può essere autorizzata senza il preventivo parere favorevole del Comitato Etico. I componenti del Comitato Etico dichiarano l'assenza di ogni conflitto d'interesse sia al momento della presentazione della richiesta che al momento della valutazione della sperimentazione clinica.
3. La gestione dei procedimenti attivati a seguito delle superiori richieste è affidata al Settore Affari Generali dell'ARNAS. Al fine di consentire la corretta e celere gestione dell'*iter* procedurale successivo all'acquisizione della richiesta di autorizzazione, il *Principal Investigator* - formalmente autorizzato dal Direttore della U.O. interessata ove soggetto diverso da quest'ultimo - produrrà apposita documentazione nella quale siano indicati: a) il parere sulla ricerca/sperimentazione proposta; b) l'assunzione di responsabilità nella sua esecuzione; c) la durata presunta; d) i risultati ipotizzabili; e) il personale (anche del comparto) coinvolto e/o coinvolgibile, con valutazione dell'eventuale incremento dei carichi di lavoro; f) le eventuali altre UU.OO. collaboranti, nonché, sentiti anche i Responsabili delle eventuali UU.OO. collaboranti, il proprio parere sulla relativa proposta economica.

Il tempo massimo che deve intercorrere dal momento in cui il Comitato Etico approva lo studio al momento in cui avviene formalizzazione del contratto di convenzione è pari a 15 giorni, fatti salvi le eventuali ritardi derivanti da “tempi tecnici” dipendenti dalla Ditta promotrice dello studio, soprattutto quando la stessa abbia sede legale all'estero.

4. In particolare, la richiesta di autorizzazione alla conduzione di questa tipologia di studi deve essere corredata, dai seguenti documenti:
- lettera d'intenti, datata e firmata dal Promotore, contenente la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico;
 - protocollo della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto e gli allegati;
 - sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
 - scheda informativa per i soggetti;
 - modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa;
 - copia del certificato di assicurazione e della polizza assicurativa, entrambi in italiano, stipulata dallo Sponsor/proponente per la sperimentazione, secondo i requisiti minimi del D.M. 14/07/2009; se non è disponibile la copia in italiano è ritenuta idonea anche la traduzione asseverata dei documenti o, in mancanza di essa, la traduzione controfirmata dalla stessa compagnia assicurativa;
 - *Investigator's Brochure* (ultima versione) (per ricerche di fase II, III, di bioequivalenza o di biodisponibilità) o Scheda tecnica (per ricerche di fase IV) del farmaco/i o di altro bene oggetto della sperimentazione;
 - in caso di studi multicentrici, Parere Unico rilasciato dal Comitato Etico competente per il Centro Coordinatore;
 - testo della lettera da inviare al medico curante;
 - modulistica per la raccolta dati (CRF);
 - elenco dei centri partecipanti con l'indicazione del centro coordinatore;
 - prospetto analitico delle spese che l'Azienda dovrà sostenere per esami e procedure incluse nel protocollo e che non rientrano nella gestione routinaria del paziente.

Art.5

Conduzione dello studio

1. Tutte le attività e le attività afferenti alla conduzione degli studi clinici sono operate in conformità alla normativa vigente, alle direttive delle *Good Clinical Practice* ed alla *mission* dell'ARNAS.

Per ogni attività pertanto:

- a) Il P.I. avrà cura di trasmettere alla Direzione Generale, alla Segreteria del Comitato Etico le informazioni fornite dal Promotore relativamente all'arruolamento dei pazienti;
 - b) il P.I. dovrà fornire al Promotore, alla Segreteria del Comitato Etico e alla Direzione Generale informazioni circa l'andamento dello studio presso il centro di sperimentazione ubicato presso l'ARNAS e fornirà informazioni circa la chiusura dello studio.
 - c) il P.I. concorderà con il promotore - al raggiungimento delle varie fasi - il momento in cui quest'ultimo dovrà richiedere la fatturazione all'ARNAS. ;
 - d) La Direzione Sanitaria Aziendale - in sinergia con tutte le strutture interessate - coordinerà i percorsi amministrativi relativi alle prestazioni sanitarie da erogare a pazienti arruolati in studi clinici di sperimentazione con riferimento alle modalità di prescrizione ed rapporti con i servizi ospedalieri per gli esami erogati (es. radiologia, laboratorio, ecc.);
 - e) Tutte le strutture coinvolte supportano, ove necessario, il *Principal Investigator* durante le visite effettuate in occasione delle verifiche in itinere da parte del personale afferente allo sponsor
2. Completato il percorso il direttore della Unità Operativa interessata provvede a comunicare alla Direzione Sanitaria la conclusione della ricerca/sperimentazione, inviando contestualmente copia della relazione sui risultati conseguiti.

Art. 6

Oneri economici a carico del Promotore

1. Sono a carico del Promotore \ committente tutti gli oneri riguardanti la sperimentazione. Tali oneri, che dovranno essere riportati nello schema di convenzione, fanno in particolare riferimento:
 - ✓ costi di arruolamento del personale, che verranno così ripartiti:
 - a) 30% dell'importo a copertura delle spese generali sostenute dall'ARNAS per la sperimentazione, ivi compresi i costi di carattere generale relativi all'organizzazione e produzione delle prestazioni (energia elettrica, pulizia e manutenzione dei locali, riscaldamento, telefono, ammortamento apparecchiature, ecc.....), nonché gli oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile presso terzi per i rischi conseguenti allo studio.
 - b) il 70% è destinato alla copertura del costo delle prestazioni del personale strutturato (dipendente o universitario convenzionato e con esclusione di quello indicato nel successivo

art. 10 del presente Regolamento), impegnato a vario titolo nella attività in oggetto anche in via indiretta (UU.OO collaboranti). Il riconoscimento del compenso per la partecipazione da parte del personale di cui sopra nell'attività prevista dalla sperimentazione, come determinato ai sensi dell'art. 11 comma 2 e 3 del presente Regolamento avviene esclusivamente se la stessa viene svolta al di fuori dal normale orario di servizio o in ogni caso con orario aggiuntivo e regolarmente dimostrata e rendicontata, tenendo altresì conto delle esigenze di servizio e comunque dell'effettiva disponibilità del finanziamento relativo.

Rimangono inoltre a carico del Promotore – Committente:

- c) costi da sostenere per 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;
- d) costi per l'utilizzo di materiali di consumo;
- e) costi relativi alle eventuali procedure diagnostiche (esami strumentali e/o di laboratorio) previste, per le sperimentazioni cliniche, dal protocollo di studio ed eseguiti in regime ambulatoriale e di quelli eseguiti (al di fuori della normale routine clinica) in regime di ricovero/day hospital. Tali costi saranno imputati al Promotore con riferimento, ove possibile, al vigente tariffario regionale delle prestazioni del SSN, indicandone il relativo codice, la descrizione dell'esame, il numero di prestazioni/paziente e l'importo. Qualora non sia possibile fare riferimento al tariffario, la valorizzazione delle prestazioni avverrà sulla base di un'analisi – a carico dell'Ufficio Controllo di Gestione – dei costi aziendali;
- f) costi derivanti da eventuali viaggi o missioni strettamente correlati allo studio effettuati dal personale di cui al punto b), con esclusione di partecipazione a corsi, congressi e convegni organizzati e/o sponsorizzati dal committente.

Art. 7

Quota fissa forfettaria per le spese generali ed attività amministrativa

1. E' altresì a carico del Promotore, una quota fissa forfettaria pari a € 1.000,00 per spese generali aziendali e attività amministrativa del personale che, fuori del normale orario di servizio, si occuperà di:
 - verificare la rispondenza della Convenzione trasmessa dalle Case Farmaceutiche con lo schema approvato dall'Azienda (AA.GG.);
 - curare i provvedimenti di approvazione della convenzione ed autorizzazione alla sottoscrizione della stessa, dalla fase di stesura a quella di trasmissione dei relativi dati (AA.GG.);

- supportare le attività ed i rapporti con gli Sperimentatori (DSA);
 - verificare la risoluzione delle eventuali prescrizioni formali elaborate nel corso delle sedute del Comitato Etico (DSA);
 - trasmettere al Settore Economico - Finanziario i dati necessari alla relativa fatturazione (sponsor, descrizione della sperimentazione, sperimentatori, importo da fatturare) (AA.GG);
 - predisporre gli atti di liquidazione dei compensi agli sperimentatori ed alle figure interessate, come da convenzione (AA.GG);
 - trasmettere al Settore Economico Finanziario relazione annuale sulla chiusura contabile o sullo stato di avanzamento relativamente alle fatture afferenti alle sperimentazioni(AA.GG);
 - predisporre le reversali di incasso e le relative fatture, in ordine alle somme corrisposte dalle Case Farmaceutiche per l'attività di sperimentazione (SEF);
 - provvedere a comunicare, per iscritto, l'avvenuto incasso delle somme in relazione a ciascuna sperimentazione in essere (SEF).
2. La superiore somma, verrà ripartita tra gli operatori amministrativi dei seguenti Settori, direttamente impegnati e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 comma 2 e 3 del presente Regolamento, così come segue:
- 50% al Settore Affari Generali;
 - 15% alla Direzione Sanitaria Aziendale,
 - 20% al Settore Economico ~ Finanziario;
 - 15% Settore Gestione del Personale.

I compensi potranno essere erogati al personale - di ogni ruolo categoria e profilo - contemplato nel presente regolamento solo previa autorizzazione e successiva regolare dimostrazione e rendicontazione del numero di ore di lavoro prestate, da svolgersi al di fuori dell'orario di servizio o da aggiungersi al debito orario contrattuale.

I compensi di cui al presente articolo nonché quelli di cui all'art.11 teoricamente spettanti al personale non dirigente, non devolvibili perchè eccedenti i tetti previsti nel presente regolamento, confluiscono nel fondo di cui all'art.81 ("Fondo premialità e fasce") del CCNL per il personale del comparto.

Art. 8

Contratto fra Promotore ed Azienda

1. L'ARNAS "Garibaldi" sottoscrive con il Promotore un contratto ai fini della conduzione della sperimentazione, redatto secondo lo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013, che dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:
 - dati dei contracnti;
 - sperimentatore responsabile;
 - titolo della sperimentazione;
 - modalità e luogo di conduzione della sperimentazione;
 - individuazione del responsabile del trattamento dati ;
 - clausole relative alla riservatezza/segretezza;
 - regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei dati;
 - indicazione della polizza di assicurazione per responsabilità civile per sperimentazioni cliniche del Promotore;
 - disciplina per l'eventuale fornitura gratuita di beni e servizi;
 - corrispettivo per la sperimentazione, che dovrà contenere il dettaglio dei compensi erogati per ogni prestazione e delle prestazioni diagnostiche extra routine rimborsate dallo sponsor, oltre alle modalità di versamento dello stesso;
 - decorrenza e durata del contratto;
 - foro competente per le controversie.

Art. 9

Compensi e corrispettivi

1. Il Committente alla presentazione della richiesta dovrà versare all' ARNAS Garibaldi, a titolo di corrispettivo per la valutazione del relativo protocollo da parte del Comitato Etico, la somma stabilita con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
2. La somma di € 1.000,00 per spese generali aziendali e attività amministrativa del personale, di cui all'art. 7 del presente Regolamento, dovrà essere versata al momento della stipula della convenzione. Il compenso per l'esecuzione dello studio dovrà essere invece versato con cadenza semestrale in rapporto all'avanzamento lavori, fatte salve eventuali e motivate modalità alternative concordate con il committente all'atto della formalizzazione di ciascuna prestazione richiesta.

Art. 10

Modalità di svolgimento delle attività da parte dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni

1. Lo sperimentatore principale di uno studio clinico può essere esclusivamente un soggetto titolare di valido ed efficace rapporto contrattuale con l'ARNAS Garibaldi.
2. I titolari di contratto di collaborazione libero professionale, di contratto di borsa di studio, gli altri titolari di contratti flessibili e gli specializzandi non possono essere *Principal Investigator*, ma possono collaborare allo studio, purché specificamente autorizzati dal Direttore dell'U.O.C. di appartenenza e dalla Direzione Sanitaria aziendale, compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali e formative della struttura presso cui prestano servizio e nei limiti consentiti dal proprio profilo professionale e/o dal rapporto con l'ARNAS. In nessun caso potranno essere attribuiti i compensi di cui al successivo art. 11 commi 2 e 3 ai dottorandi, agli specializzandi, ai borsisti e ai frequentatori a qualsiasi titolo (es. volontari, ecc.).
3. Nella richiesta di approvazione della sperimentazione, lo sperimentatore principale dovrà quantificare, il numero di ore presunte per ogni paziente arruolato che dovranno essere prestate e svolte per la stessa da parte del personale interessato. Nel provvedimento di approvazione della sperimentazione dovranno essere indicate le ore di massima richieste per l'attività di sperimentazione da parte del personale stesso. Ove tali ore non vengano preventivamente e presuntivamente indicate ed autorizzate nonché successivamente rendicontate come svolte al di fuori dell'orario di servizio, non sarà possibile procedere alla erogazione dei relativi corrispettivi al personale interessato.
4. Qualora, in relazione alla specifica attività di sperimentazione, i tempi necessari a tale attività si sovrappongano all'ordinaria attività istituzionale, il Direttore della U.O., sentita la Direzione Sanitaria dell'ARNAS, quantifica i tempi "standard" necessari allo svolgimento dell'attività di sperimentazione- calcolati sul numero di pazienti arruolati e sulle procedure- cui sono sottoposti- da aggiungere al debito orario contrattuale.

Art. 11

Ripartizione compensi e rendicontazione

1. Tutti i corrispettivi di cui agli artt. 6, 7 e 9 del presente Regolamento confluiscono nel Bilancio dell'ARNAS.
2. Anche ai fini di cui al presente articolo, i Dirigenti delle U.O. deputate allo svolgimento delle attività necessarie contemplate nel presente regolamento (P.I., UU.OO. Collaboranti, Settori Amministrativi e Direzioni Sanitarie) avranno cura di individuare nominativamente i dipendenti e le specifiche mansioni prima dell'avvio della conduzione dello studio. Gli operatori di supporto afferenti alla dirigenza devono essere identificati preventivamente all'inizio di ogni

sperimentazione da parte dell'investigatore principale ed il relativo elenco deve essere parte integrante della documentazione ("delegation log"); gli operatori identificati devono possedere un adeguato e documentato background inerente le GCP e costruito attraverso la pregressa partecipazione a studi clinici. Tale procedura garantisce la trasparenza nel processo di identificazione degli operatori coinvolti e la qualità professionale degli stessi.

I Responsabili delle UU.OO. ad ogni titolo collaboranti agli studi in parola, ferma restando la posizione di infungibilità del Principal Investigator, avranno cura di indicare il personale coinvolto nel rispetto del principio di "rotazione", anche al fine anche di favorire l'implementazione della formazione delle risorse umane nello specifico settore delle sperimentazioni.

3. I compensi di cui all'art. 6 comma 1. lett. g) del presente Regolamento vengono ripartiti, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 10, ai soggetti partecipanti alla sperimentazione, sia appartenenti alla Unità Operativa incaricata, che alle Unità Operative collaboranti, sulla base di tariffe orarie predefinite, determinate nella seguente misura:

- *Principal Investigator* € 180,00, *Co-Investigator* € 120,00, Operatore di Supporto (dirigenza) € 60,00, Operatori di supporto (comparto) € 25,00. L'attribuzione dei predetti compensi avverrà in rapporto al monte ore risultante dal prolungamento del normale orario di servizio, realmente ed espressamente dedicato dal singolo alla prestazione, preventivamente e di volta in volta comunicato e rendicontato nel corso delle sperimentazioni. Le quote di compenso da attribuire al personale strutturato (dipendente o universitario convenzionato) secondo la procedura di cui sopra non potranno, comunque, eccedere le seguenti percentuali, calcolate con riferimento alla quota di cui all'art. 6 comma 1 lett. g): *Principal Investigator* 40%, *Co-Investigator* 25%; Operatori di supporto (dirigenza) 15%, Operatori di supporto (comparto) 10%. Fra gli operatori di supporto è previsto il personale di Farmacia per la gestione delle attività di: a) gestione della campionatura; b) ricevimento, distribuzione, e restituzione del materiale oggetto di sperimentazione, non utilizzato; c) conservazione, per tutto il tempo in cui il farmaco è commercializzato, della documentazione relativa alla sperimentazione; d) allestimento del farmaco sperimentale o del placebo; e) partecipazione attiva alla "pre-study visit" ed alle visite di monitoraggio.

La ripartizione dei proventi deve avvenire soltanto tra il personale sanitario attivamente coinvolto nella sperimentazione clinica, in tutti i suoi passaggi ed articolazioni, preventivamente identificato dallo Sperimentatore principale, inserito in apposito

modulo allegato alla documentazione relativa al protocollo sperimentale con indicate le attività delegate.

4. Al personale operante in via indiretta (UU.OO. collaboranti) non potranno essere attribuiti compensi complessivamente superiori alla quota del 10%, sulla base delle tariffe orarie come sopra determinate (dirigenza € 60,00 ora, comparto € 25,00 ora). I compensi di cui ai comma 2 e 3 non potranno comunque essere superiori per ciascuna unità di personale coinvolto e con riferimento ad ogni singola sperimentazione, ad una cifra pari al lordo **di n. 2 (due)** mensilità di stipendio per ogni anno di durata della sperimentazione.
5. Lo sperimentatore principale può rinunciare del tutto o in parte, dandone apposita comunicazione all'ARNAS, al compenso spettante per l'esecuzione della sperimentazione, destinandolo, ad altre attività quali, alle seguenti attività:
 - la formazione e l'aggiornamento del personale;
 - acquisizione, noleggio o leasing di nuove apparecchiature, strumenti o arredi;
 - finanziamento di borse di studio, collaborazioni e incarichi professionali.
6. Il *Principal Investigator* cura sia la rendicontazione scientifica che quella economica dello studio clinico, raccordandosi anche con gli uffici amministrativi competenti, secondo gli schemi richiesti dagli eventuali contributori esterni. Tale rendicontazione, unitamente alla documentazione conclusiva, dello Studio, viene sottoscritta dal *Principal Investigator* ed inviata al Promotore e alla direzione Generale.

Art. 12

Utilizzo residuale dei proventi

1. La parte eccedente la quota massima destinabile alla U.O. di riferimento ed alle eventuali UU.OO. collaboranti, potrà essere utilizzata, nel rispetto delle vigenti procedure e secondo le indicazioni dei rispettivi direttori per le finalità di cui all'art. 11 comma 5 del presente Regolamento.

Art. 13

Farmaci/Dispositivi medici

1. I farmaci usati per le sperimentazioni, così come i dispositivi usati per somministrarli, i dispositivi in sperimentazione, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto, i dietetici e integratori alimentari e altre tipologie di beni sanitari previsti dal protocollo e richiesti per la conduzione della sperimentazione profit, devono essere forniti gratuitamente dal Promotore.

2. Al termine dello studio e in caso di recesso o di risoluzione del contratto, l'ARNAS dovrà restituire al Promotore il farmaco fornito e non utilizzato per la sperimentazione, con organizzazione e spese di trasporto a carico del secondo. È, altresì, a carico del Promotore il ritiro e lo smaltimento dei farmaci non utilizzati nella sperimentazione clinica.

Art. 14

Beni e attrezzature

1. Le attrezzature ed ogni altro bene fornite dal Promotore a titolo di comodato – compreso il materiale d'uso - per le necessità della sperimentazione possono essere installate/utilizzate solo previo giudizio scritto e motivato di compatibilità espresso dal Settore Tecnico dell'ARNAS o - qualora sia necessario - avvalendosi del servizio esternalizzato di Ingegneria Clinica che provvede anche all'eventuale collaudo, le cui spese sono in ogni caso da imputare al Promotore. A tal fine, il Promotore dovrà fornire per tempo tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana.
2. Qualora vengano richiesti certificazioni di collaudo di apparecchiature di proprietà dell'ARNAS, nel caso si renda necessario allegare test e certificazioni da parte di un terzo l'onere economico, a carico del Promotore, verrà quantificato caso per caso. Nessun bene/attrezzatura potrà essere consegnato senza che ne sia stato preventivamente informato il servizio competente.
3. L'ARNAS si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.
4. Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.
5. Il Promotore si impegna a farsi carico delle eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

Art. 15

Prevenzione della Corruzione

1. Lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore. I rapporti tra l'ARNAS, le aziende 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 lo sponsor/finanziatore, in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

2. Al fine di garantire la massima trasparenza e correttezza nell'ambito in parola, il soggetto Promotore e/o finanziatore dovrà dichiarare che nei suoi confronti non sussiste alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione e, qualora il soggetto Promotore e/o finanziatore non abbia residenza in Italia e abbia sede, residenza o domicilio in uno dei paesi inseriti nelle c.d. "back list" di cui al decreto del Ministro delle finanze del 04/05/1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21/11/2001, attesta di essere in possesso, alla data del finanziamento, dell'autorizzazione in corso di validità, rilasciata dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi del D.M. 14.12.2010 (in attuazione dell'art. 37 "Disposizioni antiriciclaggio" del decreto-legge 31/05/2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30/07/2010, n.122).
3. Altresì, il soggetto Promotore e/o Finanziatore, all'uopo di garantire l'inesistenza di ogni forma di conflitto d'interesse, dovranno sottoscrivere apposita autocertificazione attraverso cui dichiarano che essi stessi e le società da essi controllate di non sono parti stipulanti di contratti – a titolo oneroso- vigenti con l'ARNAS Garibaldi alla data dell'inizio della sperimentazione e che sono trascorsi almeno 180 giorni dall'ultimo rapporto contrattuale e il finanziamento stesso.

Art. 16

Proprietà e diffusione dei risultati della ricerca

1. Fatte salve le disposizioni sulla proprietà dei dati, di cui al D.M. 17.12.2004, si riconosce che la proprietà dei dati spetta al Promotore della ricerca, il quale, in accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica, nonché ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02.09.2002, della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20 Marzo 2008, del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 e del Decreto Ministeriale 18.02.2013, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio (anche in caso di risultati negativi) entro 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche le piattaforme specifiche.

Art. 17

Trattamento Dati/Privacy

1. Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca e della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia. Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e s.m.i, delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).
2. Con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, l'ARNAS ed il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:
 - mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
 - adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
 - individuare quali incaricati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

Art. 18

Trasparenza

1. Il presente Regolamento è pubblicato e consultabile, ai sensi della normativa vigente, sul sito web dell'ARNAS GARIBALDI – Sezione Amministrazione Trasparente.

Art. 19

Clausola finale e di rinvio

1. Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia. Qualora, successivamente all'adozione del presente Regolamento, entrino in vigore leggi o vengano emanati atti aventi forza di legge che riguardino la materia oggetto del presente regolamento, questi si intendono automaticamente recepiti dal presente Regolamento.

2. Con il presente Regolamento è da intendersi modificato l'art. 10 del *“Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi osservazionali, delle sperimentazioni cliniche e delle iniziative di ricerca assimilabili afferenti al Dipartimento oncologico”*, adottato con deliberazione n. 252 del 13 maggio 2015, dallo stesso previsti, agli artt. 10 ed 11 del presente Regolamento.
3. Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di esecutività del provvedimento di adozione.
4. Il presente Regolamento trova applicazione su tutte le sperimentazioni la cui delibera di approvazione viene adottata successivamente alla data di approvazione dello stesso, con conseguente adeguamento dei relativi schemi di convenzione.