

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

DELIBERAZIONE N. 1228 del 30 SET. 2022

Oggetto: Modifiche ed integrazioni al Regolamento Aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022 e approvazione del nuovo Regolamento Modificato ed Integrato.

Proposta n° 125 del 18.08.2022

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggi

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

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con delibera n. 402 del 13.04.2021 sono state approvate delle modifiche ed integrazioni al *“Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”* di cui alla delibera 29 del 15.01.2020 ed è stato approvato ed adottato il nuovo Regolamento aziendale *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*;

Che, in data 31.01.2022 è entrato in vigore il regolamento sulle sperimentazioni cliniche (regolamento (UE) n. 536/2014), il quale stabilisce il quadro giuridico (accorgimenti da osservare pedissequamente) per la conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano nell'Unione Europea, nell'intento di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti nonché l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti;

Che, al fine della sottomissione unica per tutti i Paesi Europei partecipanti delle sperimentazioni cliniche proposte anche presso l'ARNAS Garibaldi e di favorire l'implementazione dei dati utili alla stesura di linee guida a livello Europeo, si rende necessaria la registrazione dell'ARNAS sulle piattaforme *European Medicines Agency* (EMA) e in altri Sistemi Comunitari;

Che, nel periodo di vigenza del regolamento aziendale, ex delibera n. 402 del 13.04.2021, è stata rilevata l'esigenza di attivare uno *staff* amministrativo dedicato, che a partire dall'autorizzazione da parte dell'Ente e per tutta la durata delle attività inerenti le sperimentazioni e gli studi autorizzati, fornisca un adeguato supporto al Responsabile Scientifico per l'applicazione del contratto di convenzione stipulato con gli sponsor/promotori;

Che, pertanto, si rende necessario, al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'azione Amministrativa nei confronti delle attività inerenti la gestione e la conduzione delle sperimentazioni cliniche proposte all'Arnas, la costituzione del *“Clinical Trial Office”* (di seguito CTO), costituito da personale amministrativo dipendente dell'Arnas, atto a soddisfare le esigenze giuridico-amministrative e gestionali inerenti gli studi e le sperimentazioni cliniche attive all'interno dell'Azienda, anche e soprattutto in ragione degli emergenti e complessi adempimenti previsti dalla necessità di adeguamento alla normativa Europea, come sopra descritta;

Che pertanto alla luce di quanto sopra, occorre integrare e modificare il *vigente regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*, adottato con delibera n. 402 del 13/04/2021 a modifica del regolamento di cui all'atto deliberativo n. 29 del 15/01/2020;

Ritenuto, prendere atto ed approvare le modifiche proposte al regolamento aziendale *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*;

Ritenuto, di approvare il nuovo regolamento *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*, modificato ed integrato;

Ritenuto, pubblicare sul sito internet aziendale, area *“amministrazione trasparente”*, il regolamento aziendale;

Rilevata l'urgenza di provvedere, al fine di aggiornare e attivare le procedure previste dal nuovo regolamento, munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Allegato: Parte integrante ed essenziale della presente delibera, nuovo regolamento Aziendale *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*

Propone

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

Prendere atto ed approvare le modifiche proposte al regolamento aziendale “per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”.

Approvare il nuovo regolamento “per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”, modificato ed integrato.

Pubblicare sul sito internet aziendale, area “amministrazione trasparente”, il nuovo Regolamento aziendale.

Munire la presente della clausola immediata esecutività;

Il Direttore dell’U.O.C. Affari Generali [Avvocato]

(Dot.ssa Ersilia Riggi)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

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

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell’U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto ed approvare le modifiche proposte al regolamento aziendale “per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”.

Approvare il nuovo regolamento “per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”, modificato ed integrato.

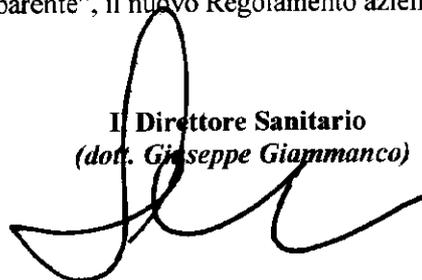
Pubblicare sul sito internet aziendale, area “amministrazione trasparente”, il nuovo Regolamento aziendale.

Munire la presente della clausola immediata esecutività;

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Gianmanco)

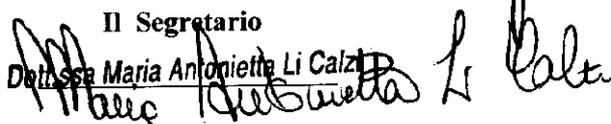


Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

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

Modifiche ed integrazioni al Regolamento Aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022

Approvate con delibera n. 1228 del 30/09/2022

Premessa:

Le sperimentazioni cliniche rappresentano una attività alla quale l'ARNAS aderisce e che, fatta eccezione per gli studi indipendenti e quelli *no-profit*, ricevono il contributo economico da parte di soggetti pubblici o privati, nella qualità di sponsor/promotori.

Le sperimentazioni e gli studi clinici, hanno bisogno di un supporto amministrativo costante e continuo a partire dall'autorizzazione da parte dell'Ente, al fine di poter adempiere al contratto di convenzione stipulato con gli sponsor/promotori e di rendere maggiormente efficaci l'Azione Amministrativa.

Le sperimentazioni e gli studi clinici trovano sempre più coinvolgimento a livello Internazionale soprattutto fra i Paesi membri della U.E., con conseguente produzione normativa a livello Comunitario.

Al fine di integrare le disposizioni regolamentari alla normativa europea, inerente il Regolamento di Esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione Europea del 07.01.2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L. 5/14;

Considerato che il regolamento (UE) n. 536/2014 "stabilisce il quadro giuridico per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano nell'Unione al fine di garantire che i diritti dei soggetti ("partecipanti"), la loro sicurezza e il loro benessere siano tutelati, e che i dati generati sono affidabili e robusti. In particolare, mentre la responsabilità generale di garantire la sicurezza dei partecipanti spetta allo sponsor della sperimentazione clinica, essa è rafforzata da un'ulteriore supervisione da parte degli Stati membri, anche attraverso la loro cooperazione nella valutazione della sicurezza dei medicinali sperimentali.";

Al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'azione Amministrativa nei confronti delle attività inerenti la gestione e la conduzione delle sperimentazioni cliniche proposte all'ArnAs, è individuato un organismo interno identificato come: "**Clinical trial office**" (di seguito CTO), costituito da personale amministrativo dipendente dell'ArnAs, atto a soddisfare le esigenze giuridico-amministrative e gestionali inerenti gli studi e le sperimentazioni cliniche ed idoneo a determinare il perfetto adempimento contrattuale auspicato;

Il presente regolamento integra e modifica il regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13/04/2021.

Le premesse sono parte integrante ed essenziale del seguente articolato:

Art. 1 Cooperazione tra Stati Membri della U.E. (integrazione art. 1)

Si sostituisce all'art. 1 punto tre, la parola "stessi" con "*studi clinici*";

Si integra l'art. 1 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, dopo il punto 4, si aggiunge il punto 5 come segue: "*I dipendenti dell'ARNAS Garibaldi, coinvolti in ogni singola sperimentazione clinica, ognuno per le rispettive competenze nell'ambito dello studio, dovranno applicare tutti gli accorgimenti necessari al fine di garantire la cooperazione statale per l'applicazione delle norme di sicurezza indicate nel regolamento (UE) n. 536/2014 e collaborare, in caso di controlli disposti dall'Agenzia Europea*".

Art. 2 Registrazione dell'ARNAS sulle piattaforme European Medicines Agency (EMA) e in altri Sistemi Comunitari (integrazione art. 1)

Si integra l'art. 1 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, dopo il punto 5), si aggiunge il punto 6), come segue: "*Al fine della sottomissione unica per tutti i Paesi Europei partecipanti delle sperimentazioni cliniche proposte anche presso l'ARNAS Garibaldi e di favorire l'implementazione dei dati utili alla stesura di linee guida a livello Europeo, si stabilisce la registrazione dell'ARNAS sulle piattaforme European Medicines Agency (EMA) e in altri Sistemi Comunitari*";

Si integra l'art. 1 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e si aggiunge, dopo il punto 6) si aggiunge il punto 7), come segue: "*il presente regolamento integra e modifica il precedente, pari oggetto, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021*".

Art. 3 Definizione del "Clinical trial office" – CTO (integrazione e modifica art. 2)

Si aggiunge all'Art. 2 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, il punto g), come segue: "*Clinical trial office (CTO) è un ufficio aziendale con competenze per la gestione amministrativa degli adempimenti previsti dai contratti di convenzione stipulati per le Sperimentazioni e Studi autorizzati presso l'ARNAS Garibaldi e per rendere maggiormente efficaci l'Azione Amministrativa, nonché per agevolare gli sperimentatori clinici nei rapporti con l'Amministrazione*"

Art. 4 Rapporti tra Sperimentatore e Sponsor (integrazione art. 5)

Si integra l'art. 5 punto c), del regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, dopo la parola "*concornerà*", si aggiunge: "*per il tramite del CTO, di cui al successivo art. 20*".

Art. 5 Ripartizione compensi e rendicontazione e partecipazione Dipendenti di Altre UU OO (integrazione e modifica art. 11)

Viene modificata ed integrata la norma di cui all'art. 11 co. 3 del regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato

con delibera n. 402 del 13/04/2021, dopo le parole *“segunte misura e fino € 25,00”*, si integrano e sostituiscono, come segue:

- *“Principal Investigator € 254,00, Co-Investigator € 156,00, Componente del CTO € 110,00, Operatore sanitario di supporto (dirigenza) € 78,00 ed Operatore sanitario di supporto (comparto) € 32,50”*.

Si integra l'art. 11 co. 4, dopo le parole *“sopra determinate”*, con: *“seguendo il criterio di ripartizione previsto per i sanitari in servizio presso l'Unità Operativa ove è attiva la sperimentazione/studio, secondo gli importi di cui all'art. 11, per la qualifica di appartenenza”*.

Si integra l'art. 11 co 5, dopo le parole *“comunicazione all'ARNAS, al”*, si aggiunge la parola *“suo”*.

Si aggiunge il comma 5, un paragrafo come segue: *“I dipendenti coinvolti a vario titolo nelle sperimentazioni, potranno parimenti rinunciare al loro compenso, con espressa dichiarazione prevista nell'allegato “E” al presente regolamento”*.

Art. 6 Utilizzo residuale dei proventi (modifica art. 12)

Si integra con: *“Se non diversamente disposto, la somma rilevata quale eccedenza sarà destinata alle finalità di cui al successivo art. 24”*.

Art. 7 Periodo di competenza del CTO (modifica art. 19)

Si modifica il titolo dell'art. 19 del regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13/04/2021, come segue: si sostituisce la parola *“finale”* con la parola *“transitoria”*;

Si sostituisce l'intero co. 4 dell'Art. 19, come segue: *“Il Clinical Trial Office – CTO, di cui all'art. successivo, ha competenze ed applica le proprie azioni su tutte le sperimentazioni/studi attivi già autorizzati, autorizzandi e che successivamente saranno autorizzati ed attivati all'interno dell'Azienda”*

Art. 8 Costituzione, composizione e ambito di azione del Clinical trial office – CTO (abrogazione e sostituzione art. 20)

Si abroga e sostituisce l'intero art. 20 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, come segue:

È costituito il *“Clinical trial office”*, di seguito CTO, avente le competenze, di seguito specificate, su ogni sperimentazione/studio clinico attivo già autorizzato e su tutti i successivi che si attiveranno all'interno dell'Azienda.

Il CTO è composto:

- dallo **Sperimentatore principale** della relativa sperimentazione/studio, il quale ne coordina le attività e fa da collegamento con il resto del gruppo degli sperimentatori (*componente variabile individuato nella delibera di autorizzazione*), nonché, comunica i risultati di cui all'art. 11 co. 6 del regolamento, al CTO per gli adempimenti conseguenziali;
- dal **Direttore dell'U.O.C. Affari Generali** o, in alternativa, da un dirigente amministrativo da questi individuato, dipendente dell'Ente a tempo indeterminato, in servizio presso l'U.O.C. Affari Generali, avente il compito di vigilare sul rispetto della normativa vigente in materia di tutela della riservatezza dei dati sensibili trattati, del rispetto delle norme relative alla trasparenza amministrativa e sulla corrispondenza tra la liquidazione dei compensi dovuti ai dipendenti interessati e le ore di presenza in servizio per il periodo di riferimento;
- da un **Collaboratore amministrativo** dipendente dell'Ente a tempo indeterminato, in servizio presso l'U.O.C. di Affari Generali, con funzioni di responsabile del procedimento amministrativo relativo alla sperimentazione/studio clinico;
- da un dipendente **amministrativo** dell'Ente a tempo indeterminato, avente la qualifica di collaboratore o assistente, con funzioni di rendicontazione economica, liquidazione di compensi ed attività di segreteria relativa alla sperimentazione/studio clinico.

Art. 9 Funzioni del "CTO" (aggiunta art. 21)

Si aggiunge al Regolamento Aziendale adottato con delibera 402 del 13.04.2021 l'art. 21, come segue:

il CTO ha le seguenti funzioni:

- 1) gestione dei rapporti tra le Unità Operative di diagnosi e cura coinvolte in ogni singola sperimentazione e l'Amministrazione;
- 2) gestione dei rapporti con i Promotori e le CRO;
- 3) integrazione del rapporto convenzionale, attraverso emendamenti proposti;
- 4) controllo della corrispondenza delle ore rese dal personale impegnato nella sperimentazione e la liquidazione delle somme loro spettanti;
- 5) rendicontazione dei dati e delle attività svolte dai soggetti coinvolti inerenti la sperimentazione/studio, al fine della liquidazione delle somme dovute da parte degli sponsor/promotori;
- 6) rendicontazione delle attività svolte dagli sperimentatori, al fine della fatturazione da parte del S.E.F. ed effettivo introito delle somme;
- 7) comunicazione dei beni da inventariare (ancorché in comodato d'uso gratuito) ed eventuali richieste di utilizzo di beni dell'Arnas, se appositamente autorizzate;
- 8) rapporti con il competente Comitato Etico, relativi all'andamento della sperimentazione/studio;

9) controllo del rispetto della normativa vigente in materia di trasparenza amministrativa ed in materia di trattamento dei dati sensibili.

Art. 10 Funzionamento del "CTO" (aggiunta art. 22)

Si aggiunge al Regolamento Aziendale adottato con delibera 402 del 13.04.2021 l'art. 22, come segue:

Il CTO ha il seguente sistema di funzionamento:

- 1) si riunisce in prima seduta entro i dieci giorni lavorativi successivi la data di autorizzazione, verbalizzando l'incontro nel quale si deciderà la modalità di comunicazione interne lo stesso CTO, la tempistica delle azioni che si dovranno svolgere per il buon andamento delle procedure amministrative relative alla sperimentazione/studio, nonché definendo, nell'ambito delle funzioni che questo regolamento ha assegnato ad ognuno dei partecipanti, le modalità di azione e stabilendo eventuale altro incontro;
- 2) si interfaccia, per ogni questione tecnica ed amministrativa e per tutte le comunicazioni tra: la Direzione Generale, il promotore/*Sponsor*/CRO, gli Sperimentatori e la Segreteria del Comitato Etico;
- 3) riceve tutte le segnalazioni inerenti il rapporto di sperimentazione provenienti da terzi, non di interesse scientifico;
- 4) assiste gli Sperimentatori ed il personale impegnato nella conduzione nelle fasi di avvio, di prosecuzione e di rendicontazione delle attività;
- 5) provvede agli ulteriori adempimenti amministrativi emergenti relativi la sperimentazione/studio;
- 6) provvede agli adempimenti amministrativi relativi alle certificazioni *curricolari* dei partecipanti, oltre che dei componenti dello stesso CTO, relativi a pubblicazioni, presentazioni, aggiornamenti, eccetera;
- 7) gestisce la comunicazione e/o l'informazione verso l'esterno inerente la sperimentazione ed aggiorna la sezione del sito *internet* aziendale ad essa dedicata, per il tramite del Servizio Informatico Aziendale (SIA);
- 8) gestisce eventuali altre previsioni contrattuali (adempimenti discendenti da ciascuna specifica convenzione di sperimentazione/studio).

Art. 11 Obiettivi del "CTO" (aggiunta art. 23)

Si aggiunge al Regolamento Aziendale adottato con delibera 402 del 13.04.2021 l'art. 23, come segue:

Gli obiettivi del CTO sono:

- garantire la presenza nel contesto di ogni singola sperimentazione della necessaria competenza tecnico/amministrativo, che consenta di supportare tutti i dipendenti sanitari coinvolti nella

sperimentazione/studio, così riducendo ogni ulteriore onere amministrativo inerente l'interferenza nell'attività istituzionale degli uffici coinvolti, mantenendo costante il rapporto con le Unità Operative di diagnosi e cura dell'Arnas coinvolte e il personale amministrativo coinvolto;

- programmare e pianificare le attività amministrative da svolgere, inerenti la Sperimentazione/Studio, con proiezioni organizzative delle stesse dall'inizio alla fine della relative attività, finalizzate al rispetto dei termini e delle esigenze del buon esito dei lavori;
- documentare, con eventuali verbali e/o altri atti, le attività svolte nell'ambito della sperimentazione/studio, al fine di garantire la massima trasparenza amministrativa possibile;
- coordinare le operazioni di acquisizione di eventuali beni (apparecchiature necessarie al corretto svolgimento delle attività di sperimentazione), forniti dallo Sponsor/promotore per la sperimentazione, compreso il loro inventario e, qualora non direttamente fornite dallo Sponsor e previste dal contratto, al coordinamento per l'utilizzo dei beni dell'Arnas;
- vigilare sulla puntuale e corretta azione di rendicontazione, con eventuale interfaccia con il Promotore/Sponsor.
- supportare i soggetti coinvolti nella sperimentazione nel corso delle visite di controllo da parte di Organi istituzionali di controllo e/o dallo Sponsor/promotore;
- gestire i flussi di dati relativi alla fatturazione delle competenze derivanti dalla corretta esecuzione delle attività connesse alla sperimentazione e il conseguente iter amministrativo della pratica fino alla formalizzazione della stessa ed alla liquidazione delle somme agli aventi diritto;
- supportare gli sperimentatori clinici nelle procedure di chiusura della sperimentazione/studio, attraverso la trasmissione delle comunicazioni di chiusura della sperimentazione/studio previste;
- provvedere alla corretta archiviazione e conservazione della documentazione clinica a supporto della sperimentazione/studio, prevedendo il periodo di conservazione di detti atti ai sensi della normativa vigente;
- supportare i clinici nella stesura di comunicazioni e pubblicazioni scientifiche per le eventuali attività congressuali connesse all'attività di sperimentazione/studio;
- progettare ed organizzare incontri di formazione destinati al personale medico, infermieristico dipendente dell'ARNAS "Garibaldi", connessi agli esiti della sperimentazione, con eventuale coinvolgimento l'U.O. di Formazione Aziendale;
- aggiornare i dipendenti clinici coinvolti nelle sperimentazioni/studio, nell'ambito delle loro competenze, sulle eventuali novità giuridico/normative inerenti le sperimentazioni e gli studi clinici.

Art. 12 Finanziamento dello "CTO" (aggiunta art. 24)

Si aggiunge al Regolamento Aziendale adottato con delibera 402 del 13.04.2021 l'art. 24, come segue:

Le attività del CTO si finanziano attraverso una quota del 8%, destinata alle attività di sperimentazione, ex art. 6 co. b) presente regolamento e con le somme introitate, ripartibili ed eccedenti se non distribuibili al personale sanitario partecipante.

La retribuzione dei componenti del CTO relativa alla sperimentazione/studio, sarà distribuita per i 2/3 (due terzi), in ugual misura tra i due componenti, dipendenti amministrativi afferenti al Comparto ed 1/3 sarà accantonato per eventuali futuri utilizzi.

Non ha diritto a retribuzione derivante dalla partecipazione al CTO lo Sperimentatore principale.

Tutti i componenti del CTO non avranno inoltre diritto alla retribuzione e non sarà accantonata la somma di cui al punto precedente, nelle sperimentazioni promosse dall'ARNAS Garibaldi ed in quelle ove non sia stato previsto un *budget (No-Profit)*, ancorché saranno parimenti coinvolti e dovranno svolgere le medesime attività di cui agli artt. precedenti.

La corresponsione ai componenti del CTO, secondo quanto stabilito sopra, sarà effettuata dopo l'effettivo introito delle somme da distribuire da parte dell'ARNAS.

Art. 13 Sede del "CTO" (aggiunta art. 25)

Si aggiunge al Regolamento Aziendale adottato con delibera 402 del 13.04.2021 l'art. 25, come segue:

Le attività del CTO si svolgeranno nelle sedi aziendali autorizzate per la sperimentazione/studio, ovvero, presso la sede centrale dell'ARNAS.

Art. 14 Obblighi dei dipendenti componenti al "CTO" (aggiunta art. 26)

Si aggiunge al Regolamento Aziendale adottato con delibera 402 del 13.04.2021 l'art. 26, come segue:

Le attività inerenti il CTO saranno svolte dal personale individuato al di fuori dell'orario di servizio istituzionale, in quanto trattasi di funzioni che non prevedono costi aggiuntivi a carico dell'ARNAS, poiché interamente finanziate dai fondi privati esterni, l'orario di lavoro effettuato dai componenti del CTO destinato alle attività di supporto amministrativo alle sperimentazioni/studio, sarà tracciato con timbratura codificata, ovvero, rilevato da *plus* orario del personale interessato.

Art. 15 Modulistica necessaria per attivazione e ripartizione (modifica e rinomina art. 21)

Si modifica interamente l'art. 21, rinominato art. 27, come segue:

Gli allegati denominati "All. A, All. B, All. C, All. D e All. E" sono parte integrante ed essenziale del presente regolamento".

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Fabrizio De Nicola)





**Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività
di ricerca per conto terzi adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021**

modificato ed integrato con

DELIBERA N. 1228 DEL 30/09/2021

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 studi clinici possono inoltre contribuire in modo significativo al miglioramento della qualità della vita, 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, svolto presso l'ARNAS Garibaldi, nonché disciplinare le modalità di gestione e ripartizione dei proventi derivanti dallo svolgimento delle medesime attività;
5. I dipendenti dell'ARNAS Garibaldi, coinvolti in ogni singola sperimentazione clinica, ognuno per le rispettive competenze nell'ambito dello studio, dovranno applicare tutti gli accorgimenti necessari al fine di garantire la cooperazione statale per l'applicazione delle norme di sicurezza indicate nel regolamento (UE) n. 536/2014 e collaborare, in caso di controlli disposti dall'Agenzia Europea;
6. Al fine della sottomissione unica per tutti i Paesi Europei partecipanti delle sperimentazioni cliniche proposte anche presso l'ARNAS Garibaldi e di favorire l'implementazione dei dati utili alla stesura di linee guida a livello Europeo, si stabilisce la registrazione dell'ARNAS sulle piattaforme *European Medicines Agency (EMA)* e in altri Sistemi Comunitari;
7. Il presente regolamento integra e modifica il precedente, pari oggetto, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021.

Art. 2 – Definizioni

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 e 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;
- f) **Organizzazione di Ricerca a Contratto** (*Contract Research Organization* - CRO): è un'organizzazione che fornisce supporto all'interno dell'industria farmaceutica e delle biotecnologie ed è in grado quindi di condurre *trial clinici* e altri servizi di supporto alla ricerca offrendo risorse e competenze adeguate alle industrie farmaceutiche, biotecnologiche e a quelle che sviluppano dispositivi medici;
- g) **Clinical trial office** (CTO): è un ufficio aziendale con competenze per la gestione amministrativa degli adempimenti previsti dai contratti di convenzione stipulati per lo svolgimento delle sperimentazioni/studi autorizzati presso l'ARNAS Garibaldi, finalizzati a rendere maggiormente efficace l'Azione Amministrativa, nonché per agevolare gli sperimentatori clinici nei rapporti con l'Amministrazione.

Art. 3 - Ambiti di applicazione

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 Unità Operative della ARNAS "Garibaldi", comprendenti in particolare:

- le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinali 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 medicinali;
- 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.

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;
- "*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 D.M. 17/12/2004.

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.

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 22/02/2005, e s.m.i.);

Per quanto non specificatamente previsto dal presente regolamento si farà riferimento alla vigente normativa regionale, nazionale, comunitaria e 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 prevista dalla vigente normativa, vengono esaminate dal Comitato Etico, presente presso l'ARNAS "Garibaldi", 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 successive all'acquisizione della richiesta di autorizzazione, il *Principal Investigator* - formalmente autorizzato dal Direttore della U.O. interessata ove soggetto diverse 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; 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 e 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;
- elenco di beni strumentali che il promotore intende fornire in comodato d'uso gratuito, ovvero, che ne chiede di utilizzare di proprietà dell'azienda.

Art. 5 - Conduzione dello studio

Tutte 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 ed 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, per il tramite del CTO di cui al successivo art. 20, 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 e rapporti con 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.

Completato il percorso, il Direttore della Unità Operativa interessata, provvede a comunicare alla Direzione Sanitaria alla 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 ai 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 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 relative.
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 fosse possibile fare riferimento al tariffario, la valorizzazione delle prestazioni avverrà sulla base di 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

È 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 elaborata 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).

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% al 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 perché 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

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 e s.m.i., che dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- 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 funzione 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 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 € 254,00, Co-Investigatore € 156,00, Componente del CTO € 110,00, Operatore sanitario di supporto (dirigenza) € 78,00 ed Operatore sanitario di supporto (comparto) € 32,50.

L'attribuzione dei predetti compensi avverrà in rapporto al monte ore risultante dal prolungamento del normale orario di servizio, realmente ed espressamente dedicate 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-Investigatore 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 i 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, seguendo il criterio di ripartizione previsto per i sanitari in servizio presso l'Unità Operativa ove è attiva la sperimentazione/studio, secondo gli importi di cui all'art. 11, per la qualifica di appartenenza compensi di cui ai commi 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 n. 3 (tre) 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 suo 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.
I dipendenti coinvolti a vario titolo nelle sperimentazioni, potranno parimenti rinunciare al loro compenso, con espressa dichiarazione prevista nell'allegato "E" al presente regolamento.
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

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.

Se non diversamente disposto, la somma rilevata quale eccedenza sarà destinata alle finalità di cui al successivo art. 24.

Art. 13 - Farmaci/Dispositivi medici

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.

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. E, 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 fomite 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 fosse necessario, avvalendosi del servizio 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 operative 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 state 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 sopramenzionate.

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 quanta 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. "*black list*" di cui al decreto del Ministro delle finanze del 04.05.99 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 D.L. 31/05/2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla L. n. 122 del 30.07.10).

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 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, ovvero, che eventuali contratti esistenti o che saranno stipulati entro i 180 giorni successivi dall'ultimo rapporto contrattuale, non sono, ne saranno, anche potenzialmente, in grado di condizionare né influenzare, direttamente o indirettamente, l'esito della sperimentazione.

Art. 16 - Proprietà e diffusione dei risultati della ricerca

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 20.03.08, 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 nelle "*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 24.07.08 (G.U. n. 190 del 14.08.08), integrate e modificate dal D. Lgs. 101 del 10.08.18 "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27.04.16, relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)*".
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 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 specifiche ed idonee istruzioni.

Art. 18 – Trasparenza

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

Art. 19 - Clausola transitoria e di rinvio

1. Per quanta 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 13.05.15, 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 *Clinical trial office* - CTO, di cui all'articolo successivo, ha competenze ed applica le proprie azioni su tutte le sperimentazioni/studi attivi già autorizzati, autorizzandi e che successivamente saranno autorizzati ed attivati all'interno dell'Azienda.

Art. 20 - Costituzione, composizione e campo di azione del *Clinical trial office*" – CTO

È costituito il "*Clinical trial office*", di seguito CTO, avente competenze, di seguito specificate, su ogni sperimentazione/studio clinico attivo già autorizzato e su tutti i successivi che si attiveranno all'interno dell'Azienda.

Il CTO è composto:

- dallo Sperimentatore principale della relativa sperimentazione/studio, il quale ne coordina le attività e fa da collegamento con il resto del gruppo degli sperimentatori (componente variabile individuato nella delibera di autorizzazione), nonché, comunica i risultati di cui all'art. 11 co. 6 del regolamento, al CTO per gli adempimenti consequenziali;
- dal Direttore dell'U.O.C. Affari Generali o, in alternativa, da un dirigente amministrativo, da questi individuato, dipendente dell'Ente a tempo indeterminato, in servizio presso l'U.O.C. Affari Generali, avente il compito di vigilare sul rispetto della normativa vigente in materia di

tutela della riservatezza dei dati sensibili trattati, del rispetto delle norme relative alla trasparenza amministrativa e sulla corrispondenza tra la liquidazione dei compensi dovuti ai dipendenti interessati e le ore di presenza in servizio per il periodo di riferimento;

- da un Collaboratore amministrativo, dipendente dell'Ente a tempo indeterminato, in servizio presso l'U.O.C. di Affari Generali, con funzioni di responsabile del procedimento amministrativo relativo alla sperimentazione/studio clinico;
- da un dipendente amministrativo dell'Ente, a tempo indeterminato, avente la qualifica di collaboratore o assistente, con funzioni di rendicontazione economica, liquidazione di compensi ed attività di segreteria relativa alla sperimentazione/studio clinico.

Art. 21 - Funzioni del "CTO"

il CTO ha le seguenti funzioni:

- 1) gestione dei rapporti tra le Unità Operative di diagnosi e cura coinvolte in ogni singola sperimentazione/studio e l'Amministrazione;
- 2) gestione dei rapporti con i Promotori e le CRO;
- 3) integrazione del rapporto convenzionale, attraverso emendamenti proposti;
- 4) controllo della corrispondenza delle ore rese dal personale impegnato nella sperimentazione e la liquidazione delle somme loro spettanti;
- 5) rendicontazione dei dati e delle attività svolte dai soggetti coinvolti inerenti la sperimentazione/studio, al fine della liquidazione delle somme dovute da parte degli sponsor/promotori;
- 6) rendicontazione delle attività svolte dagli sperimentatori, al fine della fatturazione da parte del S.E.F. ed effettivo introito delle somme;
- 7) comunicazione dei beni da inventariare (ancorché in comodato d'uso gratuito) ed eventuali richieste di utilizzo di beni dell'Arnas, se appositamente autorizzate;
- 8) rapporti con il competente Comitato Etico, relativi all'andamento della sperimentazione/studio;
- 9) controllo del rispetto della normativa vigente in materia di trasparenza amministrativa ed in materia di trattamento dei dati sensibili.

Art. 22 - Funzionamento del CTO

Il CTO ha il seguente sistema di funzionamento:

- 1) si riunisce in prima seduta entro i dieci giorni lavorativi successivi la data di autorizzazione, verbalizzando l'incontro nel quale si decideranno le modalità di comunicazione interne lo stesso CTO, la tempistica delle azioni che si dovranno svolgere per il buon andamento delle procedure amministrative relative alla sperimentazione/studio, nonché definendo, nell'ambito delle funzioni che questo regolamento ha assegnato ad ognuno dei partecipanti, le modalità di azione e stabilendo eventuale altro incontro;
- 2) si interfaccia, per ogni questione tecnica ed amministrativa e per tutte le comunicazioni tra: la Direzione Generale, il promotore/Sponsor/CRO, gli Sperimentatori e la Segreteria del Comitato Etico;
- 3) riceve tutte le segnalazioni inerenti il rapporto di sperimentazione provenienti da terzi, non di

interesse scientifico;

- 4) assiste gli Sperimentatori ed il personale impegnato nella conduzione nelle fasi di avvio, di prosecuzione e di rendicontazione delle attività;
- 5) provvede agli ulteriori adempimenti amministrativi emergenti relativi alla sperimentazione/studio;
- 6) provvede agli adempimenti amministrativi relativi alle certificazioni *curricolari* dei partecipanti, oltre che dei componenti dello stesso CTO, relativi a pubblicazioni, presentazioni, aggiornamenti, eccetera;
- 7) gestisce la comunicazione e/o l'informazione verso l'esterno inerente la sperimentazione ed aggiorna la sezione del sito *internet* aziendale ad essa dedicata, per il tramite del Servizio Informatico Aziendale (SIA);
- 8) gestisce eventuali altre previsioni contrattuali (adempimenti discendenti da ciascuna specifica convenzione di sperimentazione/studio).

Art. 23 - Obiettivi del CTO

Gli obiettivi del CTO sono:

- garantire la presenza nel contesto di ogni singola sperimentazione della necessaria competenza tecnico/amministrativo, che consenta di supportare tutti i dipendenti sanitari coinvolti nella sperimentazione/studio, così riducendo ogni ulteriore onere amministrativo inerente l'interferenza nell'attività istituzionale degli uffici coinvolti, mantenendo costante il rapporto con le Unità Operative di diagnosi e cura dell'Arnas coinvolte e il personale amministrativo coinvolto;
- programmare e pianificare le attività amministrative da svolgere, inerenti la Sperimentazione/Studio, con proiezioni organizzative delle stesse dall'inizio alla fine della relative attività, finalizzate al rispetto dei termini e delle esigenze del buon esito dei lavori;
- documentare, con eventuali verbali e/o altri atti, le attività svolte nell'ambito della sperimentazione/studio, al fine di garantire la massima trasparenza amministrativa possibile;
- coordinare le operazioni di acquisizione di eventuali beni (apparecchiature necessarie al corretto svolgimento delle attività di sperimentazione), forniti dallo *Sponsor/promotore* per la sperimentazione, compreso il loro inventario e, qualora non direttamente fornite dallo *Sponsor* e previste dal contratto, al coordinamento per l'utilizzo dei beni dell'Arnas;
- vigilare sulla puntuale e corretta azione di rendicontazione, con eventuale interfaccia con il Promotore/*Sponsor*.
- supportare i soggetti coinvolti nella sperimentazione nel corso delle visite di controllo da parte di Organi istituzionali di controllo e/o dallo *Sponsor/promotore*;
- gestire i flussi di dati relativi alla fatturazione delle competenze derivanti dalla corretta esecuzione delle attività connesse alla sperimentazione e il conseguente *iter* amministrativo della pratica fino alla formalizzazione della stessa ed alla liquidazione delle somme agli aventi diritto;
- supportare gli sperimentatori clinici nelle procedure di chiusura della sperimentazione/studio, attraverso la trasmissione delle comunicazioni di chiusura della sperimentazione/studio previste;

- provvedere alla corretta archiviazione e conservazione della documentazione clinica a supporto della sperimentazione/studio, prevedendo il periodo di conservazione di detti atti ai sensi della normativa vigente;
- supportare i clinici nella stesura di comunicazioni e pubblicazioni scientifiche per le eventuali attività congressuali connesse all'attività di sperimentazione/studio;
- progettare ed organizzare incontri di formazione destinati al personale medico, infermieristico dipendente dell'ARNAS Garibaldi, connessi agli esiti della sperimentazione, con eventuale coinvolgimento l'U.O. di Formazione Aziendale;
- aggiornare i dipendenti clinici coinvolti nelle sperimentazioni/studio, nell'ambito delle loro competenze, sulle eventuali novità giuridico/normative inerenti le sperimentazioni e gli studi clinici.

Art. 24 - Finanziamento del CTO

Le attività del CTO si finanziano attraverso una quota del 8%, destinata alle attività di sperimentazione, ex art. 6 co. b) presente regolamento e con le somme introitate, ripartibili ed eccedenti se non distribuibili al personale sanitario partecipante.

La retribuzione dei componenti del CTO relativa alla sperimentazione/studio, sarà distribuita per i 2/3 (due terzi) in ugual misura tra i due componenti, dipendenti amministrativi afferenti al Comparto ed 1/3 sarà accantonato per eventuali futuri utilizzi.

Non ha diritto a retribuzione derivante dalla partecipazione al CTO lo Sperimentatore principale.

Tutti i componenti del CTO non avranno inoltre diritto alla retribuzione e non sarà accantonata la somma di cui al punto precedente, nelle sperimentazioni promosse dall'ARNAS Garibaldi ed in quelle ove non sia stato previsto un budget (No-Profit), ancorché saranno parimenti coinvolti e dovranno svolgere le medesime attività di cui agli artt. precedenti.

La corresponsione ai componenti del CTO, secondo quanto stabilito sopra, sarà effettuata dopo l'effettivo introito delle somme da distribuire da parte dell'ARNAS.

Art. 25 - Sede del CTO

Le attività del CTO si svolgeranno nelle sedi aziendali autorizzate per la sperimentazione/studio, ovvero, presso la sede centrale dell'ARNAS.

Art. 26 - Obblighi dei dipendenti componenti del CTO

Le attività inerenti il CTO saranno svolte dal personale individuato al di fuori dell'orario di servizio istituzionale, in quanto trattasi di funzioni che non prevedono costi aggiuntivi a carico dell'ARNAS, poiché interamente finanziate da fondi privati esterni, l'orario di lavoro effettuato dai componenti del CTO destinato alle attività di supporto amministrativo alle sperimentazioni/studio, sarà tracciato con timbratura codificata, ovvero, rilevato da *plus* orario del personale interessato.

Art. 27 – Modulistica

Gli allegati denominati “All. A, All. B, All. C, All. D e All. E” sono parte integrante ed essenziale del presente regolamento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio De Nicola

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. De Nicola', written over the printed name.

RICHIESTA AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE/STUDIO

Direttore Generale
Direttore U.O.C. Affari Generali
ARNAS "Garibaldi" Catania

Il sottoscritt _____ Prof./Dr. _____

U.O. di _____ P.O. _____ tel. _____ cell. _____

email _____ @ _____

preso atto del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e dalle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 402 del 13 aprile 2021, modificato ed integrato con delibera n. _____ del _____

CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE A SVOLGERE LA SEGUENTE SPERIMENTAZIONE/STUDIO

Protocollo (Codice): _____

Oggetto dello studio: _____

Monocentrico Multicentrico nazionale Multicentrico internazionale

fase _____ da effettuarsi nel periodo dal _____ al _____

Farmaco in studio (eventuale): _____

Sponsor: _____ CRO _____

UU. OO. AZIENDALI COLLABORANTI: _____

CO- PERIMENTATORI:

OPERATORE DI SUPPORTO FARMACISTA:

OPERATORI DI SUPPORTO DEL COMPARTO (Infermieri, preparatori di farmacia, eccetera):

Il richiedente dichiara:

- che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
- che prevede di arruolare n. _____ pazienti e che lo studio durerà complessivamente n. _____ mesi.

- che le attività previste per lo studio potranno prevedere sovrapposizione con l'orario di lavoro ordinario dei dipendenti coinvolti, che edotti, renderanno il tempo impiegato per le suddette attività;
- che acquisirà il consenso informato in forma scritta dei pazienti arruolati fornendo loro la con la massima chiarezza e appropriatezza tutte le informazioni necessarie ai fini della piena volontà per l'arruolamento, saranno particolarmente esplicitati i potenziali effetti avversi dei farmaci previsti per la sperimentazione;
- di avere preso visione del parere reso dal Comitato Etico Catania², di cui al verbale n. _____ del _____ e di conoscere il Regolamento Aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e della attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 402 del 13 aprile 2021, modificato ed integrato con delibera n. _____ del _____
- di assumersi la responsabilità nella sua esecuzione.
Il sottoscritto, si impegna inoltre:
- ad includere soggetti di sesso femminile in età fertile solo previo test negativo di gravidanza;
- a fornire una **relazione finale sui risultati conseguiti** e sullo stato di avanzamento delle attività della sperimentazione/ studio.

Catania _____

Il Responsabile dello Studio

Il Direttore dell'U.O.C.

La presente dichiarazione viene sottoscritta con firma leggibile e per esteso in ogni singola facciata, ovvero, con firma digitale

Si allega copia del documento di riconoscimento dello sperimentatore

I sottoscritt _Prof./Dr. _____

U.O. di _____ P.O. _____ tel. _____ cell. _____

email _____ @ _____

nella qualità di Sperimentatore Principale (P.I.) della Sperimentazione/Studio Codice: _____

autorizzato con delibera n. _____ del _____, preso atto del Regolamento Aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e della attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 402 del 13 aprile 2021, modificato ed integrato con delibera n. _____ del _____, **dichiara**, in riferimento alla ripartizione di cui all'ordinativo di riscossione (OD1) n. _____ del _____ (ex Art. 46 Del D.P.R. n. 445/2000), che il seguente personale dipendente è stato impegnato, per le rispettive mansioni di competenza, in attività inerenti la Sperimentazione/Studio di cui sopra, per il periodo dal _____ al _____, che ha svolto al di fuori dell'orario di servizio istituzionale, come segue:

Sperimentatore Principale (P.I.):

Dr. _____ n. ore _____

Co-sperimentatori:

Dr. _____ n. ore _____

Dr. _____ n. ore _____

Operatore di supporto (Dirigente Sanitario)

Dr. _____ n. ore _____

Componenti Clinical Trial office CTO (nominati con nota del _____ prot. n. _____ AAGG)

Dr. _____ n. ore _____

Dr. _____ n. ore _____

Operatore di supporto comparto (Infermieri, preparatori di farmacia, eccetera)

Dr. _____ n. ore _____

Dr. _____ n. ore _____

Dr. _____ n. ore _____

Calcolo somma ripartibile:

Totale OD1	Netto esclusa IVA (se prevista)	Quota Aziendale (30%)	Somma Ripartibile (70%)
€ _____	€ _____	€ _____	€ _____

Riepilogo ripartizione:

Sperimentatore Principale (Somma Ripartibile) 40%	Co-Sperimentatori (Somma Ripartibile) 25%	Clinical trial office (CTO) (Somma Ripartibile) 8% ed altre somme residue	Quota Operatori di supporto (Dirigenza Sanitaria) (Somma Ripartibile) 15%	Quota Operatori di supporto comparto (Somma Ripartibile) 12%
€ _____	€ _____	€ _____	€ _____	€ _____

Catania _____

Il Responsabile dello Studio

Il Direttore dell'U.O.C.

Direttore U.O.C. Affari Generali

Responsabile del Procedimento

LORO SEDI

In riferimento alla ripartizione di cui all'OD1 n. _____ del _____, presentata dallo Sperimentatore Principale della Sperimentazione/Studio in data _____ Codice Studio: _____ autorizzato con delibera n. _____ del _____, preso atto del Regolamento Aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e della attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 402 del 13 aprile 2021, modificato ed integrato con delibera n. _____ del _____, i sottoscritti aventi diritto alla quota ripartita, chiedono, che la totalità/parzialità della somma loro spettante venga accantonata per le finalità di cui all'art. n. 11 co. 5 dello stesso regolamento.

Sperimentatore Principale:

Dr. _____ (quota da accantonare ____ %) - (firma) _____

Co-sperimentatori:

Dr. _____ (quota da accantonare ____ %) - (firma) _____

Dr. _____ (quota da accantonare ____ %) - (firma) _____

Operatore di supporto (Farmacista):

Dr. _____ (quota da accantonare ____ %) - (firma) _____

Componenti Clinical trial office CTO (nominato con nota del _____ prof. n. _____ AAGG):

Dr. _____ (quota da accantonare ____ %) - (firma) _____

Dr. _____ (quota da accantonare ____ %) - (firma) _____

Operatore di supporto comparto (Infermieri, preparatori di farmacia, eccetera):

Dr. _____ (quota da accantonare ____ %) - (firma) _____

Dr. _____ (quota da accantonare ____ %) - (firma) _____

Dr. _____ (quota da accantonare ____ %) - (firma) _____

----- Riservato U.O.C. Affari Generali -----

FINALITA' DELL'ACCANTONAMENTO (ipotesi)			
TOTALE SOMMA DA ACCANTONARE	€	TOTALE SOMMA DA RIPARTIRE	€

Il Responsabile del Procedimento

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. Affari Generali
