

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1654/AV2 DEL 28/11/2018**

**Oggetto: Regolamento AV2 per la gestione delle Sperimentazioni cliniche –
Approvazione.**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato.

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto.

VISTE la DGRM n. 1221 del 17/09/2018 ad oggetto: “*art 10, comma 3 L.R. n.13/2003. Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Asur Marche*” e la determina n.562/ASURDG del 25/09/2018 ad oggetto: “*DGRM n.1221 del 17/09/2018 – Nomine dei Direttori di Area Vasta*”;

VISTA la determina del Direttore di Area Vasta 2 Fabriano n.1370/AV2 del 25/09/2018 ad oggetto: “*Insedimento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2. Presa d’atto nomina con DGRM n.1221 del 17/09/2018 e determina n.562/ASURDG del 25/09/2018*”;

VISTA l’attestazione del Dirigente Responsabile della U.O.S. “Supporto all’area Contabilità Bilancio e Finanza” e del Dirigente Responsabile della U.O.C. “Supporto all’area Controllo di Gestione” in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di approvare il Regolamento di Area Vasta 2 per la gestione delle sperimentazioni cliniche, di cui al testo allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di precisare e dare atto che dal presente provvedimento non derivano né possono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio aziendale;
4. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell’art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall’art. 1 L.R. 36/2013.
5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

6. Di trasmettere altresì il presente atto al dirigente della UOS Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza, alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Unico dell'AV2, al dirigente responsabile della UOC Supporto all'area Controllo di Gestione AV2, alla segreteria CERM presso l'ASUR.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

U.O.C "SUPPORTO ALL'AREA CONTROLLO DI GESTIONE" E U.O.S. "SUPPORTO ALL'AREA CONTABILITÀ BILANCIO E FINANZA".

Le sottoscritte, vista la dichiarazione espressa dal Dirigente Responsabile del Procedimento, attestano che il presente atto non comporta oneri aggiuntivi a carico del Budget e del Bilancio.

Il Dirigente Responsabile

U.O.C "Supporto all'Area Controllo di Gestione"
(Dott.ssa M.Letizia Paris)

Il Dirigente Responsabile

U.O.S. "Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza"
(Dott.ssa Antonella Casaccia)

La presente determina consta di n. 13 pagine di cui n. 9 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO RISCHIO CLINICO – SPERIMENTAZIONI - LIBERA PROFESSIONE E RECUPERO CREDITI SANITARI

- Normativa di riferimento
 - D.M. 15/07/1997 Linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche su farmaci
 - DGRM n.244 del 20/03/2017 disposizioni concernenti i comitati etici della Regione Marche
 - Determina DG AOU Ospedali Riuniti di Ancona n.402 del 9/05/2017 istitutiva del CERM in esecuzione alla DGRM n.244/2017
 - D.lgs. N.196/2003 e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali
 - Regolamento europeo in materia di trattamento dei dati personali n.679/2016.
 - Piano Nazionale Anticorruzione adottato con deliberazione ANAC n.831 del 3 agosto 2016
 - Determina del DG AOU Ospedali Riuniti di Ancona n.618 del 14/07/2017 – approvazione del regolamento di funzionamento del Comitato etico regionale delle Marche.

Motivazioni.

La ricerca clinica rappresenta una delle linee fondamentali nella mission aziendale e viene promossa per perseguire obiettivi di innovazione e miglioramento della qualità ed appropriatezza dei servizi deputati alla diagnosi e cura della persona.

Le sperimentazioni cliniche devono essere eseguite nel rispetto dei diritti fondamentali, alla vita ed alla dignità dell'uomo, come sancito nella Carta dei diritti dell'uomo, nella dichiarazione di Helsinki del 1964 e ss.mm.ii., dalle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica, adottate con Decreto del Ministro della Sanità n.162 del 15/07/1997 e ss.mm.ii.

L'azienda pertanto collabora con i soggetti pubblici e privati in ambito nazionale ed internazionale approvando i protocolli e le convenzioni stipulate con i medesimi soggetti, previa espressione del parere favorevole da parte CERM, ed autorizza la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso le strutture dell'Area Vasta n.2, in un ottica di corretta gestione delle risorse umane e finanziarie.

Il Comitato Etico di riferimento per l'approvazione propedeutica dei protocolli sperimentali clinici e degli studi osservazionali è stato individuato e costituito, in modo unitario per l'ASUR e per le due Aziende Ospedaliere del S.S.R., in applicazione della DGRM n.244/2017, con la determina del Direttore generale AOU Ospedali Riuniti di Ancona n.402 del 9/05/2017.

Al fine di definire l'iter propedeutico e delineare le procedure amministrative per la gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no profit questa Unità Operativa, competente in materia, ha predisposto un regolamento di Area Vasta, con cui si definiscono i percorsi, gli aspetti contrattuali ed amministrativi delle sperimentazioni cliniche, le competenze ed i criteri di ripartizione delle eventuali risorse economiche che ne scaturiscono.

Il regolamento che si propone per l'approvazione è stato esaminato dal Collegio di Direzione nel corso di n.3 riunioni svoltesi nel 2018, in particolare nel corso dell'ultima seduta (verbale del 26/07/2018), durante la quale sono state illustrate le modifiche al regolamento apportate nel corso del tempo, sono state formulate alcune osservazioni e proposte modificative delle quali si è tenuto conto in sede di redazione definitiva

(tipologia di personale coinvolto in regime di orario aggiuntivo, percentuali di suddivisione degli introiti, obiettivi).

Non essendo pervenute ulteriori osservazioni scritte conseguenti alla seduta del Collegio di Direzione del 26 luglio 2018, si propone per l'approvazione, l'allegato documento che integra il Regolamento di Area Vasta 2 per la gestione delle sperimentazioni cliniche.

□ Esito dell'istruttoria:

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di approvare il Regolamento di Area Vasta 2 per la gestione delle sperimentazioni cliniche, di cui al testo allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di precisare e dare atto che dal presente provvedimento non derivano né possono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio aziendale;
4. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
6. Di trasmettere altresì il presente atto al dirigente della UOS Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza, alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Unico dell'AV2, al dirigente responsabile della UOC Supporto all'area Controllo di Gestione AV2, alla segreteria CERM presso l'ASUR.

Il responsabile del procedimento
Dirigente della UOS Supp. Amm.vo
Accreditamenti e controllo ALPI
Dott.ssa Marinella Cardinaletti

Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Lorella Pietrella

- ALLEGATI -

Allegato Regolamento di Area Vasta 2 per la gestione delle sperimentazioni cliniche

ALLEGATO

REGOLAMENTO DI AREA VASTA 2 PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

SOMMARIO

1. Premessa

2. Obiettivi

3. Campo di applicazione

4. Processo di gestione

a) *Progettazione/Autorizzazione*

b) *Avvio e conduzione-Adempimenti*

c) *Personale direttamente coinvolto negli Studi Clinici*

d) *Sperimentazioni cliniche condotte da personale medico convenzionato.*

e) *Studi no profit e sperimentazioni per uso compassionevole*

f) *Emendamenti ed Addendum*

g) *Cambio sperimentatore*

5. Gestione economica

a) *Obblighi del promotore*

b) *Compensi per l'azienda e per gli sperimentatori – criteri.*

c) *Modalità di introito e criteri di ripartizione proventi derivanti da sperimentazioni cliniche.*

d) *Compensi al personale – parametri*

6. Conclusione studio ed archiviazione documenti

1. PREMESSA

La Sperimentazione Clinica sui pazienti e sui volontari sani, condotta nelle strutture dell' AREA VASTA N. 2, deve essere effettuata nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", e osservando scrupolosamente i contenuti delle Linee Guida Europea di Buona Pratica Clinica (GCP) recepite dal Ministero della Sanità con D.M. 15.07.1997 e successivi decreti. Condizione indispensabile per la sperimentazione, è la salvaguardia della dignità e libertà del paziente, il quale deve essere adeguatamente informato sugli scopi, i metodi, i benefici previsti ed i potenziali pericoli. Deve essere inoltre informato dalla libertà di astenersi dalla partecipazione allo studio e di ritirare il consenso in qualsiasi momento, e deve essere presa ogni precauzione per rispettare la sua riservatezza.

2. OBIETTIVI

Gli obiettivi del presente regolamento sono di seguito riportati.

- Assicurare la coerenza degli studi/sperimentazioni cliniche ed attività assimilate, ai percorsi assistenziali ed organizzativi dell'Area Vasta n.2;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche;
- assicurare ai professionisti una corretta conduzione della sperimentazione clinica attraverso un'attenta attività di monitoraggio e di rendicontazione;
- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza e l'equa ripartizione dell'onere finanziario conseguente alla conduzione delle sperimentazioni cliniche.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica agli studi clinici interventistici e osservazionali, profit e no-profit e, per analogia, anche gli usi compassionevoli. Le attività di sperimentazione possono coinvolgere tutte le strutture ed i professionisti dell'Area Vasta n. 2, compresi i Medici di Medicina Generale (MMG), i Pediatri di Libera Scelta (PLS). La procedura si applica presso tutte le sedi in cui è svolta l'attività dell'Area Vasta n. 2, ivi compresi gli ambulatori dei MMG e dei PLS e degli specialisti ambulatoriali.

4. PROCESSO DI GESTIONE

a) progettazione/autorizzazione

La gestione della fase autorizzativa di tutte le sperimentazioni, propedeutica all'attivazione delle stesse, è di competenza della UOC "Supporto amministrativo Rischio Clinico, Sperimentazioni, Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari".

Lo Sperimentatore Principale (*Principal Investigator* – P.I.), eventualmente con la collaborazione del Promotore/sponsor o con la C.R.O. (*Contract Research Organization*), provvede alla progettazione e alla pianificazione del protocollo dello studio clinico e ne è responsabile, nonché provvede alla trasmissione della proposta di studio con la domanda di valutazione, al Direttore dell'AV2 ed alla segreteria del Comitato Etico C.E.R.M.

Poiché tutte le sperimentazioni (interventistiche e osservazionali) devono essere valutate dal Comitato Etico, il P.I. predispose la trasmissione al predetto organismo collegiale di tutta la documentazione relativa allo studio/sperimentazione da proporre.

Alla gestione della fase amministrativa delle sperimentazioni cliniche e attività assimilate dell'Area Vasta n.2 provvede la UOC Supporto amministrativo Rischio Clinico, Sperimentazioni, Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari, collocata in Staff alla Direzione di Area Vasta.

Ai fini della gestione amministrativa dello studio/sperimentazione, il P.I. deve rivolgersi alla suddetta Unità Operativa, per la gestione del protocollo, dalla fase di progettazione agli aspetti amministrativi (definizione aspetti contrattuali, contenuti della convenzione con lo sponsor, gestione degli introiti, eventuali emendamenti, sottoscrizione delle convenzioni, ecc..), che dovrà acquisire informazioni preventive sui diversi passaggi e fasi della sperimentazione.

Nel caso di sperimentazioni che prevedano la sottoscrizione di convenzioni che includano clausole economiche, la proposta di convenzione deve essere trasmessa alla competente Unità Operativa sopra individuata, prima della presentazione del dossier al Comitato Etico.

I contenuti del contratto devono essere coerenti con quanto sottoscritto nel modulo di richiesta parere. Se il promotore prevede la sottoscrizione di una convenzione in *una lingua straniera*, deve provvedere autonomamente alla traduzione, in lingua italiana, della versione finale e, nel contratto, deve essere inserita la clausola della prevalenza della versione italiana. In ogni caso gli accordi presi devono sottostare alla legislazione italiana.

L'autorizzazione è concessa con determina del Direttore di Area Vasta n. 2 ed è requisito di legittimità necessario per tutte le ricerche, studi e sperimentazioni che coinvolgono, direttamente o indirettamente, le strutture aziendali.

La Determina autorizzativa e l'eventuale convenzione sono trasmessi a:

- Comitato Etico
- Sperimentatore Principale (P.I.)
- Promotore/Sponsor o CRO
- Unità Operativa in cui ha luogo la sperimentazione.

- U.O. Farmacia Ospedaliera (se coinvolta nella sperimentazione)

b) Avvio e conduzione – Adempimenti.

Tutte gli Studi, possono essere avviati solo dopo l'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico, l'adozione della determina autorizzativa, la sottoscrizione della Convenzione, *ove prevista*, e la produzione, da parte del P.I., della dichiarazione di inizio studio. Il progetto di ricerca può formalmente partire dalla data di adozione della determina autorizzativa. Prima di arruolare il primo paziente lo sperimentatore può registrare il progetto di ricerca su *ClinicalTrials.gov*

Il PI in particolare è tenuto a:

- Comunicare, alla UOC Supporto Amministrativo Rischio Clinico, Sperimentazioni, Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari, prima dell'inizio della sperimentazione, il piano di espletamento e l'elenco del personale che vi partecipa, con la quantificazione presunta delle ore aggiuntive da rendere per ciascun partecipante;
- Comunicare alla UOC suddetta, la proposta di utilizzo del compenso economico e sua ripartizione tenuto conto dei criteri e parametri stabiliti al punto n.5 del presente regolamento;
- Al termine della sperimentazione comportante la convenzione con clausole economiche, ai fini dell'attribuzione dei compensi, il P.I. dovrà confermare o eventualmente modificare, comunicandolo alla suddetta UOC, la scelta di utilizzo effettuata all'inizio della sperimentazione in conformità alle attività espletate e pattuite in convenzione (il presupposto è la corrispondenza delle attività espletate con quanto pattuito nella convenzione) e certificare le ore aggiuntive prestate ed effettivamente impiegate per la conduzione/gestione della sperimentazione, per ciascun partecipante, compreso il P.I.
- seguire le *Good Clinical Practice*;
- segnalare tempestivamente al Comitato Etico ed alla UOC Supporto Amministrativo Rischio Clinico, Sperimentazioni, Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle leggi vigenti;
- notificare al Comitato Etico ed alla UOC Supporto Amministrativo Rischio Clinico, Sperimentazioni, Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari la fine dello studio o la sua interruzione spiegandone i motivi;
- segnalare il primo arruolamento e presentare, con cadenza periodica, almeno una volta all'anno, una sintetica relazione sullo stato di avanzamento della ricerca;
- comunicare i casi in cui la sperimentazione venga conclusa o interrotta per mancanza di pazienti reclutabili;

- provvedere alla corretta rendicontazione dell'attività svolta e attivare la richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor ai fini del pagamento di quanto stabilito nella Convenzione.

c) Personale direttamente coinvolto nella conduzione degli Studi Clinici:

Può partecipare alla conduzione degli studi e sperimentazioni:

- personale della dirigenza sanitaria dipendente;
- personale infermieristico/tecnico/sanitario di supporto al personale della dirigenza sanitaria;
- Il personale della dirigenza sanitaria a rapporto di lavoro non esclusivo, può partecipare a titolo gratuito e con espressa rinuncia a qualsiasi compenso.

d) Sperimentazioni cliniche condotte da personale medico convenzionato.

La Sperimentazione Clinica, può essere svolta anche dai MMG e dai Pediatri di Libera Scelta, i quali dovranno attenersi, per l'avvio, la conduzione e la conclusione della sperimentazione, agli stessi criteri e procedure amministrative previste dal presente regolamento per il personale dipendente.

In ogni caso, le prestazioni rese in tale ambito non sono assoggettate al regime del rapporto di lavoro convenzionale in atto.

Pertanto, la eventuale corresponsione di compensi derivanti da sperimentazioni Profit, è assoggettata alle specifiche disposizioni previste nella convenzione economica approvata dal CERM e forma oggetto di separata fatturazione. Restano fermi gli obblighi previsti al punto 4 del presente regolamento, in capo allo sperimentatore principale.

e) Studi "no profit" e sperimentazioni per "uso compassionevole".

Sono sperimentazioni cliniche dei medicinali che non hanno alcuna finalità di lucro, ma sono finalizzate esclusivamente al miglioramento della pratica clinica e terapeutica.

Per l'avvio e la conduzione di queste tipologie di Studio Clinico, si seguiranno le stesse modalità utilizzate per gli studi profit (in particolare: approvazione dei protocolli sperimentali da parte del Comitato Etico ed autorizzazione con determina del Direttore di Area Vasta, mentre di norma, non è prevista la stipula di convenzioni tra le parti)

f) Emendamenti ed Addendum

Le modifiche sostanziali (emendamenti) necessitano di approvazione da parte del Comitato Etico. Se gli emendamenti prevedono una modifica delle condizioni economiche o il cambio del P.I., deve essere informata anche l'Unità Operativa competente sopra individuata, che provvederà alla modifica della convenzione (addendum) e alla adozione dei relativi provvedimenti. Per le modifiche non sostanziali è comunque necessaria la notifica al Comitato Etico che ne prenderà atto durante la prima seduta utile.

g) Cambio sperimentatore

Il Direttore di Dipartimento/Distretto/Unità Operativa individua il candidato da nominare nel caso in cui sussista la necessità di sostituire il PI e lo propone al promotore. Di tale variazione si prenderà atto con apposita Determina del Direttore di Area Vasta n.2, che sarà inviata al Comitato Etico, allo Sperimentatore Principale, al Promotore (o CRO) ed all'UOC di competenza.

5. GESTIONE ECONOMICA

a) Obblighi del Promotore.

Spetta al Promotore garantire la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati ivi compresa la fornitura del placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da:

- assicurare, quando prevista, la “cecità” della sperimentazione. E’ espressamente vietata la consegna di farmaci in confezione “campione gratuito”;
- assicurare il ritiro tempestivo dei prodotti non utilizzati al termine della sperimentazione.

Il Promotore deve inoltre garantire:

- il pagamento di spese di laboratorio, strumentali o di altra natura connesse alla sperimentazione, comprese le quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati;
- idonea copertura assicurativa dei pazienti, dei volontari sani che prendono parte allo studio e degli sperimentatori;
- la copertura economica dei compensi destinati ai componenti del Comitato Etico ed alla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico.

b) Compensi per l'azienda e per gli sperimentatori - criteri

All'atto della richiesta di sperimentazione, il Promotore deve presentare la proposta di convenzione che indichi l'importo per paziente e l'importo presunto complessivo che dovrà far carico alla ditta/società committente e che dovrà in ogni caso assicurare il rimborso dei seguenti costi sostenuti dall'Amministrazione, inclusi gli eventuali compensi del personale:

- 1) Dirigenti Medici e Sanitari: il personale di che trattasi, che partecipa direttamente alla sperimentazione, compreso il responsabile/Sperimentatore Principale, presta un'attività extra istituzionale a fronte della quale sarà riconosciuta una remunerazione oraria assoggettata alla normativa fiscale e regolamentare vigente in Area Vasta 2. Il personale coinvolto dovrà garantire

che le prestazioni legate allo studio, ricerca e sperimentazione siano svolte di norma fuori orario di lavoro e impegno di servizio istituzionale e comunque in orario aggiuntivo.

- 2) Personale del comparto (ruoli sanitario e tecnico): al restante personale nominativamente individuato dal responsabile della sperimentazione ed inteso, quale personale di supporto, che collabora alla sperimentazione stessa, in regime di orario aggiuntivo, verrà liquidata una remunerazione oraria assoggettata alla normativa fiscale e regolamentare vigente in Area Vasta 2.

Prima della liquidazione dei compensi, tutti gli operatori direttamente coinvolti nella sperimentazione dovranno aver reso il debito orario eccedente; i compensi medesimi sono assoggettati alla normativa fiscale e regolamentare vigente in Azienda.

Per le finalità suddette, lo sperimentatore principale individua "i tempi standard" necessari per lo svolgimento dell'attività di sperimentazione calcolati sul numero di pazienti arruolati e sulle procedure cui sono sottoposti (assistenziali, diagnostiche o altro), da aggiungere al debito orario contrattuale.

c) Modalità di introito e criteri di ripartizione proventi derivanti da sperimentazioni cliniche.

I proventi derivanti da Sperimentazioni Cliniche dovranno essere introitati dall'Azienda attraverso versamento da parte dello Sponsor alla U.O.S. Supporto all'area Contabilità Bilancio e Finanza dell'AV2 e saranno utilizzati per le finalità di seguito indicate nella misura percentuale accanto ad ognuna prevista:

• **Una quota del 40%** da destinare :

- allo Sperimentatore Principale;
- agli eventuali collaboratori direttamente coinvolti nella conduzione dello Studio Clinico.

il Responsabile della Sperimentazione (Sperimentatore Principale), d'intesa con il Direttore/responsabile della Unità Operativa se persona diversa, può destinare e ripartire tale quota, specificandolo in apposita richiesta scritta, nei seguenti modi:

- compenso da destinare in toto allo Sperimentatore/sperimentatori ed al personale di supporto coinvolto nella sperimentazione;
- acquisizione/manutenzione di apparecchiature tecnico scientifiche e sanitarie destinate alla U.O. di riferimento della sperimentazione;
- partecipazione del personale coinvolto nella sperimentazione a corsi di aggiornamento, congressi ed altre iniziative di formazione;

- **una quota (non superiore al 25%)** in cessione all'Università Politecnica delle Marche per la stipula di contratti di ricerca scientifica a cura della stessa (detta ipotesi riguarda esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate presso la Clinica Reumatologica dell'AV2, sede di Jesi);
 - **una quota del 30% da destinare al fondo della ricerca No - Profit**
 - **Una quota del 15%** riservata all'amministrazione, a copertura delle spese generali, dei costi per accertamenti di Laboratorio o strumentali aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla pratica assistenziale corrente; costo del materiale di consumo o di materiale inventariabile necessario per la sperimentazione ove non forniti direttamente dallo sponsor, spese di spedizione materiali;
 - **Una quota del 5%** alla Farmacia Ospedaliera (se coinvolta nella sperimentazione) per l'acquisto di beni ed attrezzature, per corsi di aggiornamento ed eventi formativi, per la gestione separata dei farmaci in sperimentazione ovvero per i compensi dovuti all'apporto diretto del personale coinvolto; la scelta in merito all'utilizzo avviene su proposta motivata del responsabile della Farmacia Ospedaliera;
 - **Una quota del 5%** alla UOC Supporto amministrativo Rischio Clinico, Sperimentazioni, Libera Professione e Recupero Crediti sanitari (cui sono ricondotte le competenze amministrative a livello di Area Vasta 2 in materia di studi e sperimentazioni cliniche) per l'acquisto di beni ed attrezzature, per corsi di aggiornamento ed eventi formativi inerenti la gestione degli studi clinici e delle sperimentazioni, ovvero per remunerare il maggior impegno dell'ufficio preposto alle pratiche amministrative e al coordinamento generale, la scelta in merito all'utilizzo avviene su proposta motivata del dirigente responsabile della UOC suddetta ;
 - **Una quota del 5%** alla U.O.S. Supporto all'area Contabilità Bilancio e Finanza dell' AV2 per remunerare il maggior impegno del personale amministrativo/tecnico di supporto per le attività di fatturazione, riscossione e accantonamento risorse economiche; la scelta in merito all'utilizzo avviene su proposta motivata del dirigente responsabile della UOS suddetta ;
- Le spese per la formazione (viaggio, iscrizione a congressi, corsi di aggiornamento, spese alberghiere o di rappresentanza, spese di ospitalità a relatori invitati) possono essere riconosciute e liquidate solo se fiscalmente documentate, connesse alle attività di che trattasi e preventivamente autorizzate secondo le procedure vigenti ed in uso.
 - L'acquisizione di beni e servizi, ovvero la manutenzione, devono avvenire secondo le procedure, la normativa di settore ed il regolamento aziendale vigenti in materia.
 - Il mancato utilizzo di quote percentuali relative ad alcune voci di costo, può comportare, la destinazione ed utilizzo per altre voci di costo, nell'ambito di quelle sopra indicate, in misura proporzionale nel rispetto delle relative percentuali.

d) Compensi al personale - parametri

Al termine della sperimentazione, definita secondo le prescrizioni di cui alla convenzione stipulata con lo Sponsor/C.R.O. per ciascun partecipante dovrà risultare l'orario aggiuntivo, certificato dal Responsabile (sperimentatore Principale) ed attestato dai sistemi automatici di rilevazione presenze.

L'orario dedicato alla sperimentazione, aggiuntivo all'orario ordinario reso, è presupposto per avere diritto al pagamento dei compensi relativi.

Per l'attribuzione dei compensi lordi al personale individuato dal presente regolamento si assumono come parametro i seguenti valori:

per il personale della dirigenza sanitaria: €60,00 orari + oneri;

per il personale del comparto : € 30,00 orari +oneri.

e) CONCLUSIONE DELLO STUDIO E CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI – ADEMPIMENTI DEL P.I.

Alla conclusione dello studio, lo Sperimentatore Principale notifica all' UOC Supporto amministrativo Rischio Clinico, Sperimentazioni, Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari ed al Comitato Etico, la comunicazione di chiusura, nonché nel caso di sperimentazioni profit, dovrà certificare e quantificare a consuntivo, l'impegno orario, eccedente l'orario dovuto istituzionalmente, richiesto per la conduzione della sperimentazione clinica per tutto il personale coinvolto. Lo stesso P.I dovrà inoltre trasmettere formalmente la proposta di utilizzo del compenso economico e sua ripartizione tra il personale coinvolto tenuto conto dei criteri previsti dal presente regolamento al paragrafo 5.

L'Azienda, per il tramite del PI, è tenuta a conservare i documenti della sperimentazione per almeno 7 anni per gli studi interventistici con farmaco e comunque secondo quanto previsto da protocollo e dalla normativa vigente.

f) DISPOSIZIONI FINALI

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di adozione della relativa determina del DAV2.

Lo stesso si applica alle nuove sperimentazioni nonché a quelle in corso a tale data (salvo diverse pattuizioni economiche stabilite nelle convenzioni approvate prima di tale data).

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente regolamento si rinvia alle norme di legge vigenti in materia.