

ALLEGATO ALLA DETERMINA N.453/AV3
DEL - 5 APR 2018

REGOLAMENTO AREA VASTA 3

PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI

CLINICHE

Art.1 Obiettivi

Art.2 Campo di applicazione

Art.3 Procedure di autorizzazione

Art.4 Adempimenti per l'avvio della sperimentazione

Art.5 Modalità di partecipazione alla sperimentazione

Art.6 Ripartizione Proventi

Art.7 Compensi

Art.8 Documentazione, archiviazione, tutela della privacy

Art.9 Monitoraggio

Art.10 Disposizioni Finali

Allegati:

A) Relazione Preventiva Ripartizione Proventi per Studi Sperimentali

B) Relazione per liquidazione proventi

***AF) Relazione Preventiva Ripartizione Proventi per Studi Sperimentali
UOC Farmacia***

***AUOC) Relazione Preventiva Ripartizione Proventi per Studi Sperimentali
UU.OO.CC***

PREMESSA

Il presente Regolamento si applica a tutte le attività autorizzate di studio, di valutazione, di ricerca, protocolli e sperimentazioni che si svolgono presso l'ASUR Marche- AREA VASTA n.3 - Macerata.

Le suddette attività definite sperimentazioni cliniche possono essere svolte presso l'ASUR Marche – Area Vasta n. 3, solo ove espressamente autorizzate ai sensi della D.G.R.M. n. 1104 del 29/09/2014 e della Determina AOU-OO.RR. Ancona n. 83/DG del 23/02/2015 e successive modifiche e integrazioni, concernenti la costituzione e il funzionamento del Comitato Etico Regionale Marche (C.E.R.M.).

La sperimentazione clinica sui pazienti e sui volontari, condotta nell'ASUR Marche Area Vasta n. 3 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.

Il presente Regolamento disciplina, inoltre, le procedure amministrative relative alla gestione dei proventi derivanti dai predetti studi/sperimentazioni.

Per quanto non specificamente previsto si fa riferimento alla vigente normativa nazionale ed internazionale in materia, in particolare alle definizioni approvate con il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 ed il Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 , nonché da ultimo alla Legge 8 novembre 2012, n.189 di conversione del Decreto Legge 13 settembre 2012, n.158.

Art. 1 Obiettivi.

Obiettivi del presente regolamento sono:

- assicurare la coerenza degli studi/sperimentazioni cliniche ed attività assimilate, ai percorsi assistenziali ed organizzativi dell'ASUR Marche - Area Vasta n.3;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche;
- assicurare ai professionisti una corretta conduzione della sperimentazione clinica in particolare attraverso un'attenta attività di monitoraggio e di rendicontazione;
- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza nonché l'equa ripartizione dell'onere finanziario conseguente alla conduzione di sperimentazioni cliniche.

Art. 2 Campo di applicazione.

Ai fini del presente regolamento, si comprende nella definizione di "sperimentazione clinica" lo studio clinico che genera nuove conoscenze in ambiti in cui non vi sono o vi sono poche prove di efficacia, con la potenzialità di essere generalizzabile o trasferibile. La sperimentazione può implicare una randomizzazione ed è sempre necessario un esame da parte del Comitato Etico della Regione Marche.

La procedura si applica agli studi clinici interventistici e osservazionali, profit e no-profit, per analogia anche agli usi compassionevoli.

Le attività di sperimentazione si può rivolgere a tutte le strutture e i professionisti dell'Area Vasta n. 3, compresi i Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS). La procedura si applica presso tutte le sedi in cui è svolta l'attività dell'Area Vasta n.3, ivi compresi gli ambulatori dei MMG e dei PLS e degli specialisti ambulatoriali.

Art. 3 Procedure di autorizzazione.

Le richieste di autorizzazione ad attività di sperimentazione clinica possono riguardare:

- studi pianificati e promossi da soggetti che producono e/o commercializzano farmaci e/o dispositivi medici;
- studi pianificati e promossi da strutture o enti pubblici, istituzioni, fondazioni, società scientifiche, istituti di ricerca o da gruppi autonomi di professionisti.

Lo Sperimentatore Principale, eventualmente con la collaborazione del Promotore/Sponsor o con la C.R.O. (Contract Research Organization - Organizzazione di Ricerca a Contratto), provvede alla pianificazione del protocollo dello studio clinico ed alla trasmissione della proposta di studio, con la domanda di valutazione, al Direttore dell'Area Vasta n. 3 ed alla Segreteria del Comitato Etico C.E.R.M.

Alla richiesta di istruttoria autorizzativa da inoltrare al Comitato Etico della Regione Marche dovrà essere allegata la documentazione prevista dal medesimo Comitato Regionale.

Alla gestione della fase amministrativa delle sperimentazioni cliniche e attività assimilate dell'Area Vasta 3 provvede la U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo.

Gli atti/documenti relativi agli studi/sperimentazioni andranno preventivamente controllati ai fini della verifica di sussistenza di tutti i requisiti previsti per la loro operatività tenuto anche conto delle indicazioni ASUR di cui alla nota prot.n. 10418 del 4/4/2016.

Per le sperimentazioni che prevedano la sottoscrizione di convenzioni la relativa proposta viene trasmessa, a cura del Promotore/Sponsor/ C.R.O. (Contract Research Organization - Organizzazione di Ricerca a Contratto), per esame e/o revisione all'U.O.C. Supporto Legale Contenzioso e Assicurativo dell' Area Vasta n. 3 prima della presentazione della stessa al Comitato Etico della Regione Marche.

Tutti gli Studi possono essere avviati solo dopo l'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico.

Il Direttore dell'Area Vasta 3 provvede alla sottoscrizione delle convenzioni relative alle sperimentazioni/studi secondo le procedure aziendali in essere.

I contenuti del contratto devono essere coerenti con quanto sottoscritto nel modulo di richiesta parere.

Il rilascio dell'autorizzazione finale dell'ASUR Marche- Area Vasta n. 3 è subordinato a:

- parere positivo del Comitato Etico della Regione Marche ed ogni altro atto di assenso eventualmente necessario, ai sensi della vigente normativa;
- approvazione del testo definitivo della convenzione economica (quando richiesta), fermo restando che l'efficacia della stessa sarà sospensivamente condizionata al rilascio dell'autorizzazione e di ogni eventuale altro atto di assenso necessario.

La determina autorizzativa a firma del Direttore di Area Vasta n. 3 è un requisito di legittimità necessario per tutte le ricerche che coinvolgono, direttamente o indirettamente, le strutture dell'Area Vasta n. 3.

Per l'avvio della sperimentazione, oltre alla determina di autorizzazione ed alla sottoscrizione della convenzione da parte dello sperimentatore è richiesta la dichiarazione di inizio studio da parte di quest'ultimo.

La Determina autorizzativa e la convenzione, ove prevista, sono trasmessi a:

- Comitato Etico
- Sperimentatore Principale
- Promotore/Sponsor/ CRO.. altri...
- U.O. Farmacia Ospedaliera (se coinvolta nella sperimentazione)
- U.O.C. Supporto al Legale, Contenzioso ed Assicurativo.

Art. 4 Adempimenti per l'avvio della sperimentazione.

Prima dell'inizio della sperimentazione lo sperimentatore dovrà comunicare all'U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo:

- **il piano di espletamento della sperimentazione;**
- **l'elenco del personale che partecipa allo studio e la quantificazione, presunta, delle ore rese al di fuori dell'orario di servizio** ed impiegate da ciascuno per la sperimentazione (***modello allegato A***) acquisendo anche la firma dei Dirigenti dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera e delle altre eventuali Unità Operative coinvolte

nella sperimentazione, (mediante compilazione rispettivamente del **modello allegato AF** e del **modello allegato AUO**). Il tempo richiesto a ciascun operatore per seguire detta sperimentazione è aggiuntivo rispetto all'orario di servizio e varia in relazione alla tipologia della sperimentazione e dell'impegno richiesto che dovranno essere quantificati, a monte ed in fase di autorizzazione della sperimentazione, dallo sperimentatore principale (a mero titolo esemplificativo si può trattare del tempo necessario per la compilazione di modelli/schede, per l'espletamento di attività di diagnosi e cura previste dal protocollo di Studio, aggiuntive rispetto a quelle di routine, nonché necessario allo svolgimento di tutte le eventuali altre incombenze che la sperimentazione richiede al personale coinvolto nelle relative attività e che si riferiscono esclusivamente a questa).

- **la proposta dell'utilizzo del compenso economico** come previsto al successivo art. 6 (**modello allegato A**) dello sperimentatore principale, oltre a quelle del Dirigente della Farmacia e dei Dirigenti delle altre eventuali UU.OO. tutte se ed in quanto coinvolte nella sperimentazione (**modello allegato AF**) e (**modello allegato AUO**);

Al termine delle sperimentazioni che prevedono la convenzione economica lo sperimentatore principale, ai fini dell'attribuzione della propria quota di compenso, deve confermare o eventualmente modificare la scelta di utilizzo effettuata all'inizio della sperimentazione ai sensi del successivo art. 6. Deve altresì certificare dandone comunicazione all'U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo:

- la conformità dell'ammontare riconosciuto dal Promotore a quanto pattuito nella convenzione economica (modello allegato B);
- la corrispondenza delle attività espletate a quanto pattuito in convenzione (modello allegato B);
- le ore prestate al di fuori dell'orario di servizio effettivamente impiegate per la conduzione /gestione della sperimentazione (modello allegato B).

Art. 5 Modalità di partecipazione alla sperimentazione.

Le sperimentazioni cliniche possono essere condotte solo dal personale medico, veterinario, sanitario dirigente a rapporto di lavoro esclusivo è' tuttavia ammesso il contributo operativo del personale tecnico/sanitario.

L'eventuale partecipazione di dirigenti a rapporto non esclusivo avviene in forma gratuita.

Partecipano alla conduzione degli studi:

- Dirigenti Medici/Sanitari non Medici a rapporto esclusivo;
- Dirigenti Medici/Sanitari non Medici in extra moenia senza percezione di alcun compenso; in tal senso, il dirigente che intende partecipare comunque ad uno studio dovrà formalizzare alla Direzione di AV3 il proprio atto di rinuncia alla percezione di qualunque beneficio economico derivante dalla sperimentazione;
- Personale Medico a rapporto convenzionale (MMG – PLS);
- Personale infermieristico e tecnico-sanitario di supporto al personale medico.

L'impegno orario eccedente l'orario dovuto per attività istituzionale, richiesto dalla conduzione delle sperimentazioni cliniche e/o dalla partecipazione alle attività ad esse connesse per il personale comunque coinvolto dovrà essere certificato e quantificato dallo Sperimentatore, a consuntivo, al termine dello studio (**modello allegato B**).

Tutto quanto previsto dal presente regolamento deve intendersi riferito anche ai MMG e Pediatri di libera scelta.

Art.6 Ripartizione Proventi.

Il codice deontologico prescrive l'assoluta indipendenza dello Sperimentatore, il quale non deve permettere che il profitto possa influenzare il suo giudizio professionale.

I rapporti tra l'Azienda, le Ditte e gli Sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra Promotore e Sperimentatore per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma. Il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con il Promotore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

I proventi derivanti dalle attività di Sperimentazione, saranno utilizzati per le finalità di seguito elencate nella misura percentuale accanto ad ognuna indicata:

- **5%** quale quota forfait aziendale a copertura delle spese generali e/o particolari eventualmente sostenute oltre quelle previste a carico dello sponsor. Ove lo sperimentatore certifichi l'assenza di tali spese (**modello allegato B**) la relativa quota sarà destinata ai compensi per le attività di supporto amministrativo.
- **5%** per compensi relativi alle attività amministrative necessarie e propedeutiche alla stipula ed esecuzione dell'accordo;
- **40%** fondo per finalità istituzionali dell'Azienda quali a titolo esemplificativo:
 - acquisto e/o manutenzione di beni;
 - attivazione di collaborazioni esterne secondo le vigenti disposizioni in materia;
 - attivazione di borse di studio;
 - attività di formazione e aggiornamento
 - organizzazione di congressi e convegni
 - temporaneo accantonamento per successivi utilizzi che potranno aver luogo in funzione di esigenze non rilevate, né rilevabile al momento del riparto delle somme introitate.

Il 40% del fondo per finalità istituzionali dell'Azienda è disposto dalla Direzione AV3 che nell'individuazione delle stesse terrà conto anche delle richieste in tal senso formulate dal responsabile della sperimentazione.

- **35%** quale quota compenso per lo Sperimentatore e il personale della U.O.C. cui è riferita la sperimentazione/studio;
- **10%** a favore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera se coinvolta nella sperimentazione (**modello allegato AF**), in assenza, tale quota verrà ridistribuita tra le altre precedenti componenti di riparto dei proventi secondo le medesime percentuali;
- **5%** a favore delle ulteriori UU.OO.CC. eventualmente coinvolte nella **sperimentazione (modello allegato AUO)**. In assenza tale quota verrà ridistribuita tra le altre precedenti componenti di riparto dei

proventi secondo le medesime percentuali.

Lo sperimentatore, ai fini dell'attribuzione del compenso, ne propone l'utilizzo, mediante invio dell'apposita modulistica all'U.O.C. Supporto al legale Contenzioso e Assicurativo richiedendo al termine della sperimentazione:

- l'assegnazione dei proventi derivanti dagli studi/sperimentazioni secondo le percentuali e le finalità di cui sopra;
- l'assegnazione al fondo per finalità istituzionali dell'Azienda da destinare alla struttura di cui fa parte.

Le competenze amministrative a livello di ASUR Marche- AREA Vasta 3, in materia di sperimentazioni cliniche vengono ricondotte in capo all'U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo.

Tutti i compensi erogati al personale in forza delle sperimentazioni cliniche, che si intendono sempre al lordo degli oneri fiscali e previdenziali diretti e riflessi, sono equiparati dal punto di vista fiscale e contributivo a quelli derivanti dallo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria o di quella di supporto.

Art. 7 Compensi.

Al termine della sperimentazione, definita secondo le prescrizioni di cui alla convenzione stipulata con lo Sponsor/ Promoter/C.R.O., per ciascun partecipante dovrà risultare l'orario come riportato nell'apposita modulistica e certificato dal Responsabile. L'orario dedicato alla sperimentazione, aggiuntivo a quello ordinariamente reso, è presupposto per avere diritto al pagamento dei compensi relativi.

Per l'attribuzione dei compensi lordi al personale individuato secondo il presente regolamento si assumono come parametri i seguenti valori:

per il personale dirigente: € 60,00 orari;

per il personale del comparto di categoria D/Ds: € 30,00 orari;

per il personale del comparto fino alla categoria C: € 20,00 orari.

Art. 8 Documentazione, archiviazione, tutela della privacy.

Il Responsabile Scientifico della sperimentazione è responsabile della raccolta e registrazione di tutti i dati e compilazione, sia della scheda di previsione dei costi che della scheda di rendicontazione finale dei costi sostenuti, nonché della previsione e rendicontazione del tempo lavoro personale medico-infermieristico previsto per la sperimentazione.

Si conferma l'obbligatorietà della gestione ed archiviazione della documentazione ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute.

Oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesti nelle attività di sperimentazione, il Responsabile Scientifico è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell'archivio.

Il Responsabile Scientifico deve conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione per almeno 7 anni dal completamento della medesima; i documenti debbono essere conservati per un periodo più

lungo qualora ciò sia richiesto da specifiche disposizioni o accordi tra il Promotore e lo Sperimentatore.

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia di tutela dei dati personali ed a quanto espressamente contemplato dalla convenzione economica per l'avvio della sperimentazione.

Art.9 Monitoraggio.

Nella conduzione delle attività sperimentali deve essere assicurata la supervisione dell'andamento delle stesse per garantire che vengano effettuate, registrate e relazionate in osservanza del protocollo e delle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e Decreto Legislativo n.211 del 24 giugno 2003.

Deve essere garantito e reso verificabile il monitoraggio della sperimentazione per assicurare:

- i diritti ed il benessere dei soggetti;
- l'accuratezza, la completezza e la verificabilità dei dati riguardanti la sperimentazione;
- la conformità della conduzione dello studio a quanto stabilito dal protocollo/emendamenti approvati ed alle disposizioni normative richiamate.

Art.10 Disposizioni Finali

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

Esso si applica alle nuove sperimentazioni nonché a quelle in corso a detta data ed a quelle per le quali, pur se completate le relative attività, non risulta acquisita la conclusione di data certa.

Esso potrà essere modificato e/o integrato per effetto di disposizioni normative sopravvenute e/o per disposizioni aziendali che dovessero intervenire in materia.

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



ALLEGATO A

Prot. n.

Macerata, li

RELAZIONE PREVENTIVA RIPARTIZIONE PROVENTI PER STUDI SPERIMENTALI

Denominazione Sperimentazione – Studio - Protocollo :

.....

Unità Operativa :

.....

Sperimentatore Principale (recapito telefonico, email, fax) :

.....

Personale della stessa Unità Operativa dello sperimentatore coinvolto nella sperimentazione e quantificazione presunta orario di lavoro:

Sig./Dott......

qualifica.....impegno orario presunto.reso al di fuori dell'orario di servizio.....

Sig./Dott......

qualifica.....impegno orario presunto reso al di fuori dell'orario di servizio.....

Sig./Dott......

qualifica.....impegno orario presunto reso al di fuori dell'orario di servizio.....

Sig./Dott......

qualifica.....impegno orario presunto reso al di fuori dell'orario di servizio.....

Sig./Dott......

qualifica..... impegno orario presunto reso al di fuori dell'orario di servizio.....

Sig./Dott......

qualifica..... impegno orario presunto reso al di fuori dell'orario di servizio.....

RIPARTIZIONE DEI COMPENSI (secondo il vigente Regolamento Aziendale) :

Si chiede che la quota del 35% degli introiti, prevista dal vigente regolamento aziendale in materia di sperimentazioni cliniche di cui alla determina n....., quale compenso sperimentatori venga ripartita all'interno della U.O.C. come segue:

- Quota Sperimentatore Responsabile Dr.....
(_____ %)

- Quota per Dirigenti Equipe che hanno preso parte alle
attività D.ri: (_____ %)

- Quota per altro eventuale personale dell'U.O. (_____ %)

FONDO FINALITA' ISTITUZIONALI DELL'AZIENDA (40%) – Proposte utilizzo per la U.O.C.:

Si chiede che una quota del predetto fondo sia destinata a questa U.O.C. per le finalità che di seguito si propongono:

Descrizione finalità cui si vuole destinare la quota del - (indicare percentuale di utilizzo _____ %)

Lo Sperimentatore Principale

.....

ALLEGATO B

Prot.n.

Macerata li

Oggetto:Studio/Sperimentazione/Protocollo:

.....
RELAZIONE LIQUIDAZIONE PROVENTI.

Proventi derivanti dallo studio/Sperimentazione/Protocollo di cui all'oggetto e ripartiti

secondo quanto previsto dal vigente regolamento di Area Vasta n.3.

Il sottoscritto Dr.....nella qualità di Sperimentatore principale dello studio in oggetto, consapevole di quanto previsto dall'art. 76 del D.P.R. n.445/00, nonché del Regolamento Aziendale sulle Sperimentazioni cliniche, dichiara sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del citato decreto, quanto di seguito:

- l'ammontare riconosciuto dal Promotore è conforme a quanto pattuito nella convenzione economica relativa allo studio sperimentale in oggetto, ed è corrispondente alle attività espletate;
- le spese sostenute dall'Azienda per la sperimentazione, da trattenere a titolo di rimborso prima della liquidazione, ammontano a _____ (**oppure**);
- Non sussistono oneri di spesa sostenuti dall'Azienda per la sperimentazione oltre quelli a carico dello sponsor _____ (contrassegnare con una x);
- apertura centro il.....
- chiusura centro il
- pazienti arruolati:
- eventuali altri dati ritenuti rilevanti ai fini della liquidazione.....
- di confermare i dati relativi al personale coinvolto nella sperimentazione e il relativo impegno orario svolto al di fuori dell'orario di lavoro indicati nell'allegato A (**oppure**);
- di rettificare i dati relativi al personale coinvolto nella sperimentazione e il relativo impegno orario svolto al di fuori dell'orario di lavoro indicati nell'allegato A, nel seguente modo:

Sig./Dott.....qualifica..... impegno di
orario svolto al di fuori dell'orario di servizio.....

Sig/Dott.....qualifica..... impegno orario
svolto al di fuori dell'orario di servizio.....

Sig/Dott.....qualifica..... impegno di
orario svolto al di fuori dell'orario di servizio.....

Sig/Dott.....qualifica..... impegno di
orario svolto al di fuori dell'orario di servizio.....

Sig/Dott.....qualifica.....impegno di
orario svolto al di fuori dell'orario di servizio.....

I proventi versati dal Promotore, al netto delle detrazioni da operare ai sensi del vigente Regolamento di Area Vasta n.3 sulle Sperimentazioni cliniche, vanno ripartiti tra le strutture aziendali indicate nella relazione preventiva (**oppure descrivere le eventuali variazioni, con relative motivazioni**), e liquidati al personale coinvolto nelle attività di Sperimentazione, come descritto nella relazione preventiva (**oppure descrivere le eventuali variazioni, con relative motivazioni**).

Variazioni rispetto a quanto indicato in sede preventiva:

.....
.....
.....
.....

Lo Sperimentatore Responsabile

.....



ALLEGATO AF

Prot. n.

Macerata, lì

RELAZIONE PREVENTIVA RIPARTIZIONE PROVENTI PER STUDI SPERIMENTALI
U.O.C. Farmacia coinvolta nella sperimentazione/studio/Protocollo...

Denominazione Sperimentazione – studio - protocollo :

.....

Unità Operativa :

.....

Sperimentatore Principale:

.....

Personale dell'U.O.C. Farmacia coinvolto nella sperimentazione e quantificazione presunta orario di lavoro:

Sig./Dott..... qualifica.....impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

Sig/Dott.....qualifica.....impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

Sig/Dott..... qualifica..... impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

Sig/Dott.....qualifica.....impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

Sig/Dott.....qualifica.....impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

RIPARTIZIONE DEI COMPENSI (secondo il vigente Regolamento Aziendale) :

Si chiede che la quota del 10% degli introiti, prevista dal vigente regolamento di Area Vasta in materia di sperimentazioni cliniche di cui alla determina, quale compenso a favore della U.O.C. Farmacia, se coinvolta nella sperimentazione, venga ripartita come segue:

- Quota Responsabile U.O.C..... coinvolta nella sperimentazione/studio..

Dr..... (_____%)

- Quota per altri Dirigenti che prendono parte alle

attività D.ri: (_____%)

- Quota per altro eventuale personale dell'U.O. (_____%)

Il Direttore U.O.C.

.....

Lo Sperimentatore Principale

.....



ALLEGATO AUOC

Prot. n.

Macerata, li

**RELAZIONE PREVENTIVA RIPARTIZIONE PROVENTI PER STUDI SPERIMENTALI
UU.OO.CC. DIVERSE - COINVOLTE.**

Denominazione Sperimentazione – studio - protocollo :

.....

Unità Operativa :

.....

Sperimentatore Principale :

.....

Personale della Unità Operativa..... coinvolto nella sperimentazione e
quantificazione presunta orario di lavoro:

Sig./Dott.....qualifica.....impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

Sig/Dott.....qualifica.....impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

Sig/Dott.....qualifica.....impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

Sig/Dott.....qualifica.....impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

Sig/Dott.....qualifica.....impegno di orario
presunto.....svolto al di fuori dell'orario di servizio

RIPARTIZIONE DEI COMPENSI (secondo il vigente Regolamento Aziendale) :

Si chiede che la quota del 5% degli introiti, prevista dal vigente regolamento di Area VAsta n. 3 in materia di sperimentazioni cliniche di cui alla determina, quale compenso a favore di ulteriori UU.OO.CC. coinvolte nella sperimentazione, venga ripartita come segue:

- Quota Responsabile U.O.C..... coinvolta nella sperimentazione/studio..
Dr..... (____%)
- Quota per altri Dirigenti Equipe che prendono parte alle
attività D.ri: (____%)
- Quota per altro eventuale personale dell'U.O. (____%)

Il Direttore U.O.C.

.....

Lo Sperimentatore Principale

.....