



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI RAGUSA

REGOLAMENTO
“SPERIMENTAZIONI CLINICHE”

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI RAGUSA

REGOLAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

INDICE

Art. 1 Ambito di applicazione

Art. 2 Autorizzazione studi sperimentali

Art. 3 Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche

Art. 4 Avvio delle sperimentazioni

Art. 5 Obblighi dei Medici Sperimentatori

Art. 6 Liquidazione dei proventi

Art. 7 Raccordo sperimentazioni cliniche con Comitato Etico di “Catania1”

Art. 8 Entrata in vigore e pubblicità

Allegati

Art. 1

Ambito di applicazione

Il presente regolamento disciplina le procedure amministrative finalizzate all'esecuzione degli studi sperimentali nelle strutture sanitarie dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, da avviarsi a seguito dell'approvazione etico-scientifica del competente comitato etico.

Art. 2

Autorizzazione studi sperimentali

1.- Le sperimentazioni cliniche/osservazionali possono essere attivate nelle strutture dell'A.S.P. di Ragusa solo a seguito di valutazione ed espresso parere favorevole da parte del Comitato Etico di riferimento, individuato nel comitato denominato "Catania 1", istituito presso la "A.O.U. Policlinico - Vittorio Emanuele Rodolico" di Catania, ai sensi dell'art.2 del D.A. n.1360 del 16.07.2013, attuativo dell'art. 12, comma 10, del D.L. n.158 del 13.09.2012 (convertito nella L. n.189/2012).

2.- Acquisito il parere favorevole del Comitato Etico, l'avvio degli studi sperimentali è subordinato ad espressa autorizzazione da parte dell'Azienda.

3.- Il provvedimento di autorizzazione del singolo studio è adottato dalla Direzione Generale dell'A.S.P. di Ragusa unitamente allo schema di convenzione annesso al protocollo di studio approvato dal comitato etico.

Art. 3

Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche

1.- Il "Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche", individuato ai sensi dell'art.5, co.5, del D.A. n.1360/2013, svolge le funzioni previste dalla normativa regionale di riordino dei comitati etici e disciplinante la materia delle sperimentazioni cliniche, in conformità alle indicazioni generali dell'Assessorato Regionale alla Salute e del Comitato Regionale di Bioetica, nonché al regolamento relativo al funzionamento del Comitato Etico di riferimento ed al presente regolamento, attenendosi alle direttive e disposizioni dettate dalla Direzione Generale dell'A.S.P. di Ragusa.

2.- In particolare, al Referente aziendale spettano i compiti previsti dall'art.6, co.8, del Regolamento "Comitato Etico Catania 1", da considerarsi in via di rinvio dinamico:

a) interfaccia per le necessarie comunicazioni tra i promotori esterni ed interni e la segreteria tecnico-scientifica in relazione a tutti gli studi clinici promossi e condotti presso la propria azienda sanitaria;

b) supporto alla segreteria tecnico-scientifica nel monitoraggio degli studi condotti presso la propria azienda sanitaria e delle relative reazioni avverse, nonché per la predisposizione degli adempimenti consequenziali ai pareri formulati dal CE sugli studi da condurre presso le proprie Aziende.

Art. 4

Avvio delle sperimentazioni

1.- Il Referente aziendale, ricevuto il verbale con il parere favorevole inviato dalla Segreteria del C.E., provvede all'istruttoria per la autorizzazione alla conduzione dello studio e per la conseguente stipula della convenzione.

2.- Il provvedimento di autorizzazione dello studio è trasmesso, in copia semplice, dal Referente aziendale al Promotore ed allo Sperimentatore principale dell'A.S.P., unitamente a copia del parere del Comitato Etico e della convenzione della Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa.

3.- La convenzione di sperimentazione è conservata a cura del Referente aziendale, in unico originale munito di marca da bollo nella misura dovuta per legge, con oneri a carico del

Promotore/Sponsor, unitamente agli altri atti dello studio sperimentale, sino alla chiusura del centro sperimentale.

4.- Successivamente, detta documentazione è soggetta ad archiviazione per un periodo di dieci anni, dopodiché può essere smaltita.

5.- Qualora il parere del Comitato Etico verta su argomenti diversi dall'approvazione di nuovi studi sperimentali, il Referente aziendale provvede a darne notizia allo Sperimentatore principale.

Art. 5

Obblighi dei Medici Sperimentatori

1.- Lo Sperimentatore principale dell'A.S.P., prima dell'autorizzazione dello studio, presenta apposita relazione, da inviare per conoscenza alla Direzione aziendale ed al Referente aziendale, con la quale dichiara di svolgere la prescelta sperimentazione nel rispetto delle indicazioni fissate dal regolamento del Comitato Etico di Catania "Catania 1", presenti i detti modelli (ved. Allegati del presente Regolamento):

- dal modello "A" al modello "T" (n. 9 modelli attualmente previsti nella versione attuale del "Rev.6, Giugno 2018");
- dal modello "L" al modello "M" (n. 2 modelli attualmente previsti nella versione attuale del "Rev.6, Giugno 2018"), per consentire la prevista "Ripartizione compensi";
- dal modello "O" al modello "T" (n. 5 modelli attualmente previsti nella versione attuale del "Rev.6, Giugno 2018"), al fine di seguire/ed applicare le indicazioni e/o dichiarazioni delle attività di studio ed analisi.

2.- Lo Sperimentatore principale dell'A.S.P., laddove ritenuto, individua le eventuali unità di personale, che lo stesso prevede di coinvolgere nelle attività di sperimentazione, con specifica di: nominativo, qualifica professionale, tipologia del rapporto contrattuale con l'Azienda ed appartenenza alla struttura/centro di sperimentazione (incluso numero di Matricola), ruolo specifico nell'indagine sperimentale; eventuali altre strutture aziendali coinvolte nella sperimentazione, indicandone il ruolo svolto; le quote percentuali per la ripartizione dei proventi tra le strutture (centro sperimentale ed eventuali altre); le quote percentuali di ripartizione dei proventi fra le unità di personale appartenenti alle strutture coinvolte nella sperimentazione.

3.- Lo Sperimentatore principale dell'A.S.P., dopo avere ricevuto notizia della autorizzazione a condurre lo studio, ha i seguenti obblighi, ovvero: di inviare al Referente aziendale le comunicazioni e documentazioni previste dalla normativa speciale in materia di sperimentazioni e comitato etico, nonché dal Regolamento del Comitato Etico "Catania 1", secondo le modalità da questo stabilite.

Art. 6

Liquidazione dei proventi

1.- Successivamente alla conclusione delle attività sperimentali, prende avvio nell'ambito dell'Azienda Sanitaria Provinciale il procedimento di liquidazione delle somme riconosciute e versate dai Promotori/Sponsor a titolo di compensi per l'esecuzione degli studi (c.d. "proventi").

2.- I proventi delle sperimentazioni sono da essere ripartiti nel modo che segue:

- 2.a) una quota corrispondente a titolo di "Riscossioni I.V.A.", di norma pari attualmente all'importo di legge (ovvero, ad oggi, il **22%**);
- 2.b) una quota corrispondente a titolo di "Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati", ovvero c.d. PROVENTI, dell'ammontare riconosciuto e versato dal Promotore/Sponsor, di norma pari attualmente alle seguenti cifre:

- 2.b/1: una quota fissa del **70%** è attribuita al personale Medico/Sanitario coinvolto nella sperimentazione, secondo le indicazioni dello Sperimentatore principale;
- 2.b/2: una quota fissa del **30%** dell'ammontare riconosciuto e versato dal Promotore/Sponsor, è trattenuta in favore dell'A.S.P. di Ragusa, secondo le seguenti previsioni ed indicazioni.

3.- Le seguenti indicazioni, fissate dal presente art.6/co.2, sono da essere ripartiti nel modo che segue:

a) le imposte obbligatorie di norma e gli oneri di legge risultano a carico del datore di lavoro (quale, ad es., l'I.R.A.P. relativa ai compensi del personale Medico, Sanitario, Amministrativo, oltre a costi di Bollo, ulteriori prestazioni – quali, se eventuali, Enpav, Enpap -, infine oneri previsti, quant'altro), pertanto sono trattenute nell'ammontare dovuto per legge, ivi compreso il compenso spettante al responsabile del procedimento amministrativo di liquidazione dei proventi, determinato forfettariamente per ogni studio in liquidazione, in misura del decimo fissato;

b) la quota fissa del 30% dell'ammontare riconosciuto, rimasta da quanto fissato previsto secondo l'ammontare del predetto art.6/co.2, resta alla Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, a titolo di "Bilancio Aziendale".

4.- La suddetta ripartizione dei proventi è effettuata dalla Direzione Generale dell'A.S.P. con specifico provvedimento di liquidazione.

5.- Il provvedimento di liquidazione determina gli importi spettanti al personale, secondo le suesposte modalità, al lordo delle ritenute individuali di legge (fiscali, previdenziali, assistenziali, contributive, quant'altro), le quali saranno trattenute dall'ufficio competente (attualmente ad oggi: l'ufficio "Amministrazione del personale") in sede di definizione dei cedolini stipendiali individuali.

Art. 7

Raccordo sperimentazioni cliniche con Comitato Etico di "Catania1"

1.- Il presente regolamento dell'A.S.P. di Ragusa è integrato dai premessi e citati allegati, in virtù del principio di Uniformità e raccordo tra le attività sperimentali cliniche in vista di realizzazione ed attuazione del Regolamento del Comitato Etico di "Catania 1", in via di rinvio dinamico.

2. Pertanto risultano attualmente gli adeguati allegati (ved. Allegati del presente Regolamento):

-Regolamento "Funzionamento del Comitato Etico Catania 1", "Rev.6, giugno 2018".

-Regole di "Convenzione tra l'azienda ... e ... concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica", "Rev.6, giugno 2018".

-Moduli per gli Sperimentatori, per Versione attuale della "Rev.6, giugno 2018", (Comitato Etico Catania 1).

-Scheda Dati Studio Clinico, per Versione attuale della "Rev.6, giugno 2018", (Comitato Etico Catania 1).

Art. 8

Entrata in vigore e pubblicità

La conoscenza e la diffusione del presente regolamento, in vigore dal giorno di adozione della relativa delibera di approvazione da parte della Direzione Generale, sono garantite tramite pubblicazione nel sito *web* dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa.

Allegati:

-Modelli dell'art. 7, co. 2 (Regolamento "Funzionamento del Comitato Etico Catania 1", "Rev.6, Giugno 2018"; Regola di "Convenzione tra l'azienda ... e ... concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica"; Moduli per gli Sperimentatori, per Versione attuale della "Rev.6, Giugno 2018", (Comitato Etico Catania 1); Scheda Dati Studio Clinico, per Versione attuale della "Rev.6, Giugno 2018", (Comitato Etico Catania 1).

