



REGOLAMENTO AZIENDALE INERENTE LE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E RIPARTIZIONE COMPENSI DELLE ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE CLINICA SULL'UOMO ALL'INTERNO DELL' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE (A.O.U.S.).

ART. 1 – PROMOZIONE DELLE ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

L'Azienda Ospedaliera Universitari Senese, favorisce le attività di Sperimentazione Clinica secondo quanto disposto dalla seguente normativa di riferimento:

- Decreto Ministeriale 15.07.1997 “*Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”;
- Circolare Ministero della Salute n.6 del 2 settembre 2002 “*Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998*”;
- Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”;
- Decreto del Ministero della Sanità del 17.12.2004 “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*”;
- Decreto Legislativo n. 200 del 06.11.2007 “*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*”.
- D.M. del 21.12.2007 “*Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico*”.
- Determinazione AIFA 20 marzo 2008 “*Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali*”.
- D.G.R. della Regione Toscana n. 788 del 30/10/2006: “*Approvazione di indirizzi per il buon funzionamento dei comitati per la sperimentazione clinica ed approvazione dello schema di protocollo per accordi tra Regione Toscana e aziende farmaceutiche per la promozione di ricerca di qualità*”;
- *Disciplina relativa alla sperimentazione dei Dispositivi Medici e dei Dispositivi Medici Impiantabili Attivi*: direttiva CE 93/42, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, con D.L. 14 dicembre 1992 n. 507 e con Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2005; Direttiva di settore 47/2007/CE di recente trasposizione nel nostro ordinamento e decreto 25 gennaio 2010, n. 37. Se i dispositivi comprendono, come parte integrante, una sostanza considerata attiva, accessoria al dispositivo si dovranno seguire le istruzioni della Direttiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 novembre 2000 che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano. Se i dispositivi sono fabbricati con tessuto di origine animale si dovranno seguire le istruzioni della Direttiva 2003/32/CEE che modifica la direttiva 93/42/CEE. Se i dispositivi riguardano le protesi mammarie impiantabili si dovranno seguire le istruzioni della Direttiva 2003/12/CEE che modifica la direttiva 93/42/CEE.
- Delibera N. 949 del 26.10.2009 della Giunta Regionale Toscana, adottata con la Deliberazione n. 429 del 12.11.2009 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
- Deliberazioni del Direttore Generale dell' A.O.U.S. n. 1003 del 19/07/2000, n. 569 del 28.10.2005, n. 1 del 11.01.2007 e successive integrazioni: n. 82 del 03.03.2009 e n. 61 del 15.02.2010.

ART. 2 – DEFINIZIONI

Sperimentazione clinica: studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di individuarne i benefici e le eventuali reazioni avverse. Le sperimentazioni cliniche si distinguono in:

- commerciali, quando il proponente persegue finalità lucrative;
- non commerciali, quando si tratta di sperimentazioni proposte da enti che non hanno fini di lucro con l'intento di approfondire le conoscenze scientifiche e, se possibile, di promuovere il miglioramento della pratica clinica.

Promotore della sperimentazione: è un individuo, società, istituzione od organismo che, sotto la propria responsabilità promuove l'inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico; tra essi possono essere ricompresi: le ditte farmaceutiche, le ditte produttrici di dispositivi medici gli Istituti/Associazioni Scientifiche, altre Aziende Sanitarie; Unità Operativi afferenti alla stessa A.O.U.S. e/o le C.R.O. all'uopo delegate dal Promotore della sperimentazione;

Sperimentatore: è un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni cliniche, responsabile dell'esecuzione di una sperimentazione clinica promossa presso l' A.O.U.S. Se la sperimentazione e' svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo e' definito «sperimentatore principale». Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, lo «sperimentatore principale» puo' assumere anche il ruolo di «sperimentatore coordinatore nazionale» .

Comitato Etico Locale (C.E.L.) e Comitato Etico Locale per la sperimentazione clinica dei medicinali” (C.E.M.): il Comitato Etico Locale (C.E.L.) è un organismo indipendente, costituito secondo criteri di interdisciplinarietà con il compito di verificare la salvaguardia della sicurezza, l'integrità ed i diritti della persona e gli aspetti etici dell'assistenza sanitaria e della ricerca biomedica. Per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e, per analogia, di tutte quelle sostanze che, nell'uomo, potrebbero provocare le stesse reazioni dei farmaci, è costituito, ai sensi della normativa vigente, un apposito sottocomitato che assume in via permanente e con competenza autonoma ed esclusiva le funzioni di “Comitato Etico Locale per la sperimentazione clinica dei medicinali” (C.E.M.).

Segreteria del Comitato Etico Locale: struttura tecnico-amministrativa dell'A.O.U.S. come previsto dalla normativa vigente.

Buona Pratica Clinica (GCP, Good Clinical Practice): standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani.

ART. 3 – CAMPO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche eseguite presso l'A.O.U.S. e disciplina l'iter necessario per l'autorizzazione e il successivo svolgimento dell' attività di riferimento previste.

Disciplina, inoltre, le procedure amministrative relative alla ripartizione dei compensi erogati dai promotori, ivi compresi gli eventuali compensi al personale dipendente dell'A.O.U.S. e/o dell'Università degli Studi di Siena.

ART. 4 – RESPONSABILITÀ CLINICA

La sperimentazione clinica si svolge sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore preposto alla sperimentazione.

Durante lo svolgimento della sperimentazione clinica lo sperimentatore principale è tenuto a:

- attenersi allo standard di Buona Pratica Clinica;
- segnalare tempestivamente al C.E.L./C.E.M. ed al promotore eventuali Eventi Avversi e Reazioni Avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;
- inviare, almeno una volta all'anno, al C.E.L./C.E.M. una sintetica relazione sull'andamento della sperimentazione sulla base del questionario predisposto dalla Regione Toscana, trasmesso dalla Segreteria in fase di monitoraggio interno.
- segnalare al C.E.L./C.E.M. la fine della sperimentazione o la sua interruzione (spiegandone i motivi);
- inviare al C.E.L./C.E.M., non appena disponibile, copia del Rapporto Finale della sperimentazione conclusa;
- segnalare la data in cui il primo paziente viene arruolato in una sperimentazione in cui l'A.O.U.S. è promotore.

L'eventuale inosservanza dei succitati punti rappresenta un presupposto per il ritiro del parere favorevole rilasciato dal C.E.L./C.E.M. che, chiamato a riconsiderare l'idoneità dello sperimentatore, potrebbe giudicarlo non idoneo ad assumersi le responsabilità legate alla conduzione di sperimentazioni.

ART. 5 - DOMANDA DI SPERIMENTAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE

La domanda di sperimentazione, unitamente alla documentazione prevista dalla vigente normativa in materia deve essere inviata dal promotore, in duplice copia, co-intestata al Comitato Etico Aziendale e al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese.

La suddetta documentazione in duplice copia -sia quella per il C.E.L./C.E.M., sia quella per il Direttore Generale- dovrà essere inoltrata, in un unico plico, a: Segreteria del Comitato Etico Aziendale, presso U.O.C. di Farmacia - Viale Bracci - 53100 Siena.

Inoltre, il promotore dovrà inviare una copia di tutta la documentazione anche in formato elettronico (su Cd-Rom o tramite posta elettronica al seguente account: *c.etico@ao-siena.toscana.it*).

La procedura formale di accettazione della domanda di sperimentazione avverrà secondo la normativa vigente.

La segreteria del C.E.L./C.E.M. provvederà al controllo della documentazione inviata dal proponente con particolare riferimento agli aspetti economici e allo schema di convenzione adottata dalla Regione Toscana; qualora il promotore richieda modifiche studio-specifico allo schema di convenzione standard che riguardino la politica di pubblicazione dei risultati, è necessario acquisire il parere preventivo del Consulente Economico del C.E.L./C.E.M.

Al termine della fase istruttoria, la segreteria provvederà a trasmettere la documentazione al C.E.L./C.E.M.

Il C.E.L./C.E.M., sulla base della documentazione in suo possesso, esprime il proprio parere, rilasciando, tramite la Segreteria, un verbale di approvazione/non approvazione. Successivamente, la Segreteria trasmetterà la documentazione al Direttore Generale, tramite la U.O.C. Affari Generali, fornendo altresì indicazioni precise in merito alla fatturazione degli oneri fissi, calcolati in rapporto alle richieste del Promotore ed alla tipologia di sperimentazione clinica.

In caso di pare positivo, l'U.O.C. Affari Generali procede, entro 5 giorni dalla data di ricevimento della documentazione, all'adozione della determinazione di approvazione del parere rilasciato dal Comitato e dei documenti economici.

Viene, inoltre, trasmesso dalla Segreteria alla U.O.C. Affari Generali, per la successiva formalizzazione, lo schema di convenzione economica approvata dal C.E.L./C.E.M., previa acquisizione agli atti del parere del Consulente Economico del C.E.L./C.E.M.

L'U.O.C. Affari Generali è responsabile dei procedimenti amministrativi riferiti alla fatturazione e alla liquidazione dei compensi agli sperimentatori.

ART. 6 – ONERI ECONOMICI A CARICO DEL PROMOTORE LA SPERIMENTAZIONE

Sono a carico del promotore tutti gli oneri relativi alla sperimentazione che dovranno essere riportati nello schema della convenzione; in particolare:

1. oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio;
2. oneri connessi con 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;
3. oneri relativi ad eventuali esami strumentali e/o di laboratorio da eseguirsi localmente in accordo fra il promotore e lo sperimentatore, sulla base del Tariffario della Regione Toscana, indicando il codice del tariffario, la descrizione dell'esame, il numero di prestazione/paziente e l'importo;
4. corrispettivi per il personale che partecipa alla sperimentazione;
5. onere fisso per spese di funzionamento del Comitato Etico.

In caso di sperimentazione non commerciale, non si applicano le disposizioni dei punti 4 e 5; a tal fine, la domanda di sperimentazione previste all'art. 5, deve contenere la richiesta di esonero dal pagamento degli oneri fissi.

ART. 7 - MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

L'attività di sperimentazione deve essere svolta oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto. Nel caso in cui si tratti di sperimentazione non commerciale il personale coinvolto può svolgere le relative attività nell'orario di lavoro se questo non comporta pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale e comunque nel rispetto delle procedure di seguito indicate.

Lo Sperimentatore ha l'obbligo di certificare tutti i nominativi ed i profili professionali degli operatori coinvolti nell'attività di sperimentazione, come di seguito specificato, e la percentuale corrispondente al loro impegno sia per il personale dell'area della dirigenza, sia per personale dell'area del comparto.

Nel caso in cui lo sperimentatore principale non sia anche il responsabile di una struttura assistenziale complessa (U.O.C.) o di una struttura semplice autonoma (U.O.S.A.), la formale accettazione della sperimentazione proposta dovrà ricevere il nulla osta dal responsabile della struttura di afferenza; in ogni caso dovrà essere trasmessa per conoscenza ai rispettivi Direttori dei DAI e DU.

Lo Sperimentatore principale (personale dipendente dal S.S.N. o personale universitario convenzionato) potrà avvalersi della collaborazione di co-sperimentatori, quali dirigenti medici di ruolo dipendenti del S.S.N. o universitario convenzionato con l'A.O.U.S. e/o non di ruolo autorizzato all'attività assistenziale: dottorandi, contrattisti. Per questi ultimi dovrà essere documentata l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività assistenziale (atto con il quale l'autorizzazione è stata riconosciuta).

Nel caso in cui lo Sperimentatore abbia la necessità per lo svolgimento dell'attività in oggetto di figure professionali appartenenti al ruolo sanitario del personale del comparto SSN o universitario convenzionato contrattualizzato equiparato a profili professionali del comparto SSN (infermieri, tecnici di laboratorio, tecnici di radiologia) dovrà preventivamente concordare le modalità di partecipazione del suddetto personale con il coordinatore sanitario di riferimento della struttura organizzativa aziendale, dandone comunicazione preventiva, rispetto all'avvio della sperimentazione, al coordinatore sanitario di riferimento dipartimentale per acquisirne il nulla osta.

Il personale che non abbia l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività assistenziale potrà partecipare alle sperimentazioni solo per quanto riguarda attività che non prevedono l'intervento diretto sui pazienti (es. raccolta e gestione dei dati), ciò dovrà essere espressamente segnalato dallo sperimentatore principale.

Lo sperimentatore può avvalersi altresì della partecipazione alla sperimentazione del personale della dirigenza sanitaria (dipendente del SSN o dell'Università convenzionato con l'A.O.U.S.) e del personale amministrativo, seguendo le procedure sopra descritte.

Ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legislativo 8/8/91 n. 257 (per a.a. 2006/2007 art. 40 del Decreto Legislativo 17 agosto 99 n. 368) agli Specializzandi è inibito l'esercizio di attività libero professionali esterni alle strutture assistenziali in cui si effettua la specializzazione ed ogni rapporto convenzionale o precario con il S.S.N.

ART. 8 - MODALITÀ DI UTILIZZO DEI CORRISPETTIVI EROGATI PER SPERIMENTAZIONI COMMERCIALI

In considerazione del fatto che, in ordine alle attività di sperimentazione clinica, vengono sostenuti dei costi generali (costi di amministrazione, costi per personale, attrezzature e materiale, recupero costi legati agli studi non commerciali, etc.), l'A.O.U.S. tratterà una percentuale dell' 8% dai corrispettivi introitati dall'A.O.U.S. sui compensi, a qualunque finalità destinati, oltre agli oneri assicurativi previdenziali ed IRAP a carico della stessa Azienda sugli eventuali compensi spettanti al personale coinvolto.

A seguito dell'incasso delle fatture emesse nei confronti del promotore, l'UOC Affari Generali richiede allo Sperimentatore le modalità di utilizzo e ripartizione del corrispettivo introitato al netto della trattenute a favore dell'A.O.U.S.

Nel caso in cui lo Sperimentatore intenda accantonare il corrispettivo o una parte di esso nel bilancio dell'A.O.U.S. da utilizzare a favore della struttura organizzativa aziendale di appartenenza, dovrà darne formalmente comunicazione all'UOC Affari Generali che monitorerà il fondo stesso.

Nel caso in cui lo Sperimentatore stabilisca di destinare all'Università il corrispettivo spettante, l'UOC Affari Generali con apposita procedura amministrativa provvederà, tramite i competenti uffici dell'A.O.U.S., al versamento dell'importo all'Università degli Studi di Siena la quale successivamente provvederà alla ripartizione secondo la propria regolamentazione.

Se lo Sperimentatore richiede l'erogazione di compensi a se stesso o a suoi collaboratori viene seguita la seguente procedura:

Considerato che l'attività di sperimentazione deve essere svolta oltre il normale orario di lavoro l'erogazione dei compensi al personale per l'attività di partecipazione alla sperimentazione clinica commerciale è relazionata all'effettuazione di orario aggiuntivo rispetto a quello istituzionalmente previsto.

Per il personale del comparto l'orario aggiuntivo è determinato dal rapporto tra l'importo spettante ed il valore orario base, definito secondo le disposizioni contenute nell'articolo 15, comma 2, del Contratto Collettivo Integrativo Aziendale del 18/02/2010.

Per il personale afferente alle Aree della Dirigenza l'orario aggiuntivo è determinato dal rapporto tra l'importo spettante ed il valore economico orario per prestazioni aggiuntive previsto dal CCNL del personale della Dirigenza (Euro 60,00 / ora).

L'orario aggiuntivo di cui al presente articolo dovrà essere certificato, ove possibile, tramite digitazione dell'apposito tasto funzionale F6 (sia in entrata che in uscita), al fine di permettere un rilevazione separata dello stesso rispetto all'attività ordinaria.

All'incasso effettivo da parte di AOUS della fattura emessa nei confronti del Promotore, l'UOC Affari Generali, decurtata la percentuale dell'8% a favore dell'Azienda, segnala il dettaglio di tali compensi richiesti all'UOC Gestione del Personale, che verifica i relativi tabulati orari e conseguente capienza o meno dell'accantonamento orario. Dà quindi nulla osta all'UOC Affari

Generali di liquidare l'intero importo richiesto se tale accantonamento è sufficiente, mentre comunica l'importo da liquidare proporzionato alle ore accantonate presenti nel tabulato stesso in caso di capienza insufficiente. L'UOC Affari Generali procede quindi alla conclusione della procedura amministrativa inerente la liquidazione, inviando formale comunicazione all'UOC Gestione del Personale che procede pertanto al contestuale recupero dell'orario come sopra calcolato.

ART. 9 - MODALITÀ DI UTILIZZO DEI CONTRIBUTI ECONOMICI RICEVUTI A FRONTE DI SPERIMENTAZIONI NON COMMERCIALI E/O RICHIESTA/E DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPESA PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONI NON COMMERCIALI

Con i contributi economici derivanti dalle sperimentazioni non commerciali, lo sperimentatore locale sosterrà tutti costi connessi allo svolgimento delle stesse, in base a quanto previsto all'art. 6.

È responsabilità dello sperimentatore proponente di ciascuna sperimentazione non commerciale elaborare un accurato prospetto di tutti i costi previsti per la conduzione della sperimentazione.

Eventuali esuberi dei suddetti contributi economici, potranno essere accantonati nel bilancio dell'A.O.U.S. a favore della struttura sanitaria di appartenenza.

Qualora non siano previsti contributi economici, oppure gli stessi non siano sufficienti a garantire il sostenimento dei costi connessi alla sperimentazione, contestualmente alla presentazione del progetto di ricerca al Comitato Etico, sarà necessario presentare richiesta di autorizzazione alla spesa ai competenti organi aziendali.

Fra le possibili voci di costo si dovranno considerare le seguenti:

- costi legati alla spesa per il farmaco e/o all'associazione sperimentale e/o ad ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa, di competenza dell'Ufficio di Direzione dell'AOUS, sentita la UOC di Farmacia;
- costi legati alle indagini diagnostiche di tipo extraroutinario per la patologia in studio, di competenza della Direzione Sanitaria dell'AOUS.

I costi legati alla copertura assicurativa, non coperti da fondi ad *hoc*, potranno essere autorizzati direttamente dal Comitato Etico, in considerazione della tipologia di ricerca.

ART 10 - PROPRIETÀ DEI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE

I risultati delle sperimentazioni, dopo il pagamento di tutti gli oneri previsti nell'art. 6 ed esplicitati in dettaglio e nelle cifre definite nella relativa convenzione, sono di proprietà del proponente, al quale spetta altresì di rilasciare ai sanitari sperimentatori l'eventuale autorizzazione alla relativa pubblicazione in riviste specializzate italiane e straniere, come stabilito nella convenzione.

Agli effetti della pubblicazione, il rapporto intercorrerà direttamente tra Promotore della sperimentazione e Sperimentatore, anche associati, restando esclusa l'A.O.U.S. da ogni iniziativa, intervento e responsabilità in merito.

Il Promotore della sperimentazione è tenuto ad inviare al C.E.L./C.E.M. i dati conclusivi dello studio.

ART 11 RESPONSABILITÀ PER DANNI

Il Promotore della Sperimentazione si assume ogni responsabilità per eventuali danni arrecati a persone, cose ed all'A.O.U.S. stessa derivati dalla sperimentazione, come stabilito nella convenzione.