

Azienda Sanitaria Locale Rieti

“Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi”

INDICE:

- Art. 1 Premessa e ambito di applicazione
- Art. 2 Principale normativa di riferimento
- Art. 3 Descrizione delle attività
- Art. 4 Fatturazione
- Art. 5 Rendicontazione
- Art. 6 Gestione economica e suddivisione dei corrispettivi versati dallo sponsor

Art. 1 –Premessa e ambito di applicazione

Il presente regolamento disciplina gli aspetti amministrativi, contabili e le prestazioni rese dal personale dipendente per lo svolgimento delle attività sia di valutazione sia di conduzione delle sperimentazioni cliniche e degli studi, nonché le attività conseguenti, “ispirandosi” ai principi generali della libera professione. Dette attività vengono disciplinate per tutto il personale dipendente, sia dirigente sia del comparto e, con ulteriori precisazioni e specificazione da soggetti convenzionati, quali Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Famiglia (PDF), libero professionista e interinale contrattualizzato presso la ASL Rieti. Il Regolamento trova la sua ratio nella volontà dell'Azienda di promuovere, sostenere e favorire la ricerca quale parte integrante dell'assistenza sanitaria come ribadito negli atti d'indirizzo dalla Regione Lazio; la convinzione è che da una parte l'attività di ricerca sia palestra di studio, approfondimento, accrescimento di conoscenza e professionalità nonché acquisizione di rigore metodologico che necessariamente determina il miglioramento della pratica clinica, dall'altra, diviene ovviamente l'opportunità per cittadini di un territorio di avere tempestivamente a disposizione cure innovative quando quelle precedentemente a disposizione avevano fallito o si erano dimostrate “insufficienti” o poco tollerate. Il presente regolamento, frutto di ampia condivisione, vuole essere inoltre strumento di valorizzazione dell'impegno dei ricercatori non solo come singoli soggetti ma anche delle strutture in cui essi operano contribuendo complessivamente ad un accrescimento qualitativo dei servizi sanitari. É doveroso inoltre ricordare come per una azienda essere sede di attività di sperimentazione e ricerca sia anche una fonte, non marginale, di risorse da immettere nel sistema dell'assistenza prestata.

Art. 2 –Principale normativa di riferimento

- DM 15 luglio 1997 - Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
- DM 10/05/2001 avente ad oggetto Sperimentazione Clinica controllata in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.139 – Serie Generale – del 18/06/2001;
- Direttiva Europea 2001/20/CE;
- D.Lgs. 24 Giugno 2003, n.211 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

- D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 Attuazione della Direttiva 2005/28/CR 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.Lgs. 21 Dicembre 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 sui farmaci,
- D.M. del 14/07/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Art. 3 -Descrizione delle attività

1. Le attività inerenti valutazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche e degli studi nonché le attività conseguenti, sono di seguito elencate:

A. tutte le attività (amministrative, contabili, tecnico-professionali, di supporto, di monitoraggio e controllo, etc..) conseguenti alla valutazione di studi e sperimentazioni cliniche che per norma nazionale o regionale debbono essere sottoposte all'approvazione del Comitato Etico competente per il tramite della Task Force Aziendale (U.O.S.D. Sistemi Informativi Sanitari, Statistica e Audit Clinico e U.O.S.D. Affari Generali e Legali) per la sperimentazione clinica;

B. tutte le attività attinenti la Sperimentazione clinica e la conduzione degli studi svolte nelle strutture Aziendali.

2. Tutte le attività di cui sopra, svolte da tutto il personale quando impegnato in attività di sperimentazione clinica o studi, devono armonizzarsi con le scelte strategiche dell'Azienda, essere coerenti con i programmi aziendali, consonanti e coordinate con gli obiettivi di budget nonché escludere forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell'Azienda.

3. Le attività di cui al precedente punto 1 A e 1 B interessano il personale (Dirigenza e Comparto) operante nelle Strutture Aziendali Competenti ai sensi delle Delibera del Direttore Generale, nonché il personale facente parte della Task-Force aziendale;

-qualora detto personale non sia sufficiente per l'espletamento dell'attività prevista, potrà essere reperito tramite borse di studio/contratti oppure essere bandito avviso interno per il reclutamento di personale disponibile a partecipare all'attività stessa, garantendo la possibilità di accesso con criteri di trasparenza, pari opportunità e di possibile rotazione. Le attività di cui al precedente punto 1 B interessano tutto il personale, dirigenza e comparto, operante in tutte le strutture Aziendali quando impegnato in attività di Sperimentazione Clinica e Studi.

Art. 4- Fatturazione

La fatturazione deve avvenire in conformità al contratto stipulato previa conforme indicazione del Promotore e conferma dello sperimentatore. Per l'acquisizione delle informazioni e dei dati necessari all'emissione delle

fatture e alle modalità di emissione delle stesse ai promotori, si rinvia alle procedure aziendali esistenti.

Art. 5 -Rendicontazione

La UOC Economico Finanziaria provvederà a introitare le somme spettanti alla ASL di Rieti in virtù dell'espletata attività di sperimentazione, e a comunicare l'ammontare delle stesse alla UOSD AGL.

La UOSD AGL provvederà, in applicazione di quanto previsto dall'art. 4, a definire l'imputazione delle somme alle singole strutture.

Art. 6 - Gestione economica e ripartizione dei corrispettivi versati dallo sponsor

1. La discrezionalità degli sperimentatori nella attribuzione (e "auto-attribuzione") dei proventi rappresenta, secondo il piano nazionale anticorruzione vigente, un'attività a rischio corruttivo, che deve essere contrastata attraverso un disciplinare aziendale che regoli le modalità di distribuzione dei ricavi netti provenienti dalle sperimentazioni improntato a principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione pertanto:

- la gestione economica deve essere improntata a criteri di trasparenza, senza scopo di lucro e tendere all'autofinanziamento,
- gli oneri pertinenti alla valutazione delle sperimentazioni e degli studi sono a carico dei Promotori, come definiti a livello regionale, ai sensi della normativa vigente in materia;
- i promotori delle sperimentazioni e degli studi profit debbono corrispondere un adeguato contributo per la conduzione degli stessi all'Azienda presso cui opera la struttura incaricata dello svolgimento della sperimentazione/studio. Tali contributi alimenteranno, secondo la specifica convenzione, fondi vincolati dedicati come indicato nel presente Regolamento.

2. I contributi versati dallo Sponsor per le sperimentazioni verranno utilizzati esclusivamente per :

- conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione esterni a personale per scopi connessi allo svolgimento di attività di ricerca;

- copertura delle spese relative alla partecipazione a corsi di aggiornamento per personale dipendente coinvolto nella ricerca

- acquisto di attrezzature sanitarie ed altro materiale di consumo per scopi connessi allo svolgimento dell'attività di studio e di ricerca e/o istituzionali i cui costi si rilevino nell'anno di competenza;

- parziale o totale copertura per spese relative a ricerche no profit condotte dall'unità operativa e da altre unità operative;

e verranno ripartiti con la seguente modalità:

- I.** (70% del grant dello studio) Struttura aziendale impegnata nello svolgimento di tutte le attività attinenti la Sperimentazione clinica e la conduzione degli studi.
- II.** (7.5% del grant dello studio) in favore della U.O.S.D. Affari Generali e Legali per l'attività di coordinamento e di gestione amministrativa delle attività inerenti la sperimentazione clinica, nonché della relativa rendicontazione.
- III.** (7.5% del grant studio), somme introitate per sostenere le attività della Task-Force aziendale (U.O.S.D. Sistemi Informativi Sanitari, Statistica e Audit Clinico)
- IV.** (15% del grant studio), alla ASL Rieti, a titolo di overhead, che andrà ad alimentare un apposito fondo che dovrà essere impiegato dall'Azienda per finanziare sperimentazioni no- profit, per lo sviluppo del patrimonio professionale e/o per altre finalità individuate dalla Direzione Sanitaria Aziendale.
3. Per il personale dipendente, dirigenza e comparto, le attività di cui al precedente art.3 cc. 1A e 1B sono effettuate nel normale orario di servizio e non danno diritto a compensi aggiuntivi.