

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 693/AV4 DEL 11/11/2015**

Oggetto: [TESTO UNICO REGOLAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE AV4 FM]

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

- . . . -

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;

VISTA l'attestazione del Dirigente / Responsabile della Ragioneria / Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. di condividere il documento istruttorio;
2. di approvare il disciplinare interno in materia di sperimentazioni cliniche qui allegato ;
3. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non possono discendere nuovi o maggiori oneri per la sua natura normativa;
4. di stabilire che il presente provvedimento ed il relativo disciplinare si applicano anche ai procedimenti in corso alla data di adozione;
5. di trasmettere il presente atto a: Collegio di Direzione, OO.SS.SS. di tutte le aree contrattuali, Collegio Sindacale e Direzione Generale ASUR.

*Il Direttore AV4 FM
Dr. Licio Livini*

Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA E BILANCIO:

(Visto il documento istruttorio, si attesta che dall'adozione del presente atto non possono discendere nuovi o maggiori oneri).

**Il Dirigente/Responsabile UOC Bilancio
Dr. Luigi Stortini**

La presente determina consta di n. 03 pagine di cui n. 00 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(UO Programmazione Sanitaria e Miglioramento Qualità – UO Segreteria di Direzione, Archivio e Protocollo)

- Normativa di riferimento: D.G.R.M. n. 1104 del 29.09.2014 e det.na AOU-OO.RR. (AN) n. 83/DG del 23.02.2015 sulla costituzione/funzionamento Comitato etico regionale Marche (C.E.R.M.);
- Motivazione:
 - Con dett.ne 174/AV4 del 21.03.2012 e 735/AV4 del 22.11.2012 si è adottata la disciplina in materia di sperimentazioni cliniche dell'AV4FM;
 - E' opportuno compendiare in un unico testo i due atti determinativi semplificando la relativa disciplina ed ovviando ad alcuni aspetti di equivoca interpretazione in sede applicativa anche in ragione della normativa sopravvenuta citata in apice;
 - E' pervenuta infatti a riguardo apposita richiesta di aggiornamento a riguardo prot.arrivi n.051763/05/11/2015/ASURAV4/FMAAGG/A.;
 - La finalità eminentemente compilatoria del presente documento e l'invarianza delle quote remunerative economiche suggerisce l'informativa successiva in merito alle delegazioni sindacali ed al Collegio di Direzione;
- Esito dell'istruttoria:
 - Tanto proposto si propone al Direttore dell'AV4FM di valutare l'adozione del disciplinare in materia di sperimentazioni cliniche qui allegato.

Dirigente Medico

U.O. PROGRAMM.SANIT.MIGL.QUALITA'

Dr. Andrea Vesprini

Dirigente Ammin.vo U.O. SDAP

Dott. Simone Aquilanti

- ALLEGATI -

Disciplinare Sperimentazioni Cliniche Area Vasta 4 Fermo Asur Marche .

Disciplinare Sperimentazioni Cliniche Area Vasta 4 Fermo Asur Marche

ART.1

Le sperimentazioni cliniche possono essere svolte presso l'AV4FM e/o dagli operatori della Medesima solo ove espressamente autorizzate ai sensi della D.G.R.M. n. 1104 del 29.09.2014 e det.na AOU-OO.RR. (AN) n. 83/DG del 23.02.2015 concernenti la costituzione/funzionamento Comitato Etico Regionale Marche (C.E.R.M.).

ART.2

Le sperimentazioni cliniche possono essere condotte solo da personale medico, veterinario, sanitario dirigente a rapporto di lavoro esclusivo; l'eventuale partecipazione di dirigenti a rapporto non esclusivo avviene in maniera gratuita.

E' ammesso il contributo operativo del personale sanitario/tecnico dell'area comparto nonché, eccezionalmente, di personale non dipendente purché –in quest'ultimo caso- senza oneri per l'Ente.

In ogni caso non è ammessa la partecipazione a tale attività di soggetti che abbiano riportato prescrizioni/limitazioni del medico competente e/o che abbiano preclusioni allo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria (e/o di supporto) finché esse persistano,

La partecipazione è altresì preclusa al personale che abbia riportato negli ultimi due anni antecedenti l'inizio della sperimentazione un provvedimento disciplinare non inferiore alla censura scritta e/o una valutazione negativa.

ART.3

La conduzione delle sperimentazioni cliniche e/o la partecipazione alle attività ad esse connesse presuppone per il personale comunque coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all'attività istituzionale.

ART.4

Il gettito delle sperimentazioni a pagamento viene corrisposto, nella quota di competenza, al personale che vi ha partecipato secondo la ripartizione scritta stabilita dal Responsabile dello Studio.

Tutti i compensi derivanti da 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 a supporto .

Le quote vengono così ripartite: 5% per il fondo di perequazione della dirigenza + 5% per proventi aziendali ed il restante 90% viene suddiviso in 15/100 quale quota forfait aziendale a copertura delle spese generali e particolari, 5/100 per compensi relativi alle attività amministrative inerenti, 80/100 ad appannaggio degli sperimentatori di cui un ventesimo a favore dell'eventuale collaborazione del personale sanitario/tecnico del comparto.

L'Amministrazione si riserva comunque la facoltà di sindacare la congruità delle frazioni suddette quanto alla copertura dei costi aziendali e di variarle nella misura seguente: 72/100 quale quota forfait aziendale a copertura delle spese generali e particolari, 3/100 per compensi relativi alle attività amministrative inerenti, 25/100 ad appannaggio degli sperimentatori di cui un ventesimo a favore dell'eventuale collaborazione del personale del comparto.

E' comunque sempre fatto salvo il prelievo straordinario ex art.2 D.L. n.158/2012 (conv.L.n.189/2012).

ART.5

Le competenze amministrative –a livello di A.V. 4 FM- in materia di sperimentazioni cliniche vengono ricondotte in capo all'UO Segreteria di Direzione ferme restando le attribuzioni dell'UO Bilancio per quanto riguarda il ciclo della riscossione e salvo l'obbligo di cooperazione degli altri Servizi richiestine allo scopo; è individuato nelle UU.OO. citate il personale che svolge le attività amministrative inerenti alle sperimentazioni cliniche partecipante ai compensi sopra previsti.

ART.6

Le disposizioni del presente disciplinare si applicano anche alle attività assimilabili alle sperimentazioni cliniche.