
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

Assente

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

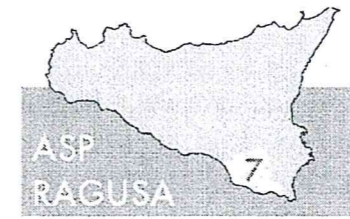
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

[Signature]

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

[Signature]

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1676 del 21 AGO. 2015

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 23 AGO. 2015

Esecutiva: SI
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Adozione "Regolamento sulle sperimentazioni cliniche".

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Aldo Gurrieri)

[Signature]

Il 21 AGO. 2015, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:
- Dott.ssa Elvira Amata - Direttore Amministrativo **Assente**
- Dott. Giuseppe Drago - Direttore Sanitario
e con l'assistenza Sig. Marcello Gugliotta, quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Premesso che:

- in applicazione dell'art. 12, D.L. n.158 del 13.09.2012 (conv. L. n.189/2012, c.d. "decreto Balduzzi"), le Regioni hanno dovuto rivisitare l'assetto generale dei comitati etici nei rispettivi Servizi Sanitari regionali, adeguandone il numero complessivo ai nuovi parametri normativi ("Nelle regioni con più di un milione di abitanti il giudizio di cui all'articolo 6, comma 2, lettera f), del decreto legislativo n. 211 del 2003 può essere affidato a diversi comitati etici, istituiti nel numero massimo di uno per milione di abitanti....");
- il riordino dei comitati etici del Servizio Sanitario della Regione Sicilia è stato attuato dal decreto dell'Assessore Regionale per la Salute n.1360/2013, il quale ha disposto la soppressione dei comitati preesistenti, incluso quello dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa;
- l'art.2 del citato D.A. n.1360/2013 ha istituito cinque nuovi comitati etici (per l'intero territorio regionale), individuando le aziende sanitarie afferenti;
- in particolare, per la valutazione etico-scientifica delle sperimentazioni cliniche da condurre presso le strutture sanitarie dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, è stato individuato il comitato etico denominato "Catania 1", con sede presso l'A.O.U. Policlinico "Vittorio Emanuele-Rodolico" di Catania.

Visto il D.M. 18 marzo 1998, recante linee guida per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nelle aziende del Servizio Sanitario Nazionale.

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa alla "Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE.

Vista la delibera n.510 del 9 maggio 2014 del Direttore Generale del Policlinico "Vittorio Emanuele-Rodolico" di Catania, con la quale è stato formalmente istituito il suddetto Comitato Etico "Catania 1", divenuto operativo nel mese di Settembre 2014.

Atteso che l'attività relativa alla fase di valutazione etico-scientifica degli studi sperimentali (inclusi quelli da condurre presso l'A.S.P. di Ragusa) è disciplinata da apposito regolamento adottato dal competente Comitato Etico "Catania 1".

Tenuto conto, per quanto attiene alla fase esecutiva delle sperimentazioni, che:

- le indagini sperimentali possono essere avviate presso le unità operative dell'A.S.P. di Ragusa solo dopo l'emissione di parere favorevole del suddetto Comitato Etico di riferimento;
- successivamente, l'A.S.P. di Ragusa provvede ad autorizzare l'espletamento delle attività di sperimentazione nelle proprie strutture sanitarie ed a stipulare apposite convenzioni con i soggetti promotori.

Considerato che:

- le convenzioni di sperimentazione devono essere conformi al modello standard regionale previsto dall'art.5, co.11, del Decreto Assessoriale n.1360/2013;
- qualsiasi integrazione o variazione non può essere apportata dal promotore, o intermediario delegato, senza previo assenso da parte dell'A.S.P. di Ragusa, in quanto sede di sperimentazione;
- i proventi da sperimentazione sono dovuti dal soggetto promotore all'A.S.P. di Ragusa secondo le condizioni predefinite nella convenzione.

Ravvisata la necessità di disciplinare tramite specifico regolamento le procedure amministrative relative alla esecuzione degli studi sperimentali nelle strutture sanitarie dell'A.S.P. di Ragusa.

Visto lo schema di regolamento allegato al presente atto deliberativo per costituirne parte integrante e sostanziale.

Ritenuto di approvare il suddetto regolamento, prevedendone l'applicazione nei confronti degli studi sperimentali approvati successivamente alla sua adozione.

Atteso che il regolamento del Comitato Etico "Catania 1" è stato approvato nella sua stesura definitiva nella seduta del mese di Maggio 2015, pertanto è opportuno prevedere l'immediata esecutività del presente provvedimento.

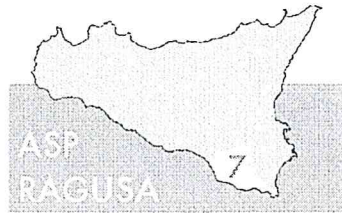
Sentito il parere favorevole espresso dai Direttori Amministrativo e Sanitario per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- 1) Adottare il "Regolamento sulle sperimentazioni cliniche" da svolgersi nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, secondo lo schema allegato al presente atto deliberativo al fine di costituirne parte integrante e sostanziale.
- 2) Dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore del Settore Economico Finanziario		Il Contabile	
.....			



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 degli sperimentatori

Art. 6 Liquidazione dei proventi

Art. 7 Entrata in vigore e pubblicità

Allegato "A"

Allegato "B"

Allegato "C"

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 possono essere avviate nelle strutture dell' A.S.P. di Ragusa solo a seguito di parere favorevole espresso dal Comitato Etico di riferimento, individuato nel comitato denominato "Catania 1", istituito presso l'A.O.U., Policlinico "Vittorio Emanuele-Rodolico" di Catania, ai sensi dell'art.2 del D.A. n.1360/13, attuativo dell'art. 12, co.10, del D.L. n.158 del 13.09.2012 (conv. 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 dal Direttore 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":

a) interfaccia per tutte le 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 dal referente aziendale al promotore ed allo sperimentatore principale dell'A.S.P., unitamente a copia del parere del comitato etico e della convenzione - in copia semplice - sottoscritta dal Direttore Generale, o suo delegato.

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, unitamente agli altri atti dello studio, sino alla chiusura del centro sperimentale. Successivamente, detta documentazione è soggetta ad archiviazione per un periodo di dieci anni, dopodiché può essere smaltita.

4.- 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 degli sperimentatori

1.- Lo sperimentatore principale dell'A.S.P., prima dell'autorizzazione dello studio, presenta apposita relazione (da redigere secondo la traccia fissata nel modulo "allegato A"), da inviare al referente aziendale, con la quale dichiara:

- il recapito (numeri telefonici, indirizzi di posta elettronica, sede del centro sperimentale) per le notifiche inerenti lo studio;
- le eventuali unità di personale che si 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.

2.- Lo sperimentatore principale dell'A.S.P., dopo avere ricevuto notizia della autorizzazione a condurre lo studio, ha i seguenti obblighi:

- a) inviare alla segreteria del C.E. di riferimento, e per conoscenza al referente aziendale, le comunicazioni e documentazioni previste dalla normativa speciale in materia di sperimentazioni cliniche e comitato etico, nonché dal regolamento del Comitato etico "Catania 1", secondo le modalità da questo stabilite;
- b) inviare al referente aziendale ogni altra comunicazione/documentazione che, pur non rientrando nelle tipologie *sub a)*, riguardi comunque aspetti amministrativi dell'indagine sperimentale.

3.- A seguito del versamento (da parte del promotore) dei proventi dello studio (sia a titolo di saldo sia a titolo di acconto), lo sperimentatore principale presenta apposita relazione (da redigere su carta intestata della struttura di appartenenza, secondo la traccia fissata nel modulo "allegato B"), da inviare al referente aziendale, con la quale attesta:

- la rispondenza dell'ammontare riconosciuto dal promotore alle attività sperimentali effettuate, in conformità a quanto pattuito nella convenzione economica;
- la conferma di quanto dichiarato nella relazione preventiva ("allegato A"), o la comunicazione di eventuali variazioni, con relative motivazioni;
- ogni altro elemento ritenuto rilevante ai fini della liquidazione dei proventi.

Art. 6
Liquidazione dei proventi

1.- Successivamente alla conclusione delle attività sperimentali prende avvio il procedimento di liquidazione delle somme riconosciute e versate dai promotori a titolo di compensi per l'esecuzione degli studi (c.d. "proventi").

2.- I proventi delle sperimentazioni, al netto del rimborso delle spese sostenute dall'A.S.P. per l'attività di sperimentazione, sono ripartiti nel modo che segue:

a) una quota fissa del 40% dell'ammontare riconosciuto e versato dal promotore (al netto di I.V.A. ed imposte di bollo) è trattenuta in favore dell'A.S.P.; detta quota include il compenso spettante al responsabile del procedimento amministrativo di liquidazione dei proventi (determinato forfettariamente per ogni studio in liquidazione, in misura percentuale fissata secondo i parametri dell'allegato "C");

b) le imposte obbligatorie di norma a carico del datore di lavoro (quale, ad es., l'I.R.A.P.) sono trattenute nell'ammontare dovuto per legge;

c) la restante parte è attribuita al personale medico/sanitario coinvolto nella sperimentazione, secondo le indicazioni dello sperimentatore principale.

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

4.- Il provvedimento di liquidazione determina gli importi spettanti al personale, secondo le susesposte modalità, al lordo delle ritenute individuali di legge (fiscali, previdenziali, assistenziali, contributive, etc.), le quali saranno trattenute dall'ufficio competente (Amministrazione del personale) in sede di definizione dei cedolini stipendiali individuali.

5.- La quota di cui sopra - *sub comma 2, lett. a)* - spettante all'A.S.P., al netto delle trattenute da operare ai sensi del presente regolamento, sarà utilizzata dall'Azienda con particolare attenzione alle esigenze di formazione ed investimento - a breve, medio o lungo termine - delle strutture aziendali che hanno svolto la sperimentazione, secondo finalità e modalità da concordare specificatamente tra la Direzione Generale ed il responsabile della struttura che ha originato i proventi stessi.

Art. 7
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 del Direttore Generale, sono garantite tramite pubblicazione nel sito web dell'A.S.P..

Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa

RELAZIONE PREVENTIVA RIPARTIZIONE PROVENTI PER STUDI SPERIMENTALI

(ai sensi dell'art. 5, 1° comma, del regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche*)

Sperimentazione - Protocollo

Unità Operativa

Responsabile Unità Operativa

Sperimentatore Principale (con recapiti e-mail, telefono, fax)

Aiuto Sperimentatore.....

RIPARTIZIONE COMPENSI (secondo vigente regolamento aziendale):

Si dichiara che, al netto di oneri e trattenute previste dal regolamento aziendale, la suddivisione dei proventi a titolo di compensi è così prevista:

- Quota per l'Unità Operativa (__ %)
 - Quota per lo Sperimentatore Responsabile (...%)
 - Quota per Aiuto Sperimentatore (....%)
 - Quota per altro/i Sperimentatore/i (....%)
(elencare i nominativi, con le specifiche di cui all'art.5 Reg. ASP, e le rispettive quote):
 - Quota per altro personale di reparto (....%)
(elencare i nominativi, con le specifiche di cui all'art.5 Reg. ASP, e le rispettive quote):
- Quota per altre strutture coinvolte (....%)
(N.B.: indicare il ruolo svolto; elencare le rispettive quote)

Lo Sperimentatore responsabile

.....

*

Estratto dal Regolamento aziendale sulle sperimentazioni clinicheArt. 5 (Obblighi degli sperimentatori)

Lo sperimentatore principale nel centro locale di sperimentazione, prima dell'autorizzazione dello studio, presenta apposita relazione (da redigere secondo la traccia fissata nel modulo "allegato A"), da inviare al referente aziendale, con la quale dichiara:

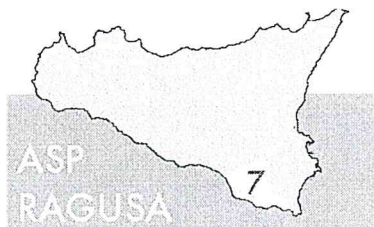
-il recapito (numeri telefonici, indirizzi di posta elettronica, sede del centro sperimentale) per le notifiche inerenti lo studio;

-le eventuali unità di personale che si prevede di coinvolgere nelle attività di sperimentazione, con specificazione di: nominativo, qualifica professionale, tipologia del rapporto contrattuale con l'Azienda ed appartenenza alla struttura/centro di sperimentazione (incluso il numero di Matricola), ruolo specifico nell'indagine sperimentale;

-eventuali altri servizi/strutture aziendali coinvolti/e nella sperimentazione (ad es.: Farmacia, Lab. Analisi, Radiologia, etc.), 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 alla struttura costituente centro sperimentale.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Presidio Ospedaliero
"....."

U. O.

Telefono
0932/.....FAX
0932/.....

Email:

Oggetto:Studio.....
Relazione per liquidazione proventi versati dal Promotore*ditta*.....
(ai sensi dell'art. 5, 3° comma, del regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche*)

Ai fini di cui in oggetto, il sottoscritto nella qualità di sperimentatore principale dello studio in oggetto, consapevole di quanto previsto dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/00, nonché dal 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 a carico dell'Azienda per la sperimentazione, da trattenere a titolo di rimborso prima della liquidazione, ammontano a _____ ;

-apertura centro il ___/___/___

-chiusura centro il ___/___/___

-pazienti arruolati: n. _____

- eventuali altri dati ritenuti rilevanti ai fini della liquidazione.

I proventi versati dal promotore, al netto delle detrazioni da operare ai sensi del vigente regolamento aziendale 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*).

Lo Sperimentatore responsabile

.....

*

Estratto dal Regolamento aziendale sulle sperimentazioni clinicheArt. 5 (Obblighi degli sperimentatori)

A seguito del versamento (da parte del promotore) dei proventi dello studio (sia a titolo di saldo sia a titolo di acconto), lo sperimentatore principale redige apposita relazione (da redigere su carta intestata della struttura/centro sperimentale, secondo la traccia fissata nel modulo "allegato B"), da inviare al referente aziendale, con la quale attesta:

- la rispondenza dell'ammontare riconosciuto dal promotore alle attività sperimentali effettuate, in conformità a quanto pattuito nella convenzione economica;
- la conferma di quanto dichiarato nella relazione preventiva (all. "A"), o la comunicazione di eventuali variazioni, con relative motivazioni;
- ogni altro elemento ritenuto rilevante ai fini della ripartizione e liquidazione.

I parametri relativi al funzionamento amministrativo nei procedimenti di liquidazione, ai sensi dell'art.6 del regolamento, sono determinati come di seguito (in ragione degli importi riconosciuti dal singolo promotore, al netto di I.V.A. ed imposte di bollo):

A) fino a € 500,00 = 0 (zero)

B) tra € 501,00 ed € 10.000,00 = 2%

B) tra € 10.001,00 ed € 25.000,00 = 1,75%

C) tra € 25.001,00 ed € 50.000,00 = 1,25%

D) superiore ad € 50.000,00 = 1%

.....

