



DELIBERAZIONE N°

914 DEL 23/09/2019

Struttura proponente: U.O.C. Formazione, Ricerca e Coordinamento Amministrativo dei DAI

Oggetto: Regolamento sui criteri di distribuzione del fondo – derivante dalla quota di overhead aziendale proveniente dall’attività di sperimentazioni cliniche presso AOUSA – a favore del personale di collaborazione per la gestione amministrativo-contabile degli studi. Parziale modifica di quanto disposto con la deliberazione n. 168 del 18.03.2014, che rinvia, per quanto non ivi disciplinato, al regolamento adottato con provvedimento 329 del 23.03.2007

L'estensore sig. Stefano Lamma

Il presente provvedimento è composto da n. 8 pagine + (allegati)

Il Dirigente e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili si no *x***Il Responsabile del procedimento** sig. Stefano Lamma

Firma

S. Lamma

Data 19.9.2019

Il Dirigente dott.ssa Rosa D’Arca

Firma

Rosa D’Arca

Data 19.9.2019

Il Funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: _____ – aut. _____ / _____.

Spesa autorizzata: € _____

Visto del funzionario addetto al controllo di budget dott.ssa Rosa D’Arca

Firma

Rosa D’Arca

Data 19.9.2019

Parere del Direttore Amministrativo dott.ssa Paola Longo Favorevole Non favorevole (*con motivazioni allegate al presente atto*)

Firma

Paola Longo

Data 20.09.2019

Parere del Direttore Sanitario dott. Paolo Anibaldi Favorevole Non favorevole (*con motivazioni allegate al presente atto*)

Firma

Paolo Anibaldi

Data 20.09.2019

Il Commissario Straordinario dott. Giuseppe Caroli

Firma

Giuseppe Caroli

ESTREMI REGISTRAZIONE SPESA

Anno	N° Macro/sub	Cod. conto	Disponibilità iniziale Macro	Totale sub-autorizzato	Autorizzazione attuale
2019					

U.O.C. Affari Generali e Consulenza Giuridica

In data 23/09/2019 la presente deliberazione composta di n. 8 pagine, è stata pubblicata sul sito web dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea www.ospedalesantandrea.it ai sensi dell'art. 32, comma 5 della legge 69/2009 e dell'art. 12 della Legge Regione Lazio n. 1 del 16 marzo 2011.

Il Dirigente, dott. Francesco Malatesta

Firma

Nel rispetto delle disposizioni in tema di protezione dei dati personali, di cui al D. Lgs 196/2003, in data _____ la presente deliberazione viene pubblicata per estratto sul sito web dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea www.ospedalesantandrea.it, in quanto contiene dati personali.

Il Dirigente, dott. Francesco Malatesta

Firma

In data 23/09/2019 la presente deliberazione viene resa disponibile, tramite canale telematico, all'Ufficio del Collegio Sindacale.

L'incaricato UOC Affari Generali e Consulenza Giuridica

Proposta di deliberazione n° /2019

Oggetto: Regolamento sui criteri di distribuzione del fondo - derivante dalla quota di overhead aziendale proveniente dall'attività di sperimentazione clinica condotta presso l'AOUSA - a favore del personale di collaborazione per la gestione amministrativo-contabile degli studi. Parziale modifica di quanto disposto con deliberazione n. 168 del 18.03.2014, che rinvia, per quanto non ivi disciplinato, al regolamento adottato con provvedimento 329 del 23.03.2007.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la legge n. 453 del 03/12/99, con la quale è stata istituita l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea integrata con la II Facoltà di Medicina e Chirurgia, oggi Facoltà di Medicina e Psicologia, "Sapienza" Università di Roma;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 539 del 13 ottobre 2015, recante "*Commissariamento dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea (art. 8 comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994 n. 18 s.m.i.)*" con la quale si è disposto il commissariamento dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n.T00231 del 29 ottobre 2015, con il quale il Dott Giuseppe Caroli, nato a Spello (PG) il 1 febbraio 1950, in possesso dei requisiti previsti per l'incarico di Direttore Generale ai sensi dell'art. 3 bis, comma 3 del D. Lgs 502/92, è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea integrata con la Facoltà di Medicina e Psicologia, Università "La Sapienza" di Roma a decorrere dal 01/11/2015 e fino al completamento dei programmi operativi salvo diversa disposizione;

VISTI i principali riferimenti normativi per la conduzione delle attività di ricerca clinica :

- Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 e smi.“attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”
- Decreto Ministeriale 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 Ministeriale 14.07.2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutele dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”
- Legge n.189/2012 “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13.09.2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”
- Deliberazione Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 “Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio” pubblicata sul BURL 52 del 27.06.2013 e Determinazione GRL n. G09771 del 07.07.2014 “Approvazione degli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali” pubblicata sul BURL 56 del 15.07.2014;
- il Piano Nazionale Anticorruzione 2016, punto 2, pag. 98 «Sperimentazioni Cliniche. Proposta di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche profit/finanziate»;

PREMESSO che ai sensi del Decreto-legge 13 settembre 2012 e della Deliberazione Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 «Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio» è stato istituito il Comitato Etico Università Sapienza, per la valutazione degli studi di sperimentazione clinica condotti presso le Aziende ospedaliero-universitarie Policlinico Umberto I e Sant'Andrea;

CHE, con deliberazione n. 168 del 18.03.2014 è stato adottato il Regolamento del Comitato Etico dell'Università Sapienza (Policlinico Umberto I - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea) che rinvia, per quanto non ivi disciplinato, al regolamento a suo tempo adottato con provvedimento AOUSA n. 329/2007;

CHE, tra le materie statuite precedentemente al 2014 e ribadite nel richiamato Regolamento dell'anno 2014, rientrano i criteri stabiliti all'art. 13 in tema di ripartizione delle somme disponibili, come da stralcio sotto riportato:

(...) « *stabilire le seguenti percentuali di ripartizione dei "Proventi della Sperimentazione", sulla base delle attribuzioni indicate nell'art. 13, punto 2 del suddetto Regolamento :* »

- *75 % da ripartirsi come Fondo di Reparto e/o come compensi allo staff di sperimentazione indicato dallo Sperimentatore Principale. I compensi al personale strutturato potranno essere corrisposti solo se l'attività di ricerca verrà svolta al di fuori dell'orario di servizio assistenziale e secondo le norme aziendali*
- *25 % da destinare alla costituzione di un "fondo aziendale" per la ricerca no-profit (ex art. 2, comma 3 D.M. 17 Dicembre 2004) nonché a copertura delle spese generali dell'A.O. Sant'Andrea per l'effettuazione degli studi, ivi comprese le quote per la copertura assicurativa necessaria per gli studi no-profit (art. 13, punto 2, lett. a) e le quote per la remunerazione del personale coinvolto in dette attività, (art. 13, punto 2 lettere c) e d) del sopra citato Regolamento»;*

CONSIDERATO che la conduzione di tutte le attività di sperimentazione clinica profit, compresi gli studi osservazionali, condotte presso l'Azienda, non possono comportare oneri aggiuntivi a carico del SSR;

CHE ogni sperimentazione clinica, o studio osservazionale, destinata a svolgersi nell'ambito delle strutture aziendali, deve avere preventivamente ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico dell'Università Sapienza, ai sensi della normativa vigente, che presuppone un ingente lavoro preliminare per accettare la fattibilità dello studio presso il Sant'Andrea, anche dal punto di vista della sostenibilità economica ;

VISTO il Piano Nazionale Anticorruzione 2016 che, al punto 2, pag. 98 «Sperimentazioni Cliniche. Proposta di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche profit/finanziate», ribadisce l'esigenza e la opportunità di detrarre una quota dei proventi di cui sopra quale *overhead* dovuto all'Azienda per l'impegno degli uffici addetti alle pratiche amministrative ed il coordinamento generale;

RILEVATO un incremento , anche a motivo dell'inserimento da parte Regionale del Sant'Andrea nel Comitato Etico Sapienza, delle attività di Sperimentazione Clinica condotte presso questa Azienda, che ha portato al coinvolgimento praticamente di tutti gli uffici amministrativi nella gestione delle pratiche relative all'attività sperimentale del Sant'Andrea, rendendo non più realistica l'individuazione delle Unità coinvolte nell'attività gestionale nelle sole U.O. Contabilità e Affari Generali (v. art. 13, punto 2, lett. d) del vigente Regolamento C.E.;

ACCERTATO inoltre che, nel tempo, alcune disposizioni del regolamento C.E. sono venute modificandosi, come nel caso dell'indicazione Alfa dell'anno 2015, che dispone di inserire nella scheda finanziaria la percentuale da devolvere alla Farmacia Ospedaliera per la gestione separata del farmaco sperimentale;

CHE, per quanto sopra, le somme per la Farmacia Ospedaliera, secondo la disposizione Alfa sopra richiamata, vengono dall'anno 2015 previste direttamente tra le spese indicate nelle schede finanziarie di ogni singola sperimentazione clinica o studio osservazionale che abbia una gestione separata del farmaco sperimentale e dei dispositivi medici e che tale conteggio viene effettuato, sulla base delle indicazione del P.I. dello studio, dalla U.O.C. Formazione, Ricerca e Coordinamento

Amministrativo DAI, che ha la gestione delle convenzioni economiche con i promotori degli studi, in collaborazione con la U.O.C. Bilancio, rendendo obsoleta la lett. c) del punto 2 del citato art. 13, «*quota per il Servizio di Farmacia per la preparazione e la gestione dei campioni sperimentali*», così come a suo tempo definita con il provvedimento 329/2007 e ribadita con la deliberazione n. 168/2014;

CONSIDERATO ancora che, con deliberazione n. 38/2019 questa Azienda ha approvato la nuova regolamentazione aziendale inerente la ripartizione del 75% dei proventi degli studi come fondo di reparto e/o come compensi allo staff di sperimentazione, che vede descritta tra le altre l'attività di gestione cui sono chiamati i vari uffici amministrativi e alla quale si rimanda;

RAVVISATA, per quanto sopra, la necessità di integrare e modificare la disposizione del citato art. 13 lett. d) di cui alla delibera 329/2007 (quota dell'*overhead* aziendale da distribuire agli uffici amministrativi coinvolti) secondo le definizioni dell'Atto Aziendale per ciò che concerne l'organizzazione degli uffici amministrativi, nonché secondo le indicazioni dell'ANAC (PNA 2016) per regolamentare l'attività di supporto e collaborazione del personale alle attività di gestione amministrativa degli studi di sperimentazione clinica;

RITENUTO, pertanto, opportuna l'emissione di apposito regolamento inerente i criteri di distribuzione tra il personale di collaborazione diretta ed indiretta di una quota percentuale dell'*overhead* aziendale proveniente dall'attività di sperimentazione clinica profit condotta presso l'AOUSA ;

CHE tale quota percentuale è pari al 20% dell'*overhead* aziendale per le attività di ricerca clinica (composto dal 25% del totale delle somme incassate per la ricerca clinica profit e dalle somme che gli sponsor pagano come start-up fee amministrativo sugli studi profit);

ACCERTATO che, al 31.12.2017, la quota da ripartire ammonta ad €. 207.786,68 , quale residuo delle somme non utilizzate come precedentemente previsto dall'art. 13 lett. d) del Regolamento del Comitato Etico di cui alla citata delibera 329/2007;

RITENUTO opportuno che tale quota - depurata in fase di prima applicazione di un importo pari al 10% per il ristoro delle spese a carattere generale degli uffici amministrativi e di un ulteriore importo pari al 15% da destinare ad iniziative di carattere formativo o di approfondimento gestionale sul tema delle sperimentazioni cliniche - venga destinata all'incremento del fondo incentivante art. 81 c. 4 lett. d), da distribuire con i criteri che definiti nel Regolamento oggetto del presente provvedimento il cui testo, allegato, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

RITENUTO altresì opportuno che, a regime, la percentuale da detrarre sia pari al 5% per il ristoro delle spese e del 10% da destinare ad iniziative di carattere formativo o di approfondimento gestionale sul tema delle sperimentazioni cliniche;

VISTO il testo del regolamento di cui sopra che, allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

VISTA la descrizione delle strutture amministrative coinvolte e della percentuale di coinvolgimento, così come meglio definita all'art. 3 dell'allegato testo regolamentare,

TENUTO CONTO che tali importi gravano sui fondi delle sperimentazioni cliniche e pertanto l'adozione di tale regolamento non determina dei costi a carico del Servizio Sanitario Regionale;

DELIBERA

Per quanto esposto in parte narrativa che si intende integralmente riportato, visto il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario:

1. di emanare apposito regolamento inerente i criteri di distribuzione tra il personale di collaborazione diretta ed indiretta di una quota percentuale dell'*overhead* aziendale proveniente dall'attività di sperimentazione clinica profit condotta presso l'AOU SA;
2. di approvare il testo del regolamento di cui sopra che, allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di dare atto che il presente regolamento abroga le precedenti disposizioni aziendali in materia di ripartizione al personale della quota del 25% a disposizione dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea dei proventi da sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento al punto 2 - lettere c) e d) dell'art.13 del Regolamento del Comitato Etico adottato con provvedimento 329 del 23.03.2007 e modificato con deliberazione n. 168 del 18.03.2014;
4. di dare mandato alla U.O.C. Formazione, Ricerca e Coordinamento Amministrativo DAI, in collaborazione con U.O.C. Bilancio, del controllo degli incassi, sul conto economico n° 404030106, e del conteggio delle somme che andranno a disposizione delle singole UO per ripartizione prevista per il regolamento allegato;
5. di definire che, in fase di prima applicazione, saranno oggetto di ripartizione le somme accertate al 31.12.2017, ammontanti ad € 207.786,68 - al lordo delle detrazioni per il ristoro delle spese a carattere generale degli uffici amministrativi e per iniziative di carattere formativo o di approfondimento gestionale sul tema delle sperimentazioni cliniche;
6. Di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri a carico dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea e di conseguenza sul Servizio Sanitario Regionale in quanto vengono imputate sui fondi della ricerca di sperimentazione clinica;
7. di pubblicare la presente deliberazione sul sito web dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea www.ospedalesantandrea.it ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32, punto 5 della legge 69/2009 e dalla Legge Regione Lazio n. 1 del 16 marzo 2011;

La presente deliberazione diviene esecutiva ai sensi dell'art. 33, ultimo comma, della L.R. Lazio n. 5/1987.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giuseppe Caroli