



**REGOLAMENTO RECANTE NORME PER LA RIPARTIZIONE E LA GESTIONE DELLA
PERCENTUALE DEI PROVENTI NETTI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CONDOTTE
PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SANT'ANDREA**

Art. 1 . Fonti e campo di applicazione

Con deliberazioni n. 329/2007 e n. 168/2014, questa Azienda Ospedaliero-universitaria ha disposto la seguente ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche a seguito di approvazione del Comitato Etico: il 25% dei proventi quale *overhead* aziendale per il supporto amministrativo ed il coordinamento generale, oltre che come fondo per gli studi no-profit, di cui al D.M. Salute del 17 dicembre 2004; il 75% dei proventi netti a disposizione dello Sperimentatore Principale per lo staff di ricerca e come fondo di reparto.

Il presente regolamento – adottato con deliberazione n. 38/2019 - definisce le modalità di fruizione del 75% dei proventi di cui sopra, a modifica e integrazione di quanto precedentemente normato con la deliberazione n.2/2012.

Art. 2. Criteri per la individuazione del 75% dei proventi netti delle sperimentazioni cliniche

Una volta accertata l'entrata delle somme da parte della UOC Bilancio, a seguito di emissione di specifica fattura attiva da parte di questa Azienda nei confronti del promotore commerciale della sperimentazione, la procedura di individuazione del 75% dei proventi è la seguente:

2.1. Detrazione delle spese:

- i. Detrazione dell'overhead per l'Azienda (25%)
- ii. Detrazione delle spese sostenute a copertura dei costi studio specifici (costi diretti della sperimentazione), a cura degli uffici amministrativi di competenza. Tali spese possono includere, tra gli altri:
 - costi per accertamenti di laboratorio o strumentali, aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla pratica assistenziale corrente;
 - costi per la raccolta/spedizione di materiali biologici;
 - costi per la gestione separata dei farmaci in sperimentazione;
 - costi di materiale di consumo o di materiale inventariabile necessario per la sperimentazione, costi di assicurazione (ove non forniti direttamente dallo sponsor);
 - eventuali rimborsi ai pazienti;

La somma rimanente dalla descritta detrazione rappresenta il netto dei proventi a disposizione dello Sperimentatore Principale, dello staff di ricerca e come fondo di reparto, da utilizzare secondo le modalità stabilite nel presente regolamento, che devono comunque «essere improntate secondo i principi di equità e di efficienza per l'Azienda.

2.2. Utilizzo del ricavo netto secondo i criteri di seguito indicati.

- i. *Compilazione della scheda finanziaria/di fattibilità specifica*

A

L'utilizzo delle somme in oggetto deve essere preventivamente indicato dallo sperimentatore al momento della sottoposizione di uno studio clinico al parere del Comitato Etico¹, compilando l'apposita sezione (B) della scheda finanziaria di fattibilità locale (all. 1). In tale sezione lo sperimentatore principale (P.I.) preventivamente indica come intenderà utilizzare la percentuale netta dei proventi, una volta che lo studio abbia avuto esito positivo (arruolamento dei pazienti e effettuazione del protocollo di studio) e che sia stato accertato il conseguente pagamento da parte del Promotore.

L'importo di tali somme è stabilito, ancorché in via presuntiva in quanto legato all'arruolamento dei pazienti, nell'apposita convenzione economica tra l'AOU Sant'Andrea e il Promotore dello studio, convenzione da stipularsi prima dell'avvio dello studio.

ii *Utilizzazione.*

Verificata l'entrata dei proventi netti, il P.I. li può utilizzare, nel rispetto della scheda finanziaria, secondo le seguenti voci di spesa:

1. ripartizione dei fondi tra il personale facente parte dello staff di ricerca².
2. conferimento di incarichi individuali tecnico-professionali di lavoro autonomo finalizzati alla conduzione delle sperimentazioni;
3. acquisizione di apparecchiature tecnico scientifiche;
4. Rimborsi spese di formazione/aggiornamento del personale coinvolto nelle sperimentazioni;
5. spese di gestione, analisi dei dati, test di laboratorio aggiuntivi, spese di spedizione dei materiali.

Art. 3. Ripartizione di parte dei proventi netti tra il personale facente parte dello staff di ricerca

Lo sperimentatore principale, con specifica nota, comunica alla Direzione Sanitaria - oltre che, per conoscenza, agli uff. amm.vi - la volontà di ripartire parte dei proventi a disposizione tra i componenti dello staff di ricerca.

Allega:

- la relazione relativa allo stato di avanzamento dello studio, secondo il modulo allegato con specifica indicazione dello stato di arruolamento dei pazienti (all.2)
- una esaustiva relazione scritta del lavoro svolto dallo staff di ricerca, da cui emerga in maniera inequivocabile l'apporto dei singoli nella effettuazione dell'attività, oltre all'arco temporale di effettuazione delle prestazioni al di fuori dell'orario di servizio assistenziale. E' opportuno specificare, per ogni componente dello staff cui assegnare le somme, la tempistica per lo svolgimento dell'attività di sperimentazione clinica, calcolate sul numero di pazienti arruolati e sulle procedure (assistenziali, diagnostiche, ecc...) effettuate, indicando orientativamente le ore prestate per tali attività;

Inoltre lo sperimentatore principale accerta che:

1. I destinatari delle somme, se dipendenti o strutturati universitari, rilascino specifica dichiarazione, firmata in originale, di aver svolto le attività di ricerca clinica fuori dell'orario di servizio assistenziale, e che tale attività non ha in alcun modo inficiato lo svolgimento dell'attività assistenziale cui primariamente i dipendenti sono chiamati, come da modulo allegato (all. 3).

¹ art. 6, c. 1 lettera l) del d.lgs 211/2003: "nell'emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica, deve tenere in considerazione vari elementi, tra cui: (...) I) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori (...).

² *Staff di ricerca*: Nella citata scheda finanziaria/di fattibilità locale sono indicati i nominativi dei componenti dello staff di ricerca e le loro caratteristiche professionali; questi ultimi sono considerati quale personale che partecipa attivamente allo studio e a questi ultimi possono essere ripartite somme, quando l'attività sia stata svolta al di fuori dell'orario di servizio assistenziale. Nella scheda vengono inoltre indicati il personale del comparto che parteciperà allo studio ed eventuali altre UO interessate.

Sono esclusi dal percepire compensi i medici in formazione specialistica, per i quali la partecipazione agli studi è parte integrante del percorso di formazione

2. i destinatari delle somme, oltre alla dichiarazione di cui al punto 1, devono anche allegare l'indicazione delle giornate e degli orari in cui questa attività è stata svolta (all. 3);
3. Ogni componente dello staff cui viene ripartita una quota dei proventi deve inoltre confermare, tramite apposita dichiarazione, l'insussistenza di qualsiasi conflitto di interessi con il Promotore dello studio (all. 4).

Le somme erogate non potranno superare, per analogia, il regime retributivo delle prestazioni aggiuntive così come da ultimo ricordato, sia per la Dirigenza che per il personale del Comparto, dalla nota della Regione Lazio, Area risorse Finanziarie, prot. n. 151648 dell'11.8.2011.

Le somme richieste non potranno essere erogate al personale che risulti in debito orario o non in regola con la chiusura del cartellino delle timbrature.

L'ufficio amministrativo UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI opera l'istruttoria:

- verifica la disponibilità delle somme da ripartire;
- accerta la loro congruità con a quanto a suo tempo preventivamente indicato dallo sperimentatore nella scheda finanziaria di fattibilità locale/sez.(B) al momento della sottoposizione dello studio clinico al parere del Comitato Etico
- controlla che i destinatari delle somme siano componenti dello staff di ricerca;
- Attua il controllo sull'orario dei dipendenti riferito al periodo in cui è stata svolta l'attività di ricerca clinica. Nel caso di personale sanitario di comparto, richiede il preventivo N.O. della UO professioni sanitarie.
- Invia gli atti alla Direzione Sanitaria

Il Direttore Sanitario:

- effettua una valutazione di merito delle risultanze dell'istruttoria;
- emette validazione autorizzativa dello stesso; (v. specifico Modulo validazione e autorizzazione, allegato pag. 21)
- invia gli atti alla UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI

La UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI:

- dispone, a seguito della delega conferita al Direttore di UOC, la determina dirigenziale di ripartizione delle somme, impegnando la relativa spesa;
- opera i necessari passaggi per decurtare le somme dalla disponibilità dello specifico studio;
- trasmette il provvedimento adottato rispettivamente al Trattamento economico e alla UOC Bilancio per il seguito di competenza.

Qualora la percentuale dei proventi appaia particolarmente significativa, una quota in misura non inferiore al 40% del totale sarà da destinare al fondo di reparto (incarichi di lav. autonomo, acquisti, rimborsi ecc..), previa specifica autorizzazione della Direzione Sanitaria.

Art. 4. Modalità di conferimento di incarichi individuali con contratti individuali di lavoro autonomo ex art. 7, c.6. d.lgs 165/2001 e s.m.i. a gravare su fondi di sperimentazioni cliniche

4.1 Premessa.

A partire dall'anno 2018, possono essere conferiti incarichi individuali libero-professionali di lavoro autonomo purché aventi ad oggetto il raggiungimento di specifici obiettivi di ricerca a supporto di progetti e studi di Sperimentazione Clinica condotti presso questa Azienda Ospedaliero-universitaria (v. Circolare funzione pubblica n.3/2017³). Tali incarichi non devono prevedere

³ Fermo restando quanto previsto dal comma 5-bis, per specifiche esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, le amministrazioni pubbliche possono conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, in presenza dei seguenti presupposti di legittimità:

a) l'oggetto della prestazione deve corrispondere alle competenze attribuite dall'ordinamento all'amministrazione conferente, ad obiettivi e progetti specifici e determinati e deve risultare coerente con le esigenze di funzionalità dell'amministrazione conferente;

b) l'amministrazione deve avere preliminarmente accertato l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili al suo interno;

c) la prestazione deve essere di natura temporanea e altamente qualificata;

d) devono essere preventivamente determinati durata, oggetto e compenso della collaborazione; non è ammesso il rinnovo; l'eventuale proroga dell'incarico originario è consentita, in via eccezionale, al solo fine di completare il progetto e per ritardi non imputabili al collaboratore, ferma restando la misura del compenso pattuito in sede di affidamento dell'incarico.

Si prescinde dal requisito della comprovata specializzazione universitaria in caso di stipulazione di contratti di collaborazione per attività che debbano essere svolte da professionisti iscritti in ordini o albi o con soggetti che operino nel campo dell'arte, dello spettacolo dei mestieri artigianali o dell'attività informatica nonché a supporto

continuità di prestazione lavorativa né altre caratteristiche di eterorganizzazione della prestazione con riferimento a tempi e luoghi di lavoro (v. art.7, c. 5bis, d.lgs 165/01).

L'incarico viene conferito dopo apposita selezione esperita tramite procedura comparativa riservata a professionisti iscritti ad Albo professionale e, per i medici e altri sanitari, in possesso della necessaria specializzazione. A tali collaboratori non è consentito lo svolgimento di attività ordinarie di assistenza, ma solo attività di supporto alla ricerca nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.

Il costo è sostenuto da proventi di sperimentazioni cliniche senza gravare sui fondi del SSR.

4.2 Procedura

Il conferimento di incarichi individuali di lavoro autonomo con spesa gravante su proventi da studi di sperimentazione clinica segue la procedura sotto riportata:

1. Richiesta motivata da parte del Responsabile Scientifico del progetto, nel quale vengano evidenziate e motivate le esigenze specifiche cui non sia possibile fare fronte con personale in servizio; gli obiettivi da raggiungere a supporto del progetto di ricerca/sperimentazione clinica, che in ogni caso non devono prevedere, per il collaboratore, lo svolgimento di attività ordinarie di assistenza, ma solo attività di supporto alla ricerca nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.
2. Indicazione specifica, da parte del richiedente, dei fondi di ricerca su cui far gravare la spesa;
3. Ottenimento del preventivo Nulla Osta da parte della Direzione Sanitaria;
4. Verifica da parte dell'ufficio amministrativo competente della presenza di tutti i requisiti di legittimità richiesti dalla norma.
 - 4.1. nel caso della lettera b), c. 6, art. 7 citato, la verifica potrà avvenire anche attraverso specifico avviso di manifestazione di interesse rivolto al personale dipendente che, in possesso dei requisiti richiesti volesse, fuori orario di servizio ordinario e straordinario, aderire all'incarico proposto, entro 10 giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso sulla intranet aziendale. La retribuzione di tale incarico non potrà superare, per analogia, il regime retributivo delle prestazioni aggiuntive di cui alla citata nota della Regione Lazio, Area risorse Finanziarie, prot. n. 151648 dell'11.8.2011.
 - 4.2. Una apposita commissione presieduta dal P.I. richiedente procederà alla valutazione delle domande pervenute.
5. Qualora l'avviso interno andasse deserto, si procederà a selezione esterna tramite adozione, su proposta dell'ufficio amministrativo competente, delibera di indizione di specifico Avviso di procedura comparativa di selezione rivolto a professionisti esterni in possesso dei requisiti richiesti;
6. Pubblicazione dell'Avviso di procedura comparativa sul portale aziendale per il periodo di 10 giorni e ricevimento domande di partecipazione;
7. Esperimento della selezione, per titoli e colloquio, da parte di specifica Commissione indicata dalla direzione sanitaria e nominata con atto deliberativo;
8. Delibera di conferimento incarico di lavoro autonomo per il vincitore della selezione predisposta dal competente ufficio amministrativo a seguito di ricezione di apposito verbale della procedura comparativa;
9. Stipula contratto con il vincitore della procedura comparativa (v. bozza allegata) contenente i seguenti allegati:
 - a) modulo per le attività obbligatorie sulla sicurezza (uff. prevenzione e protezione),
 - b) codice etico comportamentale dell'Azienda.
 - c) Designazione del professionista quale incaricato al trattamento dei dati personali e sensibili inerenti l'incarico conferito, a firma del responsabile del trattamento dei dati (il P.I. della Studio).

dell'attività didattica e di ricerca (...). Il ricorso ai contratti di cui al presente comma per lo svolgimento di funzioni ordinarie o l'utilizzo dei soggetti incaricati ai sensi del medesimo comma come lavoratori subordinati è causa di responsabilità amministrativa per il dirigente che ha stipulato i contratti.

10. Trasmissione contratto sottoscritto da entrambe le parti a:

- 10.1. Collaboratore
- 10.2. Responsabile scientifico del progetto
- 10.3. Direzione Sanitaria
- 10.4. Uff. Prevenzione e Protezione
- 10.5. UOS medicina del Lavoro e Fisica sanitaria
- 10.6. UOC Bilancio

Ai sensi del vigente Atto Aziendale, la gestione amministrativa dell'incarico individuale di lavoro autonomo a gravare sui proventi delle sperimentazioni cliniche compete alla UOC Formazione, Ricerca e Coordinamento Amm.vo D.A.I.

Art. 5 Acquisizione beni (Infungibili e/o esclusivi)

A. Lo sperimentatore Principale che ritiene opportuno acquistare materiali infungibili con fondi di ricerca e relativi all'utilizzo nella ricerca clinica dovrà procedere secondo quanto specificato nel regolamento REG/919/07 di cui all'atto deliberativo 20/2017, pubblicato sulla intranet aziendale: intranet aziendale – archivio documentale – keyword: infungibili. Con le seguenti indicazioni:

- 1 Richiesta di acquisto, a firma dello sperimentatore principale, indirizzata alla Direzione Sanitaria per preventiva autorizzazione, alla UOC Acquisizione Beni e Servizi e per conoscenza alla UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI, corredata da dettagliata relazione che indichi: la motivazione dell'acquisto, il tipo di materiale, una accurata descrizione del bene, l'indicazione di massima del suo valore economico
- 2 Indicare, nella richiesta, lo studio di Sperimentazione Clinica cui attingere i fondi per l'acquisto.
- 3 Se materiale infungibile, allegare la scheda di infungibilità come previsto dal regolamento REG/919/07, specificando, tra le voci sottoelencate, che il materiale:
 - è necessario per ultimare procedure o esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso;
 - è stato già utilizzato dall'Azienda o in altri centri nell'ambito di procedure o progetti di ricerca
 - analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e quindi necessario ai fini della comparabilità dei risultati;
 - rappresenta uno standard internazionale di riferimento come rilevabile dalla letteratura scientifica indicata;
 - è "dedicato" essendo il suo utilizzo legato ad un'apparecchiatura che, per esplicita dichiarazione del costruttore, può utilizzare solo ed esclusivamente quel prodotto.

B. Se lo sperimentatore principale ha bisogno di un materiale esclusivo, deve trasmettere una nota (come al punto 1) specificando l'esclusività del prodotto che fa riferimento ad una specifica ditta, e motivandone ampiamente la sua scelta;

C. in caso di richiesta di materiali di consumo per apparecchiature presenti in ospedale, la cui prestazioni sono utilizzate a scopo di sperimentazione clinica, oltre alla richiesta di cui al punto 1 occorre anche indicare il numero inventario dell'apparecchio per il quale si chiede l'acquisto dei materiali.

D. Ricevuta la nota di richiesta, la UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI comunica alla UOC ABS:

- se la somma richiesta dallo sperimentatore è disponibile e
- la autorizzazione di spesa relativa da cui attingere i fondi.

D

E. La UOC ABS procede all'acquisto secondo le procedure usuali, con atto determinativo, che dovrà riportare i dati di impegno dell'autorizzazione di spesa e del codice del progetto della sperimentazione. Il suddetto atto determinativo deve essere inviato per conoscenza all'UOC Formaz., Ricerca e coord. amm.vo DAI, per la necessaria segnatura della spesa, a gravare sui fondi degli studi di Sperimentazione Cliniche di cui al punto D.

Art. 6 . Acquisizione attrezzature

Lo sperimentatore principale che ritiene opportuno acquistare attrezzature con fondi di ricerca e relativi all'utilizzo nella sperimentazione clinica, dovrà procedere come segue:

1. trasmette richiesta scritta di nulla osta all'acquisto del bene alla Direzione Sanitaria, alla UOC ABS e, per conoscenza alla UOC Formaz., Ricerca e coord. Amm.vo DAI, allegando, nella richiesta:

- una dettagliata relazione motivante l'acquisto dell'attrezzatura nonché il suo l'utilizzo in ambito di sperimentazione clinica;
- una accurata descrizione del bene, corredata di scheda tecnica;
- l'indicazione di massima del suo valore economico e dell'eventuale materiale di consumo necessario al suo funzionamento, con la quantificazione del fabbisogno annuo. (specificare la tipologia es: sanitarie, arredi, informatiche)
- il Nulla Osta della commissione HTA, Health Technology Assessment (HTA) e, nei casi previsti, del Nucleo di Valutazione Regionale, se apparecchiatura elettromedicale.
- In caso di apparecchiature informatiche è necessario anche il parere ed il N.O. dell'UOC Servizi Informativi e Tecnologie Applicate (SIETA).

2. Il N.O. della Direzione Sanitaria viene trasmesso, dalla stessa, alla UOC ABS e per conoscenza alla UOC Formazione, Ricerca e coord. Amm.vo DAI;

3. ricevuta la nota di richiesta, la UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI, che tiene il conteggio delle somme a disposizione per ciascuna sperimentazione, comunica alla UOC ABS:

- se la somma richiesta dallo sperimentatore è disponibile e
- l'autorizzazione di spesa relativa da cui attingere i fondi

4. la UOC ABS procede all'acquisto secondo le procedure usuali, con atto determinativo che riporta i dati di impegno dell'autorizzazione di spesa e del codice del progetto della sperimentazione. Il suddetto atto determinativo deve essere inviato per conoscenza all'UOC Formazione, Ricerca e Coord. amm.vo DAI per la necessaria segnatura della spesa, a gravare sui fondi degli studi di Sperimentazione Clinica di cui al punto 3.

6.1 Acquisizione attrezzature già concesse dal Promotore in comodato d'uso gratuito per la conduzione di uno studio di sperimentazione clinica

In caso il Promotore di uno studio voglia concedere attrezzature in comodato d'uso gratuito ritenute necessarie per la conduzione di uno studio di sperimentazione clinica, tale comodato dovrà essere appositamente concordato nell'apposita convenzione economica tra l'AOU Sant'Andrea e il Promotore dello studio, convenzione da stipularsi prima dell'avvio dello studio, così come previsto dal D.lgs 211/2003 e s.m.i.

Al termine di uno studio, qualora si voglia procedere ad acquisire le suddette attrezzature, lo sperimentatore principale dovrà trasmettere il nulla osta del Promotore dello studio e/o della CRO, da cui ha ricevuto il bene, a lasciarlo in Azienda e per quale importo. Dovrà anche indicare il costo dell'eventuale materiale di consumo. Si procede poi come per le altre attrezzature. Al momento della iscrizione del bene tra i cespiti aziendali, occorre indicare che proviene da Sperimentazione clinica.

D

Art. 7 Rimborsi spese per partecipazione a seminari, convegni, corsi e riunioni scientifiche

(v. allegato Modulo di richiesta)

1. Lo sperimentatore principale con nota scritta comunica la motivazione per la quale il soggetto, facente parte dello staff di ricerca, ha effettuato tale corso di aggiornamento, seminario, convegno, riunione scientifica e la volontà di rimborsare a tale soggetto le spese sostenute per partecipare al suddetto seminario, corso aggiornamento, allegando lo specifico il modulo, già predisposto dalla UOC Formaz, Ricerca e Coord. Amm.vo DAI (allegato alla presente), dove sono elencate tutte le spese rimborsabili (trasporti, alberghi, pasti ecc.)
2. Allega al modulo tutte le ricevute di pagamento in originale.
3. La spesa del taxi non è rimborsabile, salvo casi eccezionali specificatamente giustificati.
4. La UOC Formazione, Ricerca e Coord. amm.vo DAI, che tiene il conteggio delle somme a disposizione per ciascuna sperimentazione, controlla se la richiesta dello sperimentatore sia completa e conforme.
5. Il Direttore della stessa, a seguito della delega conferita, propone specifica determina dirigenziale per il rimborso.

Art. 8 Spese relative alla pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali e non - a gravare su fondi da proventi di sperimentazione clinica

a. Rimborso spese per pubblicazione articoli scientifici:

Lo sperimentatore principale con nota scritta comunica l'avvenuto pagamento dell'articolo scientifico, da parte dello stesso o di un suo collaboratore allegando il modulo di richiesta di rimborso dove deve essere specificato il fondo da cui attingere i fondi, la fattura e la bozza dell'articolo dove deve essere citata l'appartenenza dei ricercatori al Sant'Andrea e/o l'apporto del Sant'Andrea quale centro clinico, richiedendo preventiva autorizzazione della Direzione Sanitaria

La UOC Formazione, Ricerca e Coord. Amm.vo DAI, che tiene il conteggio delle somme a disposizione per ciascuna sperimentazione, controlla se la richiesta dello sperimentatore sia completa e conforme. Il Direttore della stessa, a seguito della delega conferita, propone specifica determina dirigenziale per il rimborso

b. pagamento fattura società che pubblica articoli scientifici :

In specifici casi, è possibile per uno sperimentatore principale richiedere il pagamento di fattura della società editrice da parte dell' Azienda Ospedaliero universitaria Sant'Andrea, richiedendone preventiva autorizzazione della Direzione Sanitaria. L'articolo deve riguardare studi condotti presso il centro clinico Sant'Andrea.

Lo sperimentatore principale allega alla richiesta la fattura della società, intestata al Sant'Andrea, e la bozza dell'articolo dove deve essere citata l'appartenenza dei ricercatori al Sant'Andrea e l'apporto del Sant'Andrea quale centro clinico, e specifica lo studio sul cui fondo far gravare la spesa di tale fattura.

6. Se la fattura è in valuta straniera: con il nulla osta del DG il Bilancio paga la società e poi il Direttore della UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI propone, a seguito della delega conferita, specifica determina dirigenziale per il ristoro delle somme al Bilancio, per il recupero delle somme;
- Se l'articolo è in Euro il direttore della UOC Formazione, Ricerca e Coord. Amm.vo DAI, a seguito della delega conferita, propone specifica determina dirigenziale per il pagamento della fattura



Art. 8. Allegati

All. 1 - Scheda finanziaria e di fattibilità locale sperimentazioni cliniche az. Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea	p. 9
All. 2 - Schema relazione stato di avanzamento studi clinici	p. 16
All. 3 - Modulo dichiarazione attività fuori orario di servizio assistenziale dello Sperimentatore e Collaboratori	p. 17
All. 4 - Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore e Collaboratori	p. 18
All. 5 - Richiesta rimborso spese su fondi di ricerca per attività di aggiornamento	p. 19
All. 6 - Richiesta rimborso spese su fondi di ricerca per pubblicazioni scientifiche	p. 20
All. 7 - Modulo validazione e autorizzazione del DS- ripartizione proventi allo staff di ricerca	p. 21

D



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
SANT'ANDREA**



**REGIONE
LAZIO**



**SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA**

**Allegato Scheda finanziaria e di fattibilità locale sperimentazioni cliniche az. Ospedaliero-universitaria
Sant'Andrea**

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI CON PROMOTORE DI TIPO PROFIT

(vers. 29 dicembre 2017)

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo:.....

Numero EudraCT:.....

Promotore dello studio:.....

Unità Operativa Coinvolta:.....

Direttore dell'Unità Operativa:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

Tel.....Fax.....e-mail.....

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio
e del Direttore dell'Unità Operativa

***Per ulteriori informazioni consultare l'Ufficio locale Sperimentazioni Cliniche
dell'Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea***

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	
Numero di pazienti previsti nel centro come indicato nella lettera di intenti del Promotore	

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Sperimentatore principale: Prof./Dott. (nome/cognome) _____,
Dirigente medico presso l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, UOC/UOD/ di _____

Componenti: (compilare le voci pertinenti)

1. Dottor (nome/cognome) _____, Dirigente medico / dirigente sanitario dipendente/strutturato presso l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, UOC /UOD di _____
2. Dottor(nome/cognome) _____, Infermiere/Tecnico/Amministrativo strutturato presso l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, UOC/UOD di _____
3. Dottor (nome/cognome) _____, con incarico di Collaboratore presso la UOC/UOD _____ dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, delibera n. /anno, titolo del progetto e scadenza contratto
4. Dottor (nome/cognome) _____, Medico in formazione specialistica iscritto al n. anno della Scuola di specializzazione in _____ dell'Università "La Sapienza". Si dichiara che la partecipazione allo studio rientra tra le attività formative previste dal corso di specializzazione.
5. Dottor (nome/cognome) _____, Dottorando di ricerca presso l'Università "La Sapienza", iscritto al n. anno del Corso di dottorato dal titolo " _____", in svolgimento presso la UOC/UOD _____ dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea con/senza autorizzazione all'attività assistenziale, delibera n. /anno, titolo del progetto e scadenza contratto
6. Dottor (nome/cognome) _____, Assegnista di ricerca della l'Università "La Sapienza" con titolo _____, in svolgimento presso la UOC/UOD _____ dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea con/senza autorizzazione a svolgere attività assistenziale presso l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, delibera n. /anno, scadenza del contratto
7. ALTRO : Personale esterno con rapporto lavorativo universitario
Dott. (Nome/Cognome) _____, Ricercatore /Borsista di ricerca

Apporre anche la firma del Responsabile/Direttore di ogni UOC per accettazione.

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? **SÌ** ☐ **NO** ☐

Se **SÌ**, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- ☐ la randomizzazione;
- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ☐ ricostituzione prima dell'uso
 - ☐ operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - ☐ operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC
 - ☐ ricezione, conferma, consegna farmaci sperimentali e tenuta accountability

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? **SÌ** ☐ **NO** ☐

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (se applicabile)

Presa visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio (scheda finanziaria)

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO lordo	IMPORTO COMPLESSIVO (100%)
QUOTA SPESE GENERALI AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANDREA: 25% DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	
RIPARTIZIONE PREVISTA DELLA RESTANTE QUOTA DEL 75% DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO, DI CUI:	
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA* (specificare il/i nominativo/i del personale interessato)	
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA*	
ATTIVAZIONE DI INCARICHI DI COLLABORAZIONE CON CONTRATTI DI LAVORO AUTONOMO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI PER LA U.O. (specificare)*	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE PER LA U.O. (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)*	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE*	
ALTRO (specificare)* es. percentuale per la UOC Farmacia	
TOTALE	100% pari a:

* La ripartizione percentuale potrà essere soggetta a revisione da parte dello Sperimentatore Principale in corso d'opera, fermo restando la quota fissa per l'Azienda Ospedaliera pari al 25%.

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

SÌ ☐ NO ☐

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri ☐
tecnici di laboratorio ☐
tecnici di radiologia ☐
fisioterapisti ☐
altro ☐

2. Altri Servizi/UU.OO coinvolte

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano ☐
sorveglianza al paziente ☐
somministrazione terapia ☐
attività diagnostica ☐
valutazione dei risultati ☐
altro ☐

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

--

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SÌ ☐ NO ☐
Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio ☐
Totalmente fuori orario di servizio ☐
Parzialmente in orario di servizio ☐ indicare %
Parzialmente fuori orario di servizio ☐ indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Presa visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/la Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile (Nome e qualifica)

Firma del Direttore dell'Unità Operativa Complessa

All. 2 Schema relazione stato di avanzamento studi clinici

Vedi apposito Modulo All. 10, pubblicato nel portale aziendale su:

[Home](#), [Sezione azienda](#), [Presentazione](#), Comitato Etico.

Allegato 3

Modulo dichiarazione attività fuori orario di servizio assistenziale – novembre 2018

All'Azienda Ospedaliera-universitaria Sant'Andrea - ROMA

DICHIARAZIONE SVOLGIMENTO ATTIVITA' PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE Ovvero A SUPPORTO DELLE STESSE

Il sottoscritto/a....., codice fiscale.....,
dipendente dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea in qualità di.....
.....

Presso la UOC di
ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000, consapevole delle conseguenze penali previste
dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, sotto la propria
responsabilità:

DICHIARA

- di avere svolto attività per il seguente studio di sperimentazione clinica: "....."
....." in quanto:
 - a. componente dello staff di ricerca
 - b. altro (specificare)....., sotto la responsabilità del
condotta presso la UOC
- Prof/Dott;
- Che tale attività di ricerca è stata svolta dal al
Con un impegno equivalente a circa n.ore ..
avendo effettuato, al di fuori dell'orario di servizio assistenziale, le seguenti prestazioni/attività (inserire
descrizione dettagliata) :
.....,
come meglio dettagliate nell'allegato.
- che tale attività non ha in alcun modo recato nocumento allo svolgimento della attività assistenziale, cui
primariamente il sottoscritto dipendente è chiamato.

Roma,

Il dichiarante

Il sottoscritto autorizza l'A.O.U. Sant' Andrea al trattamento dei propri dati ai sensi della normativa in vigore
D.Lgs. 196/2003, così come integrato dal d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101

Il dichiarante

Per necessaria attestazione
Il Direttore di UOC

Si allega prospetto dettagliato delle ore/prestazioni effettuate per lo svolgimento dell'attività di cui sopra.

All. 4.

**DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL
CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE E COLLABORATORI**

TITOLO DELLO STUDIO:.....

Nome (*stampatello*)

Cognome (*stampatello*)

Qualifica

Ente di appartenenza

Elencare ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica e/o con Società/Azienda che supporta lo studio o che possa avere interesse allo svolgimento dello studio
.....
.....

Impiego nell'industria farmaceutica e/o con Società/Azienda che supporta lo studio o che possa avere interesse allo svolgimento dello studio nel corso degli ultimi cinque anni:
.....
.....

Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica e/o con Società/Azienda che supporta lo studio o che possa avere interesse allo svolgimento dello studio

- Nome dell' industria:

- Tipo di azioni:

- Numero di azioni:

Altri rapporti con l'industria farmaceutica e/o con Società/Azienda che supporta lo studio o che possa avere interesse allo svolgimento dello studio
.....

Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il/la compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato):
(non è necessario menzionare il nome di tali persone)
.....

Il/la sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica/Azienda oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali dal dover essere portati a conoscenza.

In fede

Data.....

**RICHIESTA RIMBORSO SPESE SU FONDI DI RICERCA (attività di aggiornamento)**

Cognome e nome

Dipendente Sant'Andrea ☐Componente staff di Ricerca approvato da Comitato Etico ☐

Codice Fiscale

Residenza

Si richiede il rimborso delle sotto elencate spese (come da allegati documenti)

sostenute in occasione del :

.....

Nell'ambito della ricerca relativa

Periodo Località ELENCO SPESE SOSTENUTE: **da allegare Ricevute Fiscali**

EURO

Spese viaggio – treno e/o aereo (allegare carta d'imbarco originale)	
Spese servizi pubblici (autobus, tram, metro)	
Spese uso taxi (solo se motivate)	
Spese per pasti (allegare fattura)	
Spese per pernottamenti (allegare fattura)	
Spese di iscrizioni a corsi, congressi, convegni (da allegare scheda di registrazione, attestato di partecipazione e fattura)	
Altre spese documentate	
TOTALE EURO	

ACCREDITO presso la Banca Agenzia n.....

sul c/c Bancario n.

IBAN :

SWIFT:.....

Firma del Richiedente

Il presente rimborso spese graverà sui fondi sperimentazione clinica protocollo, o del progetto:

.....

Il medico richiedente, con la sottoscrizione del presente modulo, attesta che la partecipazione è utile e funzionale alla ricerca.

Firma del Richiedente**Firma e timbro titolare dei fondi**

RICHIESTA RIMBORSO SPESE SU FONDI DI RICERCA (pubblicazioni)

Cognome e nome

Dipendente Sant'Andrea ☐

Componente staff di Ricerca approvato da Comitato Etico ☐

Codice Fiscale

Residenza

Si richiede il rimborso delle sotto elencate spese (come da allegati documenti)
sostenute per la pubblicazione dell'articolo scientifico dal titolo.....

.....
.....
.....
sulla rivista scientifica.....

Nell'ambito della ricerca relativa

.....
.....

ELENCO DOCUMENTI : da allegare

EURO

Fattura Spesa pubblicazione articolo scientifico	
Articolo scientifico Pubblicato	
TOTALE EURO	

ACCREDITO presso la Banca Agenzia n.....

sul c/c Bancario n.

IBAN :

SWIFT:.....

Firma del Richiedente

Il presente rimborso spese graverà sui fondi sperimentazione clinica protocollo, o del progetto:

.....

Il medico richiedente, con la sottoscrizione del presente modulo, attesta che la partecipazione è utile
e funzionale alla ricerca.

Firma del Richiedente

Firma e timbro titolare dei fondi

(Modulo validazione e autorizzazione ripartizione proventi allo staff di ricerca)

Al Direttore Sanitario

Oggetto : richiesta di ripartizione proventi sperim. clinica n.del

PROF. _____

Studio _____

RISERVATO ALLA UOC FORMAZIONE RICERCA E COORDINAMENTO AMMINISTRATIVO DAI

Si trasmettono, per la valutazione di merito e l'eventuale validazione autorizzativa, le risultanze dell'istruttoria effettuata sulla richiesta in oggetto ai sensi dell'art. del vigente Regolamento aziendale:

- disponibilità dei proventi che viene richiesto di ripartire (€ _____) SI _____ NO _____;

-Componenti staff di ricerca cui si chiede l'assegnazione dei proventi:

Dirigenza medica

1. NOME _____ qualifica _____

dipendente/strutturato

o Esterno autorizzato

Congruità tra le ore dichiarate fuori orario di servizio e i cartellini orari del periodo SI _____ NO _____

2. NOME _____ dipendente/strutturato

Esterno autorizzato

Congruità tra le ore dichiarate fuori orario di servizio e i cartellini orari del periodo SI _____ NO _____

Comparto

1. NOME _____ qualifica _____

dipendente/strutturato

o Esterno autorizzato

-Congruità tra le ore dichiarate fuori orario di servizio e i cartellini orari del periodo SI _____ NO _____

- Acquisizione N.O. delle Professioni Sanitarie SI _____ NO _____

(....)

-Congruità con la scheda finanziaria di fattibilità locale/sez.(B), così come presentata

al momento della sottoposizione dello studio clinico al parere del Comitato Etico SI _____ NO _____

data _____

firma _____

il direttore UOC Formaz., Ric, e Coord. Amm. DAI

Riservato al Direttore Sanitario

Vista la conclusione dell'iter istruttorio che, nel merito, si ritiene valido,

SI AUTORIZZA

La UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI all'adozione della determinazione attuativa della richiesta.

data _____

firma _____