



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

DIREZIONE GENERALE

IRCCS Az. Osp. Univ.
"San Martino - IST"



Prot. n. 0019125/17 del 08/05/2017

Al Magnifico Rettore
dell'Università degli Studi di Genova
Via Balbi 5
16126 Genova
protocollo@pec.unige.it
previdenza.rapportiSSR@unige.it

Oggetto: Regolamento recante le modalità di utilizzo del Fondo derivante dalle sperimentazioni cliniche.

Si comunica che l'Istituto con deliberazione n. 563 del 5 maggio u.s., allegata in copia, ha approvato il "Regolamento recante le modalità di utilizzo del Fondo derivante dalle sperimentazioni cliniche dell'Ospedale Policlinico San Martino", licenziato dalla Commissione paritetica costituita con la finalità di pervenire ad un testo condiviso tra le parti.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni UCCI

All.: delibera n. 563/2017

Copia: Al Coordinatore ed ai Componenti della
Commissione Consultiva sulle attività cliniche



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

DIREZIONE GENERALE

DELIBERAZIONE N.

0563

DEL 5 MAG. 2017

OGGETTO: Approvazione del Regolamento recante le modalità di utilizzo del Fondo derivante dalle sperimentazioni cliniche dell'Ospedale Policlinico San Martino.

L'anno duemiladiciassette, addì **5** del mese di **MAG.**, presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, Largo Rosanna Benzi, 10 presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che con deliberazione n. 1496 del 18.11.2014 l'Istituto ha approvato il "Regolamento recante le modalità di utilizzo del Fondo derivante dalle sperimentazioni cliniche dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro", dando atto dell'applicazione dello stesso nei confronti di tutto il personale dipendente dell'Istituto, con l'esclusione del personale universitario convenzionato nelle more della definizione di una disciplina unitaria delle attività di sperimentazione clinica nell'ambito del nuovo Protocollo Generale di Intesa - PGI;

Evidenziato che nel testo del nuovo PGI, approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Genova in data 28.09.2016, è stata prevista la definizione di una disciplina univoca delle attività di sperimentazione clinica;

Considerato che il nuovo PGI Regione/Università degli Studi di Genova è stato approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1 del 01.03.2017 e che lo stesso è stato sottoscritto fra le parti in data 04.04.2017;

Atteso che il Collegio di Direzione dell'Istituto, nella seduta del 09.11.2016, alla presenza del Preside della Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche, ha evidenziato la necessità di definire un'unica disciplina delle attività di sperimentazione clinica all'interno dell'Ente riavviando il percorso di acquisizione dell'intesa con l'Ateneo;

Preso atto che in tale seduta il Collegio ha convenuto, in piena condivisione con il Preside, di istituire una Commissione paritetica Istituto/Università;

Rilevato che in attuazione a quanto sopra, con note Prot. n. 89140 in data 15.12.2016 e Prot. n. 91516 del 23.12.2016, il Rettore ha individuato i componenti della Commissione paritetica sotto indicati, assegnando loro il compito di redigere un testo condiviso di Regolamento recante la disciplina delle attività di sperimentazione clinica:

- Prof. Francesco De Stefano, quale delegato del Preside;
- Prof. Alberto Ballestrero;
- Prof.ssa Antonietta Martelli;
- Prof. Antonio Uccelli;

e che la Direzione Generale dell'Istituto con nota Prot. 49625 del 23.11.2016 ha comunicato all'Ateneo i seguenti nominativi individuati per la propria componente:

- Direttore Scientifico, con funzioni di coordinatore;
- Dott. Francesco Grossi;
- Dott. Alberto Sobrero;
- Dott. Antonio Di Biagio;

Dato atto che in data 30.03.2017 la Commissione paritetica ha licenziato il testo condiviso del Regolamento recante le modalità di utilizzo del Fondo derivante dalle sperimentazioni cliniche dell'Ospedale Policlinico San Martino;

Constatato che il Collegio di Direzione nella seduta del 19.04.2017, preso atto del documento della Commissione paritetica, ha espresso parere favorevole all'approvazione del Regolamento stesso;

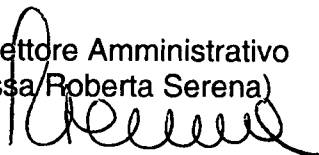
Ritenuto di approvare il testo regolamentare allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario

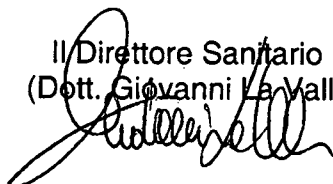
DELIBERA

- di approvare il "Regolamento recante le modalità di utilizzo del Fondo derivante dalle sperimentazioni cliniche dell'Ospedale Policlinico San Martino", secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di dare atto che il presente Regolamento disciplina unitariamente tutte le attività di sperimentazione clinica svolte all'interno dell'Ente, sostituendo ogni precedente Regolamento in materia;
- di comunicare il presente provvedimento al personale interessato ed a tutte le Strutture dell'Istituto tramite pubblicazione sul sito intranet dell'Istituto, nonché alle organizzazioni sindacali;
- di notificare il presente provvedimento all'Università degli Studi di Genova.

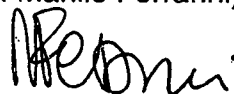
Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Roberta Serena)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giovanni La Valle)



Il Direttore Scientifico
(Prof. Manlio Ferrarini)



Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)





OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

REGOLAMENTO
SULLE MODALITÀ DI UTILIZZO DEL FONDO DERIVANTE
DALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

INDICE

TITOLO I

Art. 1 – Ambito di applicazione

Art. 2 – Definizioni

TITOLO II

Art. 3 – Oneri economici a carico del Promotore/Sponsor della sperimentazione

Art. 4 - Modalità di svolgimento delle attività

Art. 5 – Costituzione dei Fondi di struttura

TITOLO III

Art. 6 - Modalità di riparto dei corrispettivi erogati per sperimentazioni profit

Art. 7 – Modalità di erogazione dei corrispettivi derivanti da sperimentazioni profit

Art. 8 - Modalità di autorizzazione alla spesa per la conduzione di sperimentazioni no profit

TITOLO IV

Art. 9 - Proprietà dei risultati della sperimentazione

Art. 10 - Responsabilità per danni

Art. 11 – Entrata in vigore

Art. 12 – Norma transitoria

TITOLO I

Art. 1 – Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche eseguite presso l'Ospedale Policlinico San Martino, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia (di seguito Policlinico San Martino) e disciplina:

- a) i criteri per la definizione dei costi e le modalità di rimborso da parte dei Promotori/Sponsor;
- b) le procedure amministrative relative alla ripartizione dei compensi erogati, ivi compresi gli eventuali compensi al personale del Policlinico San Martino;
- c) le modalità di gestione dei Fondi di struttura a disposizione delle Unità Operative del Policlinico San Martino.

Art. 2 – Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento, valgono le seguenti definizioni:

- a) **Sperimentatore (Principal Investigator Ospedaliero o Principal Investigator Universitario):** un medico o un odontoiatra o altra figura responsabile qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica promossa dal Policlinico San Martino. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito «sperimentatore principale» (D.Lgs. 24.06.2003 n. 211). Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, lo sperimentatore principale può assumere anche il ruolo di sperimentatore coordinatore nazionale.
- b) **Promotore/Sponsor:** una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica (D.Lgs. 24.06.2003 n. 211).
- c) **Sperimentazione clinica:** qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di individuarne le indicazioni cliniche, i benefici e le eventuali reazioni avverse e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, sicurezza e/o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico. Nelle Sperimentazioni Cliniche è possibile utilizzare anche un farmaco già presente sul mercato, o un dispositivo o una procedura già utilizzato per altre indicazioni, se però viene impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure se viene utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o se viene impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato. Le sperimentazioni cliniche potranno essere effettuate in un unico centro o in

più centri (multicentriche), solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea (D.Lgs. 24.06.2003 n. 211).

Le sperimentazioni si distinguono in:

- Profit, quando il proponente/sponsor persegue finalità remunerative sue proprie;
 - No profit, quando si tratta di sperimentazioni proposte da Enti che non hanno finalità di lucro con l'intento di approfondire le conoscenze scientifiche e di promuovere il miglioramento della pratica clinica.
- d) **Proventi derivanti dall'attività di Ricerca Clinica:** tutti i proventi finalizzati a sperimentazione clinica, for-profit o no-profit, indipendentemente dalla fonte e dalla natura dei proventi stessi (proventi da Sponsor profit, donazioni da parte di privati, contributi a fine di liberalità di Aziende Industriali, Enti no-profit come Fondazioni e Associazioni, contributi AIFA).
- e) **Costi aggiuntivi di uno studio clinico:** tutti i costi relativi a prestazioni di servizio di terzi (consulenti e Società di Servizio), il costo di reagenti, dei farmaci, dei materiali di consumo necessari per lo studio, i costi "vivi" derivanti da ricoveri e da esami di laboratorio e strumentali effettuati per lo studio stesso e non rimborsati dal SSN.

TITOLO II

Art. 3 – Oneri economici a carico del Promotore/Sponsor della sperimentazione

Sono a carico del Promotore/Sponsor tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni che dovranno essere riportate nello schema della convenzione; in particolare:

1. i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso del Policlinico San Martino, per il materiale di consumo e per i prodotti da impiegare nella sperimentazione per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, o l'eventuale placebo;
2. gli oneri relativi ad eventuali esami strumentali e/o di laboratorio da eseguirsi localmente in accordo fra il Promotore e lo Sperimentatore, sulla base del Tariffario della Regione Liguria, indicando il codice del tariffario, la descrizione dell'esame, il numero di prestazione/paziente e l'importo;
3. i costi, indicati nella tabella allegata (All. 1), relativi all'eventuale preparazione di farmaci da somministrare;
4. gli oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio;
5. le spese relative al ritiro dei prodotti non utilizzati ed il relativo smaltimento a fine ricerca;

6. i corrispettivi a paziente eventualmente previsti per lo svolgimento della sperimentazione.

In caso di sperimentazione no-profit, non si applicano le disposizioni dei punti 3, 4, 5 e 6.

Non possono essere effettuate sperimentazioni di natura profit il cui costo non sia interamente coperto dal contributo previsto dallo Sponsor.

Art. 4 - Modalità di svolgimento delle attività

Nel caso in cui si tratti di sperimentazione no-profit il personale coinvolto può svolgere le relative attività nell'orario di lavoro se questo non comporta pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale e comunque nel rispetto delle procedure di seguito indicate.

Qualora l'attività di sperimentazione comporti l'erogazione di un compenso in favore del personale coinvolto, la stessa deve essere svolta al di fuori del normale orario di lavoro.

Lo Sperimentatore ha l'obbligo di indicare i costi per il Policlinico San Martino necessari per la sperimentazione nonché la loro precisa ed analitica descrizione; lo stesso ha altresì l'obbligo di certificare tutti i nominativi ed i profili professionali degli operatori coinvolti nell'attività di sperimentazione e la percentuale corrispondente al loro impegno sia per il personale dell'area della dirigenza, sia per personale dell'area del comparto.

Nel caso in cui lo Sperimentatore principale non sia il responsabile di una struttura complessa (S.C.) o di una struttura semplice dipartimentale (S.S.D.), la proposta dovrà essere preceduta dal parere favorevole del responsabile della struttura di afferenza; in ogni caso dovrà essere acquisito il parere del Direttore di Dipartimento.

Lo Sperimentatore principale potrà avvalersi della collaborazione di co-sperimentatori, quali personale dirigente di ruolo o universitario convenzionato con il Policlinico San Martino.

Nel caso in cui lo Sperimentatore abbia la necessità per lo svolgimento dell'attività in oggetto di figure professionali appartenenti al ruolo sanitario del comparto SSN dovrà preventivamente concordare le modalità di partecipazione di tale personale con il Dirigente responsabile della S.C. Direzione e gestione delle professioni sanitarie ed acquisire il nulla osta.

Il personale tecnico amministrativo del comparto potrà partecipare alle sperimentazioni solo per quanto riguarda attività che non prevedono l'intervento diretto sui pazienti (es. raccolta e gestione dei dati), ciò dovrà essere espressamente indicato dallo Sperimentatore principale.

Art. 5 – Costituzione dei Fondi di struttura

Su istanza del Direttore della U.O. di appartenenza dello Sperimentatore principale, previo parere favorevole del Direttore del Dipartimento di afferenza, viene istituito il

Fondo di struttura dell'Unità Operativa. In detto Fondo vengono accantonate le somme derivanti da tutte le attività connesse alla sperimentazione clinica svolta presso l'Unità Operativa medesima.

TITOLO III

Art. 6 - Modalità di riparto dei corrispettivi erogati per sperimentazioni profit

Come previsto dall'art. 6, comma 6, del D.Lgs. 12.06.2003 n. 211, il Direttore Generale del Policlinico San Martino stipula la convenzione economica con il Promotore/Sponsor.

Tutti i compensi erogati dal Promotore/Sponsor per le attività di sperimentazione, regolarmente fatturati entro i termini convenuti, al netto degli oneri di cui all'articolo 3, devono affluire al Policlinico San Martino che effettuerà le seguenti trattenute ed accantonamenti:

- 5% per spese generali;
- 5% per il Fondo per la ricerca no-profit;
- 1,5% per il Fondo dell'U.O. Farmacia;
- 2,5% per il Fondo comune per Servizi (Anatomia patologica, Medicina di laboratorio, Radiologie, Medicina nucleare).

I compensi, al netto delle sopra indicate trattenute ed accantonamenti, potranno essere ripartiti dallo Sperimentatore principale secondo le seguenti modalità:

- a) destinazione dell'intera quota al Fondo della struttura e/o delle strutture coinvolte nella sperimentazione;
- b) oppure destinazione della quota con la seguente ripartizione:
 - b1) non meno del 70% al Fondo della struttura e/o delle strutture coinvolte nella sperimentazione;
 - b2) la restante parte quale compenso del personale strutturato, solo se l'attività di sperimentazione viene svolta al di fuori dell'orario di lavoro.

Ad avvenuto incasso delle fatture emesse nei confronti del Promotore/Sponsor, l'U.O. Bilancio e Contabilità ne dà comunicazione all'U.O. Affari Generali ed allo Sperimentatore; quest'ultimo deve comunicare alla predetta U.O. Affari Generali le modalità di utilizzo e ripartizione del corrispettivo introitato, al netto degli accantonamenti di cui al precedente comma 2.

Art. 7 - Modalità di erogazione dei corrispettivi derivanti da sperimentazioni profit

Nel caso in cui lo Sperimentatore principale nei limiti di cui all'art. 6, punto b), richieda l'erogazione di compensi al personale coinvolto nella sperimentazione, il corrispettivo per l'attività di sperimentazione clinica verrà correlato alla prestazione di orario aggiuntivo rispetto a quello istituzionalmente previsto.

Per il personale afferente alla Dirigenza Sanitaria e Medica l'orario aggiuntivo è determinato dal rapporto tra l'importo spettante ed il valore economico orario per prestazioni aggiuntive previsto dal CCNL del personale della Dirigenza (Euro 60/ora).

Per il personale del Comparto l'orario aggiuntivo è determinato dal rapporto tra l'importo spettante ed il valore economico orario per prestazioni aggiuntive di cui all'accordo tra la Regione Liguria e le OO.SS. del 23.02.2005 recepito Policlinico San Martino con accordo sindacale del 09.03.2007 (Euro 26/ora).

L'orario aggiuntivo di cui al presente articolo dovrà essere certificato, ove possibile, tramite digitazione dell'apposito tasto funzionale (sia in entrata che in uscita), al fine di permettere una rilevazione separata dello stesso rispetto all'attività ordinaria.

L'U.O. Affari Generali segnala il dettaglio dei compensi richiesti all'U.O. Sviluppo Risorse Umane che verifica i relativi tabulati orari e la capienza o meno dell'accantonamento orario e comunica il nulla osta all'U.O. Affari Generali per la liquidazione dell'intero importo richiesto se tale accantonamento è sufficiente, mentre comunica l'importo da liquidare proporzionato alle ore accantonate presenti nel tabulato stesso in caso di capienza insufficiente. L'U.O. Affari Generali procede quindi alla conclusione della procedura amministrativa inerente la liquidazione, inviando formale comunicazione all'U.O. Sviluppo Risorse Umane per il recupero dell'orario come sopra calcolato.

La proposta di contratto tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolge la sperimentazione deve essere trasmessa al Comitato Etico per le valutazioni di competenza.

Art. 8 - Modalità di autorizzazione alla spesa per la conduzione di sperimentazioni no-profit

Come descritto al comma 2 dell'articolo precedente una quota pari al 5% del compenso per paziente nella ricerca profit viene trattenuto dal Policlinico San Martino e va ad alimentare il Fondo per la ricerca no-profit, secondo quanto previsto dall'art. 2, punto 3, del DM 17 dicembre 2004. Tale Fondo può essere inoltre alimentato da finanziamenti derivanti da contratti con industrie farmaceutiche o da donazioni.

I costi connessi allo svolgimento di sperimentazioni no-profit saranno sostenuti con i contributi accantonati nel predetto Fondo no-profit.

È responsabilità dello Sperimentatore proponente di ciascuna sperimentazione non commerciale elaborare un accurato prospetto di tutti i costi previsti per la conduzione della sperimentazione.

L'autorizzazione all'utilizzo del Fondo no-profit verrà rilasciata da una apposita Commissione paritetica, coordinata dal Direttore Scientifico, rappresentativa di tutte le componenti istituzionali; la predetta Commissione dovrà esprimere le proprie valutazioni tenendo nella debita considerazione la polivalenza delle attività del Policlinico San Martino.

I costi legati alla copertura assicurativa, non coperti da finanziamento specifico, potranno essere autorizzati dalla Direzione Generale, previo parere della Commissione paritetica di cui al comma precedente, e trovare capienza nel Fondo no profit, in considerazione della tipologia di ricerca.

TITOLO IV

Art. 9 - Proprietà dei risultati della sperimentazione

I risultati delle sperimentazioni sono di proprietà del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

Nel protocollo della sperimentazioni deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, nessun vincolo di diffusione e pubblicazione può essere imposto da parte del Promotore/Sponsor e dovrà essere riportato il logo Policlinico San Martino nelle presentazioni a Corsi/Congressi e citata l'affiliazione dello stesso nelle pubblicazioni scientifiche.

Il Promotore della sperimentazione è tenuto ad inviare alla Sezione del Comitato Etico di competenza i dati conclusivi dello studio.

Art. 10 Responsabilità per danni

Il Promotore della Sperimentazione si assume ogni responsabilità per eventuali danni arrecati a persone, cose ed al Policlinico San Martino stesso derivati dalla sperimentazione, come stabilito nella convenzione economica.

Art. 11 – Entrata in vigore

Il presente Regolamento trova applicazione nei confronti di tutto il personale dipendente e universitario convenzionato responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica promossa dal Policlinico San Martino e sostituisce ogni precedente Regolamento in materia; entra in vigore il giorno successivo all'emanazione del provvedimento di approvazione e potrà essere modificato previa adozione di apposito provvedimento di analoga natura.

Art. 12 – Norma transitoria

Le previsioni di cui all'art. 6 del presente Regolamento potranno essere modificate con successivo provvedimento, previa analisi dello sviluppo delle sperimentazioni no profit e dell'attività di sperimentazione nel suo complesso, con riguardo in particolare all'organizzazione dei percorsi dedicati per l'attività di sperimentazione clinica.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

Tariffe sperimentazioni UOC Farmacia

Tariffa preparazione	Tipo di prestazione
Euro 20	Preparazione orale con etichettatura
Euro 40	Preparazione ev/s.c. di farmaco con AIC
Euro 50	Preparazione ev/s.c. di farmaco non registrato con allestimento semplice
Euro 60	Preparazione ev/s.c. di farmaco non registrato con mascheramento, agitazione, svuotamento e altre tecniche utilizzate non di routine