

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
DI MODENA**

COPIA DAL REGISTRO DEGLI ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

N.16/0000068/DG

Del 9 Giugno 2016

DELIBERA N. 16/0000068/DG

OGGETTO:

Approvazione Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

N.16/0000068 DEL 09/06/2016/DG

Proponente: Servizio Ricerca e Innovazione

Approvazione Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

IL DIRETTORE GENERALE

- Premesso che:
 - con il termine “ricerca o sperimentazione” ci si riferisce a qualsiasi studio relativo a: farmaci, presidi, dispositivi medici, qualsiasi altro materiale o prodotto non rientrante nelle predette categorie, ed a protocolli diagnostico-terapeutici;
 - nell’ambito dell’*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, le *Standard Operating Procedures (SOP)* sono state definite come “*istruzioni scritte dettagliate mirate al raggiungimento di uniformità nello svolgimento di una funzione specifica*”.
- Richiamata la seguente normativa:
 - L.R n. 29/2004 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale”;
 - DGR 1006/2009 “La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende Sanitarie, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010”;
 - DGR 413/2014 Estensione all’anno 2014 dell’efficacia del Piano-Programma 2011-2013 di cui alla DGR 1038/2011 e linee di indirizzo per la predisposizione e attuazione del piano programma 2015-2017”;
 - Deliberazioni aziendali 30 gennaio 1997, n. 74; 22 giugno 2007, n. 100; 26 marzo 2008, 49; 12 dicembre 2008, n. 221; 11 novembre 2011, n. 197.
- Constatata la necessità di riordinare le disposizioni in materia di conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, al fine di uniformare le procedure, fornire nuovi strumenti ai membri del team coinvolto nello studio e migliorare di conseguenza la qualità del loro lavoro.
- Preso atto che il Servizio Ricerca e Innovazione ha provveduto ad aggiornare ed implementare le istruzioni operative di riferimento, organizzandole nel Manuale delle Procedure Operative Standard (SOP) per la sperimentazione clinica, autorizzato in data 17/05/2016.
- Ritenuto altresì opportuno disciplinare la materia attraverso il “Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena”, allegato quale parte integrante del presente provvedimento, disapplicando le precedenti disposizioni aziendali.
- Dato atto che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale.
- Su conforme proposta del Responsabile del Servizio Ricerca e Innovazione, dott.ssa Paola Vandelli, anche responsabile del procedimento ai sensi della Legge n. 241/1990 e successive modificazioni.

- Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo.

D E L I B E R A

- a) di approvare, per le motivazioni esposte in premessa, il “Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena” allegato quale parte integrante del presente provvedimento, disapplicando le precedenti disposizioni aziendali in materia;
 - b) che il predetto regolamento entra in vigore dalla data di esecutività della delibera di approvazione;
 - c) che dall’adozione del presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
 - d) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi della L.R. n. 50/1994 e successive modificazioni;
 - e) di pubblicare, ai sensi dell’art. 32 della L. n. 69/2009, il presente atto all’albo on line aziendale.
-

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Ivan Cavallo)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Luca Sircana)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ivan Trenti)

**Regolamento per
la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso
l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena**

Indice

Premessa	pag. 2
Sezione I Disposizioni generali	pag. 2
Art. 1 Obiettivi	pag. 2
Art. 2 Definizione e campo di applicazione	pag. 3
Art. 3 Sperimentatore e collaboratori	pag. 3
Art. 4 Autorizzazione della ricerca	pag. 4
Art. 5 Procedura per l'avvio della ricerca	pag. 5
Art. 5.1 Richiesta di parere al Comitato Etico	pag. 5
Art. 5.2 Autorizzazione aziendale	pag. 5
Art. 6 Attività di rendicontazione	pag. 6
Art. 7 Rapporti Policlinico-Università	pag. 6
Art. 8 Prestazioni aggiuntive	pag. 7
Art. 9 Comunicazioni economiche dello sperimentatore	pag. 8
Art. 10 Ripartizione ricavi	pag. 9
Art. 11 Beni e attrezzature	pag. 9
Art. 12 Farmaci/dispositivi medici	pag. 11
Art. 13 Integrità della ricerca e conflitti di interesse	pag. 12
Art. 14 Pubblicazione dei risultati	pag. 12
Art. 15 Documentazione, archiviazione, tutela della privacy	pag. 13
Sezione II Sperimentazioni non commerciali	pag. 15
Art. 16 Sperimentazioni e ricerche no profit	pag. 15
Art. 17 Assicurazione	pag. 16
Art. 18 Sperimentazioni promosse dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria	pag. 16
Art. 19 Quota aziendale sperimentazioni no profit	pag. 17
Art. 20 Fondo Aziendale per la Ricerca	pag. 18
Principale normativa di riferimento	pag. 19
Documenti aziendali	pag. 19
Flow-chart del processo di attivazione per studi commerciali e non	pag. 20
Procedura per la partecipazione del personale dell'Azienda a supporto della ricerca clinica commerciale	pag. 21

Premessa

Nell'ambito dell'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use, le *Standard Operating Procedures* (SOP) sono state definite come “*istruzioni scritte dettagliate mirate al raggiungimento di uniformità nello svolgimento di una funzione specifica*”. L'adozione delle SOP è avvenuta in parallelo all'evoluzione delle norme della Buona Pratica Clinica [*GoodClinicalPractice* (GCP): “insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani” (D.lgs. 2006 novembre 2007)].

Le SOP e il regolamento permettono di definire regole operative precise nei processi di programmazione, avvio, conduzione, conclusione e reporting delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche e rappresentano il punto di riferimento per le sperimentazioni sponsorizzate da Aziende farmaceutiche e di prodotti medicali, e per quelle non commerciali, promosse dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

L'adozione del regolamento consente pertanto di semplificare l'organizzazione e definire la documentazione necessaria all'avvio, conduzione e conclusione degli studi clinici, salvaguardando contemporaneamente gli standard elevati della Buona Pratica Clinica.

Sezione I

Disposizioni generali

Art. 1 Obiettivi

Obiettivi del regolamento aziendale per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena sono:

- assicurare l'integrazione delle attività di ricerca con i percorsi assistenziali, formativi ed organizzativi dell'AOU di Modena, anche al fine di contribuire al miglioramento delle strategie assistenziali;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti coinvolti nelle attività di ricerca;
- promuovere l'attività di ricerca in collaborazione con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;
- assicurare ai professionisti una corretta conduzione della ricerca anche attraverso l'attività di monitoraggio e rendicontazione;
- definire modalità operative per la conduzione di ricerche indipendenti, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, in applicazione di quanto previsto dal DM 17 dicembre 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*”;

- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza nonché l'equa ripartizione dell'onere finanziario conseguente alla conduzione di ricerche o sperimentazioni.

Art. 2 Definizioni e ambito di applicazione

Con il termine “ricerca o sperimentazione” ci si riferisce a qualsiasi studio relativo a: farmaci, presidi, dispositivi medici, qualsiasi altro materiale o prodotto non rientrante nelle predette categorie, ed a protocolli diagnostico-terapeutici.

Per le definizioni di “studio clinico”, “sperimentazione clinica”, “sperimentazione non interventistica” o “studio osservazionale”, di “sperimentazione a fini industriali o commerciali” o di “sperimentazione non a fini industriali o commerciali”, si rinvia alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia.

Gli oggetti della ricerca sono rappresentati da:

- farmaci, vaccini, test diagnostici;
- interventi chirurgici ed altre procedure interventistiche;
- dispositivi diagnostici in vitro (test diagnostici, ...);
- dispositivi medici e tecnologie mediche e sanitarie;
- linee guida e percorsi clinico-assistenziali.
- o altri oggetti di indagine che coinvolgano pazienti, dati e/o campioni di pazienti

Ai fini del presente regolamento, si definisce “ricerca o sperimentazione” l'attività che presenta tutte le seguenti caratteristiche:

- proposta all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena o all'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, che coinvolga comunque le strutture assistenziali dell'Azienda;
- avente come scopo principale l'acquisizione, su specifici oggetti di indagine, di nuove conoscenze, generalizzabili, rivolte alla comunità scientifica;
- avente come finalità primaria l'acquisizione di conoscenze destinate a contribuire al miglioramento delle capacità di governo dei problemi assistenziali in uno specifico contesto;
- che coinvolge soggetti che accedono alle strutture assistenziali del Policlinico di Modena oppure che prevede la raccolta di campioni biologici o di dati relativi a tali soggetti.

Per quanto non specificamente previsto dal presente regolamento si fa riferimento alla vigente normativa statale, comunitaria ed internazionale in materia.

Il presente regolamento si applica agli studi clinici, inclusi quelli osservazionali, e agli studi preclinici.

Non rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti disposizioni le raccolte di dati retrospettive o prospettive proposte da gruppi di sanitari nell'ambito dell'attività di miglioramento della qualità assistenziale senza alcun intento di ricerca, senza intervento di finanziatori esterni all'Azienda.

Art. 3 Sperimentatore e collaboratori

Ai fini del presente regolamento, le espressioni “sperimentatore principale”, “Principal Investigator (PI)” e “sperimentatore responsabile” sono sinonimi. Lo sperimentatore principale di uno studio clinico può essere esclusivamente un operatore con contratto di lavoro con l’AOU Policlinico o universitario integrato nell’attività assistenziale presso le strutture dell’AOU Policlinico. Qualora il PI non rientri nelle fattispecie precedenti, dovrà essere individuato un co-sperimentatore responsabile dell’attività clinica svolta presso le strutture assistenziali del Policlinico.

Lo sperimentatore principale può avvalersi della collaborazione di medici e altri dipendenti dell’AOU Policlinico o universitari integrati.

Lo svolgimento delle attività cliniche correlate alle ricerche e alle sperimentazioni (visite mediche per arruolamento pazienti e follow up) deve avere luogo all’interno del complessivo orario di lavoro (cartellino timbrato). L’attività sperimentale non esime dagli obblighi prestazionali negoziati con la Direzione e dal rispetto degli obblighi derivanti dalla regolamentazione nazionale, regionale e dagli accordi di fornitura.

Lo sperimentatore principale deve concordare preventivamente la collaborazione di altre strutture aziendali o extra-aziendali, se previste.

Nell’ambito e per conto dell’AOU Policlinico, può partecipare alla ricerca svolgendo o collaborando all’attività assistenziale, chi sia titolare di un valido ed efficace rapporto contrattuale/convenzionale con l’Azienda e purché sia stato preventivamente inserito nell’elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni scritte) già presentato dallo sperimentatore responsabile al Comitato Etico.

Chiunque non sia autorizzato a svolgere attività assistenziale nell’ambito dell’AOU, può partecipare ad uno studio clinico esclusivamente con riguardo alle attività prive di tale caratteristica, come ad esempio la raccolta e la gestione dei dati. Tale evenienza deve essere preventivamente segnalata dallo sperimentatore principale, mediante l’elenco nominativo dei collaboratori, più sopra citato.

I titolari di contratto libero professionale, i borsisti, i titolari di assegno di ricerca, i dottorandi di ricerca e gli specializzandi possono collaborare, purché specificamente autorizzati, compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali e formative della struttura presso cui prestano servizio e nei limiti consentiti dal proprio profilo professionale e/o dal rapporto con l’Università.

Art. 4 Autorizzazione della ricerca

Ogni studio clinico, per poter prendere avvio, deve avere preventivamente ottenuto:

1. parere favorevole del Comitato Etico provinciale, ai sensi della regolamentazione del Comitato Etico stesso e della legislazione vigente;
2. autorizzazione dell’Autorità Competente nazionale (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco), quando prevista;
3. autorizzazione della Direzione Generale, fatta salva la facoltà di provvedere, con apposito atto, a delegarne la sottoscrizione al Direttore Sanitario, come espresso assenso della struttura sanitaria sede della ricerca clinica (autorizzazione aziendale).

L'autorizzazione aziendale deve, pertanto, essere considerata come un provvedimento necessario e aggiuntivo rispetto ad ogni altro atto di assenso previsto dalla vigente disciplina di settore.

E' necessaria la preventiva autorizzazione aziendale anche per le ricerche precliniche universitarie che coinvolgano le strutture o le risorse dell'AOU.

Viceversa, la conduzione di una ricerca preclinica, che non implichi l'utilizzo di strutture o risorse dell'AOU, non necessita di autorizzazione aziendale.

L'autorizzazione aziendale è necessaria anche per le ricerche proposte all'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e disciplinate da regolamentazione e convenzione economica universitarie, con coinvolgimento delle strutture e/o delle risorse aziendali nelle quali e con le quali è realizzata la piena integrazione tra l'attività di assistenza, ricerca e didattica secondo quanto previsto anche dal Protocollo d'intesa Regione Università.

Art. 5 Procedura per l'avvio della ricerca

In sede di presentazione della richiesta di parere al Comitato Etico, alla Direzione Aziendale e all'Autorità Competente, se prevista, deve essere univocamente individuato il soggetto Promotore dello studio clinico.

Le richieste di avvio dell'attività di ricerca possono riguardare:

1. studi pianificati e promossi da soggetti che producono e/o commercializzano farmaci e/o dispositivi medici;
2. studi pianificati e promossi da strutture o enti pubblici, istituzioni, fondazioni, società scientifiche, istituti di ricerca o da gruppi autonomi di professionisti.

Art. 5.1 Richiesta di parere al Comitato Etico

La richiesta di parere del Comitato Etico deve essere presentata secondo le modalità e con la documentazione stabilite dalla normativa vigente e dalla eventuale documentazione centro specifica consentita dalla normativa vigente. Vanno osservate le specifiche prescrizioni autonomamente stabilite dal Comitato Etico.

Art. 5.2 Autorizzazione aziendale

La documentazione per l'autorizzazione aziendale deve essere presentata al Servizio Ricerca e Innovazione contemporaneamente alla sottomissione della documentazione richiesta per l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Al Servizio Ricerca e Innovazione devono essere presentati in particolare:

- sinossi dello studio
- dichiarazione di fattibilità per la raccolta delle informazioni rilevanti anche dal punto di vista amministrativo, economico e contabile, predisposta utilizzando la modulistica aziendale specifica, debitamente sottoscritta. Nel modulo deve essere dichiarata l'eventuale esistenza di costi aggiuntivi (per "costi aggiuntivi" vedasi articolo 9), al fine di verificare che il corrispettivo/paziente offerto dal Promotore, se previsto, copra tutti i costi generali e specifici connessi alla ricerca;

- se vi è un Promotore esterno: convenzione economica, ospedaliera o universitaria. Per quanto riguarda le sperimentazioni proposte all'AOU, l'avvio della fase di negoziazione richiede la presentazione del testo della convenzione economica redatto conformemente allo schema aziendale;
- se vi è un terzo soggetto finanziatore, testo definitivo della convenzione di finanziamento o, in alternativa, dichiarazione unilaterale dello stesso, sostitutiva della convenzione, che specifichi l'ammontare del finanziamento e quali costi verranno da esso sostenuti.

L'autorizzazione da parte della Direzione Aziendale è subordinata:

- al parere favorevole espresso dal Comitato Etico,
- alla sottoscrizione della convenzione economica, se prevista,
- alla valutazione di ogni altra documentazione eventualmente richiesta,
- al rispetto delle modalità e dei criteri di cui alla *“Guida dettagliata per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica su un prodotto medicinale per uso umano, comunicazione di emendamenti sostanziali e dichiarazione di conclusione all'Autorità competente”*, acclusa quale allegato 1 al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante *“Modalità di inoltrare della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”* (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 53 del 3 marzo 2008).

Nessuna ricerca può prendere avvio in assenza del provvedimento autorizzativo espresso della Direzione Aziendale.

La Direzione ha la facoltà di non rilasciare l'autorizzazione se:

- il testo convenzionale proposto si discosta dallo schema aziendale;
- gli allegati al testo convenzionale proposto non sono coerenti con lo schema aziendale;
- le informazioni attinenti i costi aggiuntivi sono incomplete o inesatte;
- vi è discordanza, anche solo parziale, tra quanto dichiarato al Comitato Etico e quanto contenuto nella convenzione proposta.

Art. 6 Attività di rendicontazione

Ogni attività di ricerca è soggetta a rendicontazione, sia a livello aziendale che regionale.

Tale aspetto regolamentare deriva dalla necessità di adottare misure organizzative e procedurali funzionali alla conoscenza dei risultati della ricerca, alla implementazione della Anagrafe Regionale della Ricerca, alla corretta applicazione del Decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211 e, più in generale, al rispetto della normativa vigente in materia di studi clinici.

Lo sperimentatore principale deve assicurare la rendicontazione scientifica ed economica della ricerca.

Per quanto concerne le ricerche finanziate da organismi di cui al punto 2 dell'articolo 5, la rendicontazione economica viene assicurata dal Servizio Ricerca ed Innovazione.

Art. 7 Rapporti Policlinico-Università

I rapporti tra AOU e Università sono disciplinati dal protocollo d'intesa del 7 novembre 2008. In base a tale accordo, l'Ente (AOU o Università) che ha stipulato la convenzione economica trattiene il 25% dei corrispettivi incassati derivanti dalle ricerche sponsorizzate, quale quota globale onnicomprensiva delle quote rispettivamente spettanti all'Azienda e all'Università. La predetta quota forfetaria applicata sui ricavi incassati derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate, avrà la seguente destinazione:

- a) 15% all'Azienda Ospedaliero - Universitaria, di cui il 10% quale quota forfetaria costi generali d'Azienda e il 5% quale quota destinata al fondo aziendale per la ricerca istituito con deliberazione aziendale n. 49/2008;
- b) 10% all'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.

Le quote rispettivamente spettanti all'AOU e all'Università saranno oggetto di rilevazione, registrazione al momento dell'incasso e regolazione in sede di ricognizione annuale dei reciproci rapporti di debito – credito tra le due amministrazioni.

Le percentuali forfettarie sopra indicate spettanti all'AOU e all'Università riguardano solamente i costi indiretti delle sperimentazioni. Ogni ulteriore costo dovrà trovare copertura nella parte restante delle risorse versate dal soggetto Promotore.

Resta impregiudicato il diritto dell'AOU al rimborso da parte dell'Università di ogni eventuale ulteriore costo diretto quantificabile, indotto da sperimentazioni cliniche universitarie, quali ad esempio prestazioni aggiuntive, farmaci ed altri beni di consumo, prestazioni di ricovero e utilizzo di supporti magnetici. A tale scopo, l'AOU procederà all'addebito all'Università dei predetti costi specificamente quantificati, applicando i criteri di cui agli articoli seguenti, mediante emissione di apposita fattura.

Anche in relazione alle sperimentazioni universitarie, non è consentito corrispondere compensi al personale ospedaliero che vi collabora.

Costituisce uno specifico dovere dello sperimentatore principale comunicare tipologia e volume dei costi aggiuntivi previsti e, in corso d'opera, rendicontare all'AOU i costi effettivamente sostenuti.

Art. 8 Prestazioni aggiuntive

Ai fini del presente regolamento per "prestazioni aggiuntive" si intendono quelle prestazioni che non rientrano nella normale gestione del paziente per la patologia di cui è affetto (o del normale follow up), ma sono eseguite, o come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici della sperimentazione clinica. Tra le prestazioni aggiuntive rientrano gli esami strumentali o di laboratorio, oppure le visite specialistiche.

Da tale nozione sono escluse, pertanto, le cosiddette prestazioni routinarie, cioè le prestazioni che sarebbero state comunque erogate ad un determinato paziente.

Nessun costo aggiuntivo per la gestione e la conduzione delle sperimentazioni deve gravare sulle risorse dell'Azienda o del Servizio Sanitario Nazionale.

Le prestazioni aggiuntive previste nel progetto di ricerca/sperimentazione:

- non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale
- devono essere preventivamente concordate dallo sperimentatore principale con il Direttore della struttura in cui le stesse saranno eseguite
- devono essere richieste, rilevate e monitorate con modalità tali da consentirne il riepilogo sia da parte dello sperimentatore principale sia da parte del Direttore della struttura erogante.

Operativamente:

- a) La convenzione economica stipulata dall'Azienda deve contemplare espressamente le prestazioni ambulatoriali o di ricovero aggiuntive, precisandone la natura e la quantità prevista. Se la convenzione economica è stipulata dall'Università, i costi aggiuntivi devono essere riportati nella dichiarazione di fattibilità presentata preventivamente all'AOU in sede di autorizzazione
- b) La valorizzazione minima delle prestazioni aggiuntive è quella prevista dal nomenclatore tariffario regionale. Se la prestazione non è riconducibile ad esso, il Controllo di Gestione procederà all'analisi dei costi.
- c) Le prestazioni aggiuntive sono effettuate dai professionisti in regime di attività istituzionale (cartellino timbrato), fatto salvi i casi riportati nella *“Procedura per la partecipazione del personale dell'Azienda a supporto della ricerca clinica commerciale”* in calce al presente documento e secondo le modalità ivi riportate. In tali casi, alla prestazione eseguita in regime di libera professione, si dovrà applicare il tariffario previsto per la libera professione intramuraria.
- d) Le prestazioni aggiuntive consistenti in ricoveri dovranno essere valorizzate facendo riferimento alla tariffa DRG corrispondente, salvo accordi particolari con il Promotore che contemplino importi superiori alla predetta tariffa.

In alternativa alla tariffazione sulla base del DRG, è possibile valorizzare il ricovero sulla base di un importo che sia sufficiente alla remunerazione di tutti i costi, da calcolarsi a cura del Controllo di Gestione, previa approvazione della Direzione Sanitaria.

In presenza di ricoveri indotti da sperimentazioni sponsorizzate, lo sperimentatore principale deve garantire che i verbali di ricovero o le relazioni di PS con prescrizione di ricovero indichino l'onere degenza 4 (solvente), in quanto ricoveri da non porre a carico del SSN, bensì di un terzo soggetto (il Promotore).

Nel caso in cui la tariffa offerta dal Promotore sia superiore a quella prevista dai tariffari, la differenza resta acquisita al bilancio aziendale.

Le prestazioni aggiuntive previste nell'ambito di sperimentazioni e ricerche non profit o promosse da organismi istituzionali, sono valorizzate sulla base delle tariffe del nomenclatore regionale.

Lo sperimentatore principale è responsabile della corretta rilevazione e imputazione dei costi aggiuntivi, che deve essere coerente con quanto dichiarato in fase di

autorizzazione e formalizzato nella dichiarazione di fattibilità specifica della sperimentazione.

Secondo quanto previsto dal DM 21/12/2007 è previsto un rimborso spese da parte del Promotore ai pazienti che provengono da fuori Regione. Tutta la documentazione che dimostri l'avvenuta spesa del paziente sarà consegnata allo sperimentatore in originale e dopo controllo lo sperimentatore ne darà comunicazione all'ufficio competente, che provvederà al rimborso tramite bonifico sul conto corrente del paziente stesso. Saranno rimborsate esclusivamente le spese vive previste dalla normativa Tali spese dovranno essere sostenute soltanto nei giorni nei quali il paziente dovrà raggiungere l'AOU per le visite programmate per eseguire il trattamento sperimentale; le spese sono cumulabili

Art. 9 Comunicazioni economiche dello sperimentatore

La convenzione economica prevede, di norma, l'emissione di una prima fattura in acconto, nella misura del 10% dell'importo globale presunto. L'interruzione anticipata dello studio o il mancato inizio potrà determinare la necessità di rideterminare il corrispettivo dovuto, con eventuale conguaglio. In tal caso, l'Azienda trattiene comunque l'importo minimo di euro 3.000, da acquisire integralmente al bilancio aziendale, salvo applicazione anche su tale importo delle quote spettanti rispettivamente all'Università e all'Azienda. Nel caso in cui il costo totale della sperimentazione clinica non dovesse superare euro 3.000, per interruzione anticipata dello studio o mancato inizio, l'Azienda tratterrà il 50% dalla prima fattura di acconto, e rideterminerà il corrispettivo dovuto con eventuale conguaglio.

Costituisce specifico obbligo dello sperimentatore responsabile della ricerca, eventualmente tramite un collaboratore a ciò incaricato, fornire al competente ufficio amministrativo:

- a) le informazioni e i dati necessari per l'emissione delle fatture successive, rispettando le scadenze contrattualmente previste;
- b) tutte le informazioni e i dati necessari per la ripartizione delle somme incassate, nel rispetto delle regole aziendali.

Le fatture intermedie ed a saldo vengono emanate sulla base dell'attività riepilogata dallo sperimentatore. Se l'importo dovuto viene quantificato e comunicato dallo stesso Promotore (o da una società incaricata), ciò non esime, comunque, lo sperimentatore dall'onere di verificare l'esattezza della quantificazione operata dalla controparte (Promotore o CRO). Pertanto, nei casi in cui l'ufficio amministrativo competente riceva direttamente da Promotori o CRO la richiesta di fatturazione di un determinato importo in riferimento ad una sperimentazione ospedaliera, il predetto ufficio ne darà tempestiva informazione scritta (email) allo sperimentatore (o al suo incaricato), che potrà verificare la corrispondenza di quanto comunicato dalla controparte in rapporto allo "stato di avanzamento lavori". Se entro la fine del mese successivo, tale ufficio non riceverà dallo sperimentatore (o suo incaricato) osservazioni scritte (email) circa la quantificazione operata dal Promotore o dalla CRO, quest'ultima si intenderà tacitamente confermata dallo sperimentatore e, pertanto, si darà seguito alla fatturazione.

Ad avvenuto incasso di ciascuna fattura, l'ufficio competente ne dà avviso scritto, con posta elettronica o con nota cartacea, allo sperimentatore e all'eventuale collaboratore delegato, chiedendo contestualmente tutte le informazioni e i dati necessari per

procedere alla ripartizione del ricavato o comunicando che la ripartizione sarà eseguita al termine dell'arruolamento se previsto entro l'anno in corso o alla fine dell'anno solare.

In mancanza di risposta scritta entro trenta giorni, le risorse introitate restano integralmente acquisite al bilancio aziendale, garantendo, comunque, le quote generali AOU – Università.

Nel caso fossero previste prestazioni aggiuntive, così come specificate dallo sperimentatore nell'apposito modulo o secondo le integrazioni disposte d'ufficio dalla Direzione, non si potrà procedere alla contabilizzazione sul conto PRGT fino a che lo sperimentatore responsabile o suo delegato non facciano pervenire, entro lo stesso termine di cui al comma precedente, al competente ufficio il riepilogo delle prestazioni aggiuntive effettivamente erogate.

Decorso il termine di cui al comma precedente, in assenza di risposta sul punto, le risorse introitate restano acquisite al bilancio aziendale, garantendo le quote generali. Costituisce idonea comunicazione anche quella che provenga, per iscritto, dal medico di altra struttura (ad es. laboratorio o radiologia) che abbia eseguito le prestazioni aggiuntive, purché validata dallo sperimentatore principale.

Nessuna Sperimentazione Clinica sarà dichiarata conclusa se non previa presa d'atto da parte del Servizio Ricerca e Innovazione. La suddetta comunicazione di conclusione dovrà pervenire all'ufficio competente da parte del Responsabile dello studio (o suo delegato) con i dettagli di tutte le prestazioni aggiuntive svolte dall'inizio dello studio. Solo dopo emissione di fattura a saldo ed eventualmente il suo incasso, il Servizio Ricerca e Innovazione rilascerà presa d'atto di conclusione. Per il Responsabile dello studio restano fermi gli obblighi di legge per quanto concerne la conclusione della Sperimentazione.

Art. 10 Ripartizione ricavi

Le somme versate all'Azienda dai promotori, al netto della trattenuta del 25% di cui all'art. 7 del presente regolamento, hanno la seguente destinazione:

- a) copertura dei costi diretti quantificabili (costi aggiuntivi), quali ad esempio acquisti di beni o prestazioni sanitarie aggiuntive, a meno che questi siano previsti ed addebitati a parte, con specifica fatturazione.
- b) sul restante la lettera a) quota forfettaria del 2% a copertura delle attività svolte dalla Direzione Assistenza Farmaceutica per le sperimentazioni cliniche con farmaci e/o dispositivi medici, relative in particolare alla gestione dei campioni sperimentali (accettazione, controllo, registrazione, consegna, eventuale ritiro e distruzione dei resi di farmaci citotossici o citostatici, se utilizzati per la sperimentazione). La quota accantonata sarà utilizzabile esclusivamente per finalità istituzionali.

La parte che resta costituisce la quota di proventi che dovrà essere contabilizzata su uno specifico conto PRGT dedicato alla singola sperimentazione. Le somme contabilizzate in tale conto sono utilizzabili esclusivamente per finalità istituzionali. Il loro concreto utilizzo potrà avvenire, su richiesta del responsabile della struttura presso cui si è svolta la sperimentazione, solo nel rispetto delle normative e procedure aziendali di settore. Tali somme non sono nella disponibilità del singolo sperimentatore principale, pertanto

in caso di suo trasferimento ad altra struttura od amministrazione, esse restano a disposizione della struttura originaria.

L'Azienda effettua le spese sopra elencate, inclusa la formalizzazione delle collaborazioni non strutturate, l'attivazione di borse di studio o contratti libero professionali solo ad avvenuta acquisizione delle risorse finanziarie versate dal Promotore e nel rispetto delle procedure aziendali vigenti.

Non sono ammessi compensi agli sperimentatori ed al personale che partecipa alla ricerca, a qualunque categoria appartenga.

Art. 11 Beni e attrezzature

Le attrezzature ed ogni altro bene non in possesso dell'Azienda, per le necessità della sperimentazione sono fornite dal Promotore a titolo di comodato gratuito o in donazione, compreso l'eventuale materiale di consumo.

L'installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dal competente servizio dell'Azienda, che provvede anche all'eventuale collaudo, le cui spese sono da imputare al Promotore. A tal fine, il Promotore dovrà fornire per tempo tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana. Il corrispettivo di ogni giudizio viene fissato in euro 50,00. Qualora vengano richiesti certificazioni di collaudo di apparecchiature aziendali, verrà applicata la tariffa di 100 euro. Nel caso si renda necessario allegare test e certificazioni da parte di un terzo (ditta manutentrice, ditta che esegue controlli funzionali), l'onere economico verrà quantificato caso per caso.

Nessun bene/attrezzatura dovrà essere consegnato senza che ne sia stato preventivamente informato il servizio competente.

Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione della suddetta attrezzatura e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il funzionamento di tale apparecchiatura nonché l'eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza ulteriori costi aggiuntivi per l'Azienda. Pertanto, i costi di manutenzione sia ordinaria che straordinaria, nonché per il materiale di consumo, restano a totale carico del Promotore.

L'Azienda garantisce copertura assicurativa aziendale del bene per incendio e responsabilità civile.

La fornitura di supporti magnetici anonimizzati costituisce uno specifico costo aggiuntivo di cui tenere conto e da imputare al Promotore. La registrazione su CD anonimizzati di immagini di esami, sia routinari che aggiuntivi, eseguiti nell'ambito di sperimentazioni cliniche, rappresenta una specifica voce di costo, da addebitare al Promotore o, nel caso di sperimentazioni universitarie, all'Università. Il corrispettivo di tale prestazione viene fissato in euro 50,00 per ogni CD reso anonimo.

I predetti importi confluiscono su specifici conti a disposizione del servizio e potranno essere utilizzati per finalità istituzionali, secondo le procedure e competenze aziendali.

Se la sperimentazione richiede la conservazione dei farmaci a temperatura controllata in ambienti dotati di sistema di refrigerazione e di registrazione dell'andamento termico della conservazione, lo sperimentatore ne deve fare espressa indicazione in sede di redazione del modulo di informazioni amministrative, specificando anche, sotto la sua

responsabilità, se l'unità operativa sia dotata della strumentazione adeguata, conforme alle prescrizioni tecniche del protocollo o atto collegato.

In caso difforme, sia che si tratta del solo sistema di registrazione termico, sia che si tratti di frigorifero + sistema di registrazione termico, il Promotore deve farsi carico per tutta la durata della sperimentazione della fornitura delle apparecchiature idonee, che devono comunque essere descritte nel contratto stipulato con lo sponsor.

L'attrezzatura concessa in comodato, a completamento dello studio, dovrà essere recuperata a cura e spese del Promotore senza oneri dell'Azienda per il ritiro ed il trasporto.

Art. 12 Farmaci/dispositivi medici

I farmaci usati per le sperimentazioni, così come i dispositivi usati per somministrarli, i dispositivi in sperimentazione, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto, i dietetici e integratori alimentari e altre tipologie di beni sanitari previsti dal protocollo e richiesti per la conduzione della sperimentazione, devono essere forniti gratuitamente dal Promotore.

In nessun caso l'Azienda potrà procedere all'acquisto o, comunque, all'utilizzo dei propri medicinali o materiali, pur con successivo riaddebito al Promotore del relativo costo.

Lo stesso principio trova applicazione per le indagini cliniche con dispositivi medici, salvo nel caso in cui il dispositivo medico sia già in uso presso l'Azienda Policlinico ai sensi del D. Lgs. 37/2010. Devono essere osservate le disposizioni ministeriali di cui al paragrafo 3 dell'allegato 1 al citato DM 21/12/2007, concernenti ulteriori specificazioni in materia di medicinali *Non Investigational Medicinal Products (NIMPs)*, anche riguardo all'addebito dei relativi oneri finanziari.

Il Promotore potrà procedere alla fornitura dei campioni sperimentali solo se in possesso del parere positivo del CE, della autorizzazione dell'Autorità Competente e della Direzione Aziendale alla esecuzione della sperimentazione e previa sottoscrizione della convenzione economica. In particolare, il Promotore si impegna a fornire, tramite la Direzione Assistenza Farmaceutica dell'Azienda, le confezioni di farmaco sperimentale. Tale fornitura avverrà a titolo gratuito, per tutta la durata della sperimentazione e nella quantità preventivata.

Il Promotore sarà responsabile per il confezionamento, l'etichettatura e la spedizione delle forniture di farmaci all'Azienda a proprie spese e nel pieno rispetto delle leggi applicabili. I campioni dei farmaci e/o dei dispositivi destinati alla ricerca dovranno essere fatti pervenire corredati dalla documentazione di legge, esclusivamente alla Direzione Assistenza Farmaceutica dell'Azienda, il cui responsabile deve essere informato dettagliatamente dal Promotore delle caratteristiche del farmaco in questione, della sua attività e validità nel tempo, degli eventuali accorgimenti e precauzioni per una idonea conservazione.

Sui colli contenenti i farmaci/dispositivi in sperimentazione, che saranno consegnati alla Farmacia interna dell'Azienda, dovranno essere riportati i dati richiesti dall'Azienda Policlinico.

Lo sperimentatore responsabile dello studio ed il farmacista referente devono conservare la documentazione relativa alle consegne e all'inventario dei farmaci/dispositivi nella sede dello studio, all'uso degli stessi da parte di ciascun paziente e alla restituzione al Promotore. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza ed i numeri di codice unici assegnati ai prodotti in esame ed ai soggetti dello studio.

Dal momento della consegna da parte della Farmacia interna, lo Sperimentatore risulterà consegnatario dei campioni sperimentali. Lo sperimentatore sarà responsabile della corretta gestione dei prodotti sperimentali, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale. I farmaci o altri materiali utilizzati per lo studio devono essere conservati in reparto, separatamente da altri prodotti, in contenitori chiusi riportanti l'indicazione del contenuto e la dicitura "CAMPIONE SPERIMENTALE – NON USARE", sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore.

E' fatto assoluto divieto di prescrivere, o far prescrivere, a carico del SSN i farmaci già in commercio ai fini della conduzione di una ricerca.

Sul Promotore devono gravare tutti gli oneri connessi con la fornitura dei medicinali e/o dispositivi, ivi compresa la fornitura di placebo e/o di farmaci di controllo e di altri eventuali PeIMP (Products equivalent to the IMP - Investigational Medical Product) opportunamente preparati ed etichettati, in modo da assicurare, quando prevista, la corretta conduzione delle sperimentazioni in cieco.

Al termine dello studio, in caso di recesso o di risoluzione, l'Azienda dovrà restituire al Promotore il farmaco fornito per la sperimentazione, con organizzazione e spese di trasporto a carico di quest'ultimo. E', pertanto, a carico del Promotore il ritiro e lo smaltimento dei farmaci non utilizzati nella sperimentazione clinica.

Se si tratta di indagine clinica con dispositivi medici, tutti gli oneri finanziari relativi all'indagine clinica sono assunti dal fabbricante e non gravano né sul Servizio Sanitario Nazionale né sui pazienti. I dispositivi destinati ad essere impiegati nella sperimentazione dovranno essere forniti gratuitamente dal Promotore.

Art. 13 Integrità della ricerca e conflitti di interesse

La ricerca scientifica in medicina si avvale della sperimentazione sull'uomo programmata e attuata nel quadro della normativa vigente e nel rispetto dei principi etici e delle tutele previste dalla Dichiarazione di Helsinki e dal Codice di deontologia medica.

L'interesse per la produzione di nuove conoscenze scientifiche non deve mai prevalere sui fini primari della tutela della salute, della vita e del rispetto della dignità, dell'integrità e del diritto all'autodeterminazione e alla riservatezza dei dati personali dei soggetti coinvolti nella ricerca.

Il medico partecipa a uno studio clinico se la sua rilevanza scientifica è superiore ai rischi prevedibili per i soggetti coinvolti nella ricerca ed è prevalente sugli interessi economici o aziendali dei finanziatori della ricerca.

Il ricercatore, quando i rischi si rivelano superiori ai potenziali benefici o quando, a un'analisi intermedia, esistano prove conclusive sui risultati definitivi, deve valutare se continuare, modificare o interrompere immediatamente lo studio.

Lo sperimentatore principale e tutto il personale ospedaliero e universitario coinvolto nell'attività di ricerca sono tenuti alla più scrupolosa osservanza dei principi sanciti dal codice di comportamento aziendale.

Lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore.

I rapporti tra l'AOU, le ditte e i ricercatori devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e ricercatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma; il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con lo sponsor/finanziatore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

La redazione del rapporto finale della sperimentazione è una competenza esclusiva e non delegabile dello sperimentatore principale.

Lo sperimentatore principale e i medici coinvolti nell'attività sperimentale sono tenuti all'osservanza delle prescrizioni dettate dal vigente codice di deontologia medica, inclusi gli indirizzi applicativi dello stesso.

Art. 14 Pubblicazione dei risultati

L'art. 5, comma 2, lettera c) del D.M. 08 febbraio 2013 "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*" prescrive che "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", e che "non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor".

Il Promotore si impegna, coerentemente a quanto richiesto dalla Circolare Ministeriale n.6 del 2 settembre 2002, dalla Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "*Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*" e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 "*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*", e del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*" a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della Indagine, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori. Il Promotore è consapevole degli specifici obblighi di comunicazione posti a suo carico dall'art. 10, comma 3 e dall'art. 11, comma 1, del D.lgs. n. 211/2003, come modificato dall'art. 48, comma 27, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326.

L'analisi, l'interpretazione dei dati e la redazione del rapporto finale di uno studio è un dovere dei medici che hanno eseguito la ricerca e non è delegabile ad altri. I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente e integralmente disponibili e accessibili i risultati e le conclusioni di tutti gli studi clinici compresi i dati grezzi. I risultati negativi o non conclusivi devono essere sempre pubblicati o resi disponibili per evitare che venga sovrastimata l'efficacia dei trattamenti e sottostimati gli effetti avversi. I ricercatori non devono aderire a contratti e protocolli che attribuiscono al Promotore

dello studio la decisione in merito alla loro pubblicazione. E' ammessa la regolamentazione pattizia della pubblicazione dei dati e risultati, nei seguenti termini:

1. Lo sperimentatore potrà pubblicare i risultati dello studio previo invio al Promotore, per sua opportuna informazione e/o eventuale revisione, di una copia del relativo documento, almeno 60 giorni prima dalla loro pubblicazione e/o presentazione. Se richiesto per iscritto dal Promotore, lo sperimentatore differirà la pubblicazione del manoscritto di ulteriori 60 (sessanta) giorni per permettere la richiesta di brevetto.
2. Tale pubblicazione dovrà avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni attinenti ad aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo sperimentatore.
3. Al fine di garantire l'integrità scientifica dei risultati dello studio, lo sperimentatore si impegna a non pubblicare i dati del singolo centro sino a che tutti i risultati dello studio siano stati interamente pubblicati entro 12 (dodici) mesi dalla conclusione dello studio o dalla sua interruzione e/o chiusura in tutti i centri o sino a quando il Promotore dichiarerà che non verranno pubblicati i dati complessivi dello studio multicentrico.
4. Inoltre se la pubblicazione dello studio non sarà avvenuta entro diciotto mesi dal suo completamento, lo sperimentatore potrà rendere pubblici i risultati dello studio.

Art. 15 Documentazione, archiviazione, tutela della privacy

Il Responsabile Scientifico della ricerca è responsabile della applicazione delle Procedure Operative Standard dell'AOU di Modena. Si conferma l'obbligatorietà della registrazione, della gestione ed archiviazione della documentazione, come previsto dalla normativa vigente in materia.

Oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesto nelle attività di ricerca/sperimentazione, il Responsabile Scientifico è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell'archivio.

Il Responsabile Scientifico deve conservare i documenti essenziali relativi alla ricerca per almeno 7 anni dal completamento della medesima; i documenti debbono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra lo sponsor e lo sperimentatore (D.lgs. 200 del 6 novembre 2007).

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca e della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia. Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*), delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, il Promotore e l'Azienda sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari dei trattamenti di dati personali

raccolti in base alla sperimentazione clinica e sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni contenute nel D.lgs. n. 196/2003, nelle autorizzazioni generali del Garante e nelle linee guida suindicate. Nello specifico l'Azienda è titolare del trattamento con finalità di ricerca scientifica in campo medico mentre il Promotore, attraverso le figure indicate nella normativa vigente (monitor, auditor, CRO) è titolare del trattamento con finalità di controllo di qualità sulla sperimentazione, di gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione e di conservazione dei dati a conclusione della ricerca.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, l'Azienda ed il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
- individuare quali incaricati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte dell'Azienda al Promotore configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (Promotore o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.lgs. n. 196/2003 (artt. 13, 23 e 26).

Sezione II

Sperimentazioni non commerciali

Art. 16 Sperimentazioni e ricerche non profit

Alle sperimentazioni e ricerche ritenute dal Comitato Etico non commerciali (indicate, di norma, come “non profit”), ai sensi del DM 17 dicembre 2004, di cui alla presente sezione, si applicano anche le norme contenute nella sezione I, in quanto compatibili e se non diversamente disposto negli articoli seguenti.

In sede di presentazione del protocollo di studio al Comitato Etico e alla Direzione Aziendale deve essere univocamente individuato il soggetto Promotore dello studio clinico.

Il Promotore può essere la stessa Azienda o un soggetto esterno non commerciale, rientrante nelle categorie di cui all’art. 1, comma 2, lett. a) del DM 17 dicembre 2004.

Eventuali costi aggiuntivi connessi agli studi non profit, riconosciuti dal CE come *non finalizzati al miglioramento della pratica clinica*, devono trovare copertura nel corrispettivo offerto dal Promotore non profit esterno o in un contributo proveniente da un terzo finanziatore. Il finanziatore non assume la qualità di Promotore. Al finanziatore non spetta la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati.

I costi aggiuntivi connessi alle sperimentazioni promosse dall’Azienda stessa o da altro promotore non profit, riconosciute dal Comitato Etico *come finalizzate al miglioramento della pratica clinica (ricerca spontanea)*, possono essere coperti con apposito fondo aziendale, istituito con delibera aziendale 49/2008 ai sensi del DM 17/12/2004.

L’eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, dispositivi medici, materiale o servizi messi a disposizione da terzi finanziatori (come, ad es. da aziende farmaceutiche) deve essere comunicato all’atto della richiesta di parere al Comitato Etico.

La documentazione per l’autorizzazione aziendale deve essere presentata al Servizio Ricerca e Innovazione contemporaneamente alla sottomissione della documentazione richiesta per l’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Al Servizio Ricerca e Innovazione devono essere presentati in particolare:

- sinossi dello studio
- dichiarazione di fattibilità per la raccolta delle informazioni rilevanti anche dal punto di vista amministrativo, economico e contabile, predisposto utilizzando la modulistica aziendale specifica, debitamente sottoscritta. Nel modulo deve essere dichiarata l’eventuale esistenza di costi aggiuntivi (“costi aggiuntivi”: vedasi articolo 9) e la modalità della loro copertura;
- se vi è un Promotore non profit esterno: convenzione economica, ospedaliera o universitaria. Per quanto riguarda le sperimentazioni proposte all’AOU, l’avvio della fase di negoziazione richiede la presentazione del testo della convenzione economica redatto conformemente allo schema aziendale per le sperimentazioni non profit.

L'autorizzazione da parte della Direzione Aziendale è subordinata:

- al parere favorevole espresso dal Comitato Etico,
- alla sottoscrizione di convenzione economica, se prevista,
- alla valutazione di ogni altra documentazione eventualmente richiesta,
- al rispetto delle modalità e dei criteri di cui alla *“Guida dettagliata per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica su un prodotto medicinale per uso umano, comunicazione di emendamenti sostanziali e dichiarazione di conclusione all’Autorità competente”*, acclusa quale allegato 1 al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante *“Modalità di inoltrare della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”* (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 53 del 3 marzo 2008)
- copia del certificato assicurativo (già presentato e approvato dal Comitato etico), nel caso di sperimentazioni di medicinali.

Nessuna ricerca può prendere avvio in assenza del provvedimento autorizzativo espresso della Direzione Aziendale.

La Direzione ha la facoltà di non rilasciare l'autorizzazione se:

- il testo convenzionale proposto si discosta dallo schema aziendale;
- gli allegati al testo convenzionale proposto non sono coerenti con lo schema aziendale;
- le informazioni attinenti i costi aggiuntivi sono incomplete o inesatte;
- vi è discordanza, anche solo parziale, tra quanto dichiarato al Comitato Etico e quanto contenuto nella convenzione proposta.

La fornitura dei beni di consumo, ivi compresi i medicinali e i dispositivi medici oggetto della sperimentazione, deve avvenire secondo quanto previsto dalle specifiche normative di settore (per i medicinali: DM 17 dicembre 2004; per i dispositivi medici: D.Lgs. 46/1997 e D.Lgs. 507/1992 come modificati dal D.Lgs. 37/2010).

Coerentemente al piano economico, nel caso di sperimentazioni cliniche promosse dall’Azienda o da un altro organismo pubblico, i costi aggiuntivi devono essere rilevati tramite contabilità analitica ed appositi centri di costo, attivati per singola struttura.

Lo sperimentatore principale è responsabile della corretta rilevazione e imputazione dei costi aggiuntivi, che deve essere coerente con quanto dichiarato in sede di richiesta di autorizzazione e formalizzato nel piano economico.

Art. 17 Assicurazione

I Promotori delle sperimentazioni di cui al DM 17/12/2004 (sperimentazioni non profit con medicinali o con dispositivi medici, sia esterni che interni all’Azienda) che intendono promuovere le sperimentazioni di cui al medesimo decreto, hanno l’obbligo di garantire e documentare una copertura assicurativa munita dei requisiti di cui alla normativa vigente a tutela dei soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica, ai sensi del DM 14/07/2009 *“Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*

Al di fuori dei predetti casi l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena garantisce la ricerca "non profit" nell'ambito del regime di autoassicurazione aziendale.

Le prescrizioni contenute nel DM 14 luglio 2009 non si applicano alle *sperimentazioni non interventistiche* (c.d. *studi osservazionali*). Per tali studi si rinvia a quanto precisato con determinazione AIFA 20 marzo 2008 ("*data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica*").

Art. 18 Sperimentazioni promosse dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria

Nel caso di sperimentazione spontanea (non profit) interventistica, il medico strutturato, ospedaliero o universitario, prima di presentare il protocollo al Comitato Etico per la richiesta di parere, deve in via preliminare presentare al *Servizio Ricerca e Innovazione* dell'Azienda:

- 1) se sperimentazione clinica che prevede prestazioni aggiuntive alla pratica clinica: richiesta di copertura dei costi aggiuntivi derivanti dalla ricerca con il fondo aziendale ricerca di cui al successivo art. 20;
- 2) se sperimentazione clinica con farmaci promossa dalla AOU come Centro coordinatore: richiesta di abilitazione all'accesso all'Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche (OsSC) dell'AIFA, per il successivo inserimento dello studio clinico sull'OsSC, in applicazione alla Legge n. 189/2012;
- 3) se sperimentazione clinica con farmaci: protocollo dello studio (o sinossi) con tutti gli elementi di valutazione del rischio per l'acquisizione di un preventivo di polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile per danni a terzi conseguenti alla sperimentazione, ai sensi del DM 14 luglio 2009, e dichiarazione di copertura dei costi per l'assicurazione mediante:
 - a) contributo di un terzo mero finanziatore (ex art. 2, comma 6 del DM 17 dicembre 2004): deve essere allegato l'impegno scritto in tal senso dell'ente finanziatore;
 - b) fondi a disposizione dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, qualora questa assuma la veste di terzo finanziatore.

Nel caso di sperimentazioni non profit con farmaci il contraente della polizza assicurativa è la stessa Azienda Ospedaliero-Universitaria, pertanto il terzo finanziatore, o l'Università, si limitano a fornire un contributo finanziario per la copertura del costo della polizza e non il contratto assicurativo già stipulato.

Il *Comitato Etico*, in sede di rilascio del parere di competenza, dovrà espressamente tenere conto del preventivo di polizza assicurativa ricevuta facendo ad esso esplicito riferimento in sede di rilascio degli atti di propria competenza, in virtù della specifica competenza ad esso assegnata dal citato DM 14 luglio 2009.

Il Servizio Ricerca e Innovazione, ricevuto il parere definitivo rilasciato dal Comitato Etico sulla sperimentazione in oggetto, autorizza la Struttura Complessa Segreteria Generale – Area del Contenzioso Assicurazione e Privacy (di seguito denominata Segreteria) a procedere alla definitiva stipula della polizza assicurativa.

In nessun caso sono ammessi compensi agli sperimentatori ed al personale che partecipa alla ricerca, inclusi i medici specializzandi.

Art. 19 Quota aziendale progetti di ricerca non profit

Alle sperimentazioni e ricerche finanziate da organismi pubblici o privati, riconosciute come *non profit* dal Comitato Etico, l'Azienda applica una trattenuta pari al 5% del finanziamento complessivo versato, ai fini della copertura dei costi generali (o *overhead*) aziendali.

I finanziamenti erogati nell'ambito di Bandi Pubblici Competitivi (Comunità Europea, Ministero della Salute, Regione, AIFA, ISS, ecc.) sono assegnati all'Azienda Ospedaliero-Universitaria, la quale affida ai responsabili scientifici la realizzazione dei progetti.

I fondi assegnati vengono acquisiti secondo le modalità esplicitate nei singoli bandi.

Deroghe all'applicazione, totale o parziale, della predetta quota aziendale sono consentite solo nei casi sopra indicati e precisamente:

- le regole dell'organismo finanziatore in materia di costi eleggibili (imputabili), escludono – o limitano – la rimborsabilità dei costi generali;
- la ricerca/sperimentazione riveste un particolare rilievo scientifico o di ricaduta in termini di utilità assistenziale: il verificarsi di tale condizione verrà valutato dalla Direzione Sanitaria, che potrà proporre al Direttore Generale di autorizzare la riduzione o la non applicazione della quota del 5%.

La trattenuta viene integralmente assegnata al fondo aziendale per la ricerca istituito con deliberazione aziendale n. 49/2008 e non è, pertanto, assoggettabile a vincoli di destinazione per utilizzi particolari da parte della singola struttura coinvolta nella ricerca.

La predetta quota aziendale del 5%, trova applicazione anche per ogni donazione modale (comunque denominata, purché effettuata in denaro) che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria riceva per la conduzione di attività di ricerca o sperimentazione.

La parte restante del finanziamento erogato confluirà su un apposito conto PRGT (specifico per la singola ricerca, assegnato dal Servizio Ricerca e Innovazione) e sarà utilizzata per finalità istituzionali, nel rispetto delle normative di settore e delle competenze e procedure aziendali, con l'assenso della Direzione Aziendale e del responsabile della struttura di appartenenza dello sperimentatore, secondo il piano di spesa preventivamente predisposto dal Responsabile scientifico della ricerca ed approvato dall'organismo finanziatore.

In nessun caso sono ammessi compensi agli sperimentatori ed al personale che partecipa alla ricerca, inclusi i medici specializzandi.

In particolare:

- eventuali beni acquistati con i fondi del progetto sono acquisiti al patrimonio aziendale;
- è fatto divieto di utilizzo dei fondi derivanti dai finanziamenti per fini diversi da quelli stabiliti dai singoli progetti approvati;
- le eventuali collaborazioni acquisite con i fondi derivanti dal finanziamento dei progetti di ricerca non potranno avere durata superiore a quella del progetto.

Art. 20 Fondo Aziendale per la Ricerca

Il Fondo Aziendale per la Ricerca è costituito da risorse di cui all'art. 7 e all'art. 19

La gestione del fondo è in carico al Servizio Ricerca e Innovazione e, previa autorizzazione della Direzione Generale, potrà essere utilizzato per:

- finanziare ricerche promosse dall'Azienda riconosciute dal Comitato Etico competente come sperimentazioni rilevanti, prive di fini commerciali, finalizzate al miglioramento della pratica clinica e, come tali, parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- finanziare sperimentazioni non profit di particolare valore scientifico promosse da soggetti esterni.

Per entrambe le tipologie il professionista che presenta un protocollo di ricerca, nel richiedere gli atti di assenso previsti dalla normativa vigente, deve accludere anche un piano analitico di spesa, da cui si evinca con chiarezza l'ammontare complessivo delle risorse necessarie destinate alla copertura dei costi aggiuntivi, intendendo per tali quelli direttamente originati dalla ricerca. Questi andranno, pertanto, chiaramente evidenziati e valorizzati in sede di proposta e, una volta autorizzato lo studio, andranno caricati su centri di costo specificatamente dedicati;

- sostenere tutte le attività a vario titolo connesse a progetti di ricerca e di innovazione Aziendale.

Il Fondo non potrà essere utilizzato per attribuire compensi aggiuntivi al personale, a vario titolo partecipante alle attività di ricerca.

Principale normativa di riferimento

http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa_ricerca

Documenti aziendali

Delibera 74 del 30 gennaio 2007 Regolamento sulla sperimentazione clinica dei farmaci su pazienti ricoverati o ambulatoriali. Approvazione

Delibera 100 del 22 giugno 2007 Fissazione quota aziendale per costi generali in materia di ricerche e sperimentazioni non commerciali: ABROGATA

Delibera 49 del 26 marzo 2008 Provvedimenti economici e organizzativi in materia di ricerche e sperimentazioni: Ricognizione e riordino della regolamentazione amministrativa ed economica - Introduzione di una quota aziendale per ricerche e sperimentazioni universitarie - Istituzione di un fondo aziendale per il finanziamento delle sperimentazioni cliniche prive di scopi industriali, promosse dall'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2004

Delibera 221 del 12 dicembre 2008 Protocollo d'Intesa Azienda-Università per la gestione delle sperimentazioni cliniche sponsorizzate – misure attuative – approvazione nuovo regolamento amministrativo economico sulle sperimentazioni cliniche - Modifica della deliberazione n. 49/2008

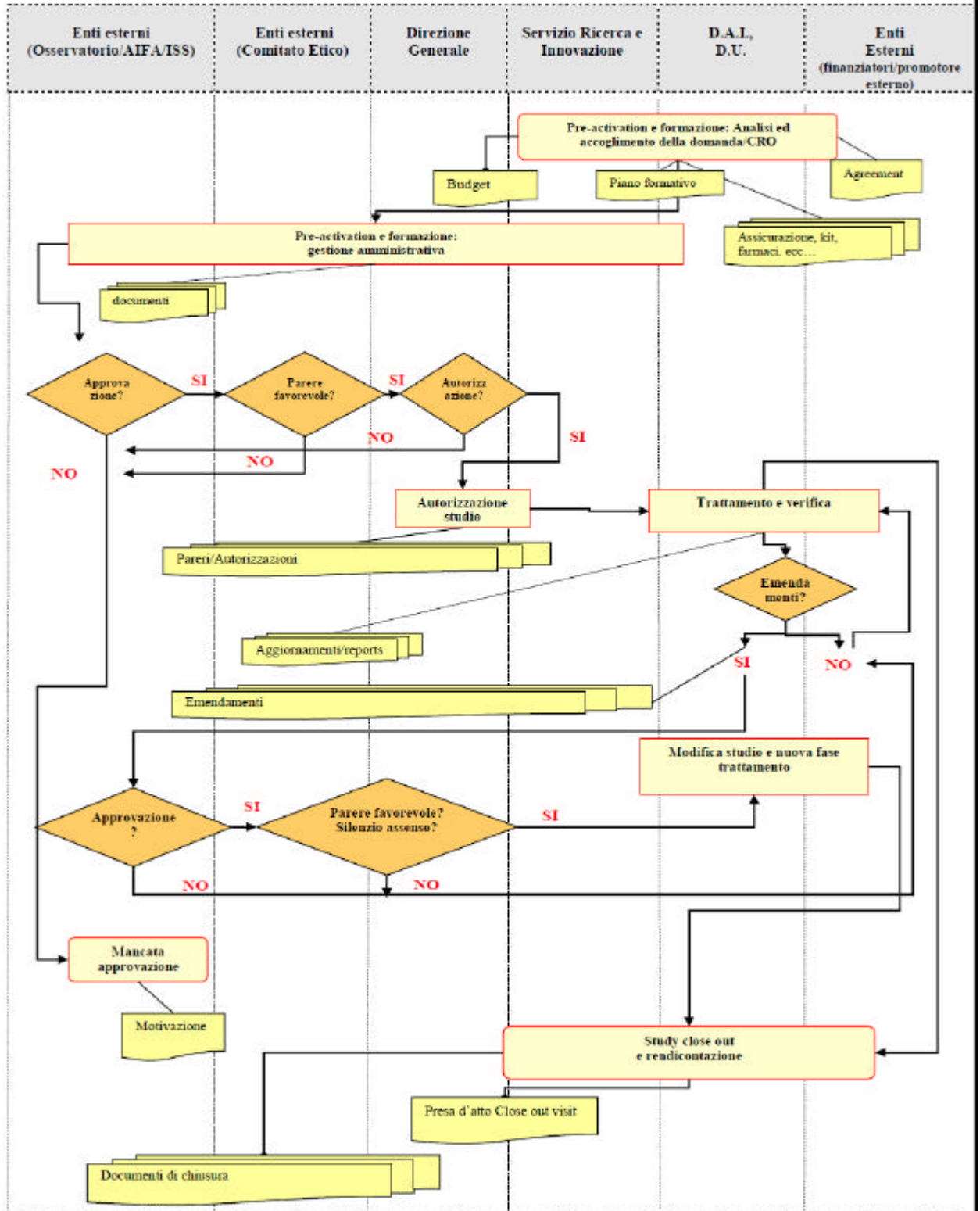
Delibera 197 del 11 novembre 2011 Regolamento sperimentazioni non profit – Modifica regolamento amministrativo economico sulle sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 221/2008 –Integrazione deliberazione n. 100/2007

Nota prot. n. 29170 del 14 novembre 2008 Attivazione dei centri di costo per le sperimentazioni non profit

Nota prot. n. 4358 del 22 febbraio 2010 Prenotazione informatica delle indagini radiologiche eseguite nell'ambito delle sperimentazioni cliniche

Flow-chart del processo di attivazione per studi commerciali e non

Flow-chart del processo di attivazione per studi commerciali e non



Procedura per la partecipazione del Personale dell'azienda a supporto della ricerca clinica commerciale

1. Scopo della procedura

La presente procedura disciplina la partecipazione del personale all'attività di supporto necessaria alla realizzazione di progetti di ricerca/sperimentazioni cliniche attivate in Azienda promosse da promotori commerciali. Non rientrano nella regolamentazione della presente procedura le sperimentazioni non profit.

DEFINIZIONI

Ricerca o 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, presidi, dispositivi medici, qualsiasi altro materiale o prodotto non rientrante nelle predette categorie, e studi relativi a protocolli diagnostico terapeutici. Si definisce "ricerca o sperimentazione" l'attività che presenta tutte le seguenti caratteristiche:

- proposta all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena o all'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, che coinvolga comunque le strutture assistenziali dell'Azienda;
- avente come scopo principale l'acquisizione, su specifici oggetti di indagine, di nuove conoscenze, generalizzabili, rivolte alla comunità scientifica;
- avente come finalità primaria l'acquisizione di conoscenze destinate a contribuire al miglioramento delle capacità di governo dei problemi assistenziali in uno specifico contesto;
- che coinvolge soggetti che accedono alle strutture assistenziali del Policlinico di Modena oppure che prevede la raccolta di campioni biologici o di dati relativi a tali soggetti.

Sperimentatore Principale (o Sperimentatore Responsabile): è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso una delle strutture dell'azienda ospedaliera.

Lo sperimentatore principale di uno studio clinico può essere esclusivamente un operatore con contratto di lavoro con l'AOU Policlinico o universitario integrato nell'attività assistenziale presso le strutture dell'AOU Policlinico. Qualora lo sperimentatore principale sia universitario non integrato, dovrà necessariamente essere indicato, quale co-sperimentatore, un professionista dipendente del Policlinico (universitario con integrazione assistenziale o ospedaliero), che diventerà responsabile della componente clinico-assistenziale della sperimentazione.

Lo sperimentatore principale deve concordare preventivamente la collaborazione di altre strutture aziendali o extra-aziendali, se prevista dalla sperimentazione clinica.

Promotore commerciale della sperimentazione (sponsor): una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Sperimentazione commerciale, sponsorizzata, profit: ricerca a fini industriali o a fini di lucro, promossa da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro. Eventuali costi aggiuntivi connessi alle sperimentazioni devono trovare copertura nel finanziamento offerto dal promotore, sulla base della convenzione economica stipulata.

Prestazioni aggiuntive: si intendono quelle prestazioni che non rientrano nella normale gestione del paziente per la patologia di cui è affetto (o del normale follow up), ma sono eseguite, o come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici della sperimentazione clinica. Tra le prestazioni aggiuntive rientrano gli esami strumentali o di laboratorio, oppure le visite specialistiche.

Da tale nozione sono escluse, pertanto, le cosiddette prestazioni routinarie, cioè le prestazioni che sarebbero state comunque erogate ad un determinato paziente.

2. Modalità di esecuzione delle attività legate alla erogazione di prestazioni aggiuntive

Le prestazioni aggiuntive previste nel progetto di ricerca/sperimentazione:

- non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale
- devono essere preventivamente concordate dallo sperimentatore principale con il Direttore della struttura in cui le stesse saranno eseguite
- devono essere richieste, rilevate e monitorate con modalità tali da consentirne il riepilogo sia da parte dello sperimentatore principale sia da parte del Direttore della struttura erogante.

Le prestazioni aggiuntive sono effettuate dai professionisti in regime di attività istituzionale (cartellino timbrato).

Il corrispettivo riconoscimento economico verrà destinato ad implementare un fondo presso la Struttura sede di erogazione della prestazione aggiuntiva. La responsabilità di gestione del fondo è in carico al Direttore di Struttura che, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria, ne dispone l'utilizzo per sostenere tutte le attività a vario titolo connesse a progetti di ricerca e di innovazione.

Si riportano, di seguito, le eventuali eccezioni:

- impatto eccessivamente rilevante delle prestazioni sui carichi di lavoro dei professionisti o della struttura presso la quale queste dovranno essere eseguite,
- tempi di attesa della struttura,
- ingente numero di prestazioni aggiuntive richieste,
- particolari cadenze temporali,
- limitato numero di professionisti competenti per la esecuzione di quella determinata prestazione.

In queste condizioni l'attività potrà essere svolta in regime di libera professione intramuraria, previa autorizzazione da parte del Direttore di Struttura sede della prestazione aggiuntiva, del coordinatore, e della Direzione Sanitaria in fase di autorizzazione della sperimentazione, secondo una delle sottoriportate modalità:

- a. all'interno dell'orario di lavoro, qualora non fosse possibile svolgerla in fasce orarie distinte, con riconoscimento economico e conseguente decurtazione oraria. In questo caso, sarà cura del dipendente registrare in un momento successivo sul proprio cartellino l'entrata e l'uscita corrispondente al tempo dedicato a tale attività, con il codice apposito "sperimentazione", mediante l'applicativo WHR, raggiungibile dal portale del dipendente. Tale inserimento dovrà essere verificato e validato dal coordinatore. Questa modalità consentirà di accantonare le ore dedicate a tale attività, fino al momento della relativa liquidazione;

- b. fuori orario di servizio, in apposite fasce orarie e relativo riconoscimento economico: in questo caso sarà cura del dipendente registrare l'inizio e il termine dell'attività mediante marcatura con il badge in entrata e in uscita, con l'apposito codice "sperimentazione".

Qualora le prestazioni vengano svolte nelle modalità che prevedono un riconoscimento economico, la disponibilità del personale ad effettuarle è su base volontaria e presuppone che gli interessati siano in possesso degli stessi requisiti previsti per l'istituto della libera professione intramuraria.

In caso di più nominativi da proporre sarà il coordinatore a redigere un programma di rotazione in modo da poter consentire agli interessati di partecipare alle sperimentazioni cliniche.

Il reclutamento avverrà, oltre che sulla base della disponibilità volontaria del personale, anche per accettazione del Direttore della struttura e del coordinatore. Le adesioni o le rinunce verranno raccolte per iscritto dal Responsabile del personale interessato che ne darà immediatamente comunicazione alla Direzione delle professioni sanitarie e al Servizio Ricerca e Innovazione.

La liquidazione delle fattispecie di cui ai punti **a.** e **b.** avverrà solo dopo avvenuto incasso da parte del promotore esterno.

In caso di debito orario, le ore effettuate per lo svolgimento dell'attività di che trattasi saranno utilizzate in compensazione a concorrenza del debito medesimo e non potranno essere oggetto di ulteriori compensi. Tale controllo dovrà essere effettuato, prima di ogni pagamento, a cura dell'ufficio Presenze del Servizio Interaziendale Amministrazione Personale.

La valorizzazione minima delle prestazioni aggiuntive è quella prevista dal nomenclatore tariffario regionale. Se la prestazione non è riconducibile ad esso, il Controllo di Gestione procederà all'analisi dei costi.

Le prestazioni aggiuntive sono effettuate dai professionisti in regime di attività istituzionale (cartellino timbrato), fatto salvi i casi precedentemente riportati (punti a e b). In tali casi, alla prestazione eseguita in regime di libera professione, si dovrà applicare il tariffario previsto per la libera professione intramuraria.

Le prestazioni saranno valorizzate in base al nomenclatore tariffario regionale e, in caso di prestazioni non a nomenclatore, si farà riferimento alle vigenti tariffe per l'attività aziendale in regime di libera professione intramuraria.

3. Liquidazione dei compensi per l'esecuzione delle prestazioni (fuori orario di servizio o in orario con decurtazione del tempo)

Non possono essere attribuiti compensi specifici a tale titolo al personale che non abbia i requisiti richiesti per l'attività di supporto alla libera professione intramuraria.

Le somme destinate a compensi si intendono sempre al lordo di ogni eventuale onere riflesso, previdenziale, assicurativo e fiscale, a carico del datore di lavoro.

Le remunerazioni saranno ripartite solo dopo versamento da parte del Promotore Esterno. Sarà il responsabile dello studio a valutare se la liquidazione dovrà essere effettuata con la fatturazione in rapporto allo stato di avanzamento lavori, o alla fine dello studio, con la fatturazione a Saldo e comunque non oltre quest'ultima.

L'importo che il committente è tenuto a corrispondere per l'attività di sperimentazione è introitato per intero dall'Azienda, che provvederà poi a versare agli interessati le quote spettanti. L'ufficio competente alla liquidazione procederà solo dopo che l'ufficio Presenze del SIAP avrà effettuato le opportune verifiche in merito all'effettiva resa del debito orario istituzionale e alla presenza del monte orario necessario.

Per quanto sopra esposto, è evidente che la remunerazione può avvenire in un arco temporale successivo, a volte anche di qualche anno, rispetto a quello in cui sono state effettuate le prestazioni.

Per questo si ribadisce la necessità di tenere distinte a fine anno, e accantonate tramite l'apposito codice, le ore relative alla sperimentazione rispetto a quelle maturate per l'attività istituzionale. Le prime non potranno infatti essere oggetto di recupero o di liquidazione a titolo di lavoro straordinario.

E' fatta salva la facoltà dell'Azienda di disciplinare diversamente l'utilizzo dei ricavi derivanti dalle sperimentazioni cliniche ospedaliere.

parere favorevole

DELIBERA N.16/0000068/2016/DG

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to (Dott. Ivan Cavallo)

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to (Dott. Luca Sircana)

IL DIRETTORE GENERALE
F.to (Dott. Ivan Trenti)

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

Si certifica che la presente deliberazione viene pubblicata, ai sensi dell'art. 32, della L. n.69/2009, in forma integrale, in data odierna, all'Albo online di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena e che, pertanto, da questa data, essa è esecutiva in quanto ai sensi dell'art.4, comma 8, L. n. 412/1991 atto non soggetto al controllo della Giunta Regionale.

Modena, il 09/06/2016

IL FUNZIONARIO INCARICATO

CERTIFICATO DI CONTROLLO DELLA GIUNTA REGIONALE
E DI PUBBLICAZIONE DELL' ATTO

Copia della presente deliberazione ai sensi dell'art. 4 comma 8 della legge 30.12.1991 n. 412, è stata inviata alla Giunta Regionale e pubblicata, in forma integrale, all'Albo online il __/__/____ ed è esecutiva dal __/__/____.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

CERTIFICATO DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione, in forma integrale, è stata pubblicata ai sensi dell'art.32, della L. n.69/2009 all'Albo online dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena dal 09/06/2016 al 24/06/2016 .

Modena, il 25/06/2016

IL FUNZIONARIO INCARICATO