



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

603/109

13 LUG. 2015

Numero

data

Oggetto: Regolamento di funzionamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) disciplinante le procedure di autorizzazione amministrativa attraverso anche la stipula di contratti, per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali all'interno delle UU.OO.CC. dell'Azienda.

Esercizio \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_

Centro di Costo \_\_\_\_\_

Sottoconto n° \_\_\_\_\_

Budget:

- Assegnato € \_\_\_\_\_

- Utilizzato € \_\_\_\_\_

- Presente Atto € \_\_\_\_\_

- Residuo € \_\_\_\_\_

Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO  SI Il Direttore della U.O.C. Economico  
Finanziaria e PatrimonialeData....26/6/15....

U.O.S.D. Affari Generali

Patrizia Cechi  
Estensore

Il Responsabile del procedimento

Data 25.6.2015 Firma W. Alt.

Il Dirigente – D.ssa Maria Rita Corsetti

Data 25.6.2015 Firma W. Alt.Proposta n° 486 del 25.06.15

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

FavorevoleData 10.7.15Pompili  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Stefano Pompili

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

FavorevoleData 9/7/2015Gerli  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Massimiliano Gerli

La presente deliberazione si compone di n° 11 di cui n° 06 di pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività che ne formano parte integrante e sostanziale.

**IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. Affari Generali**

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

**PREMESSO** che con Decreto del Commissario ad acta N. U00112 del 19.03.2015 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale adottato dall'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero S. Giovanni Addolorata con delibera n. 158/DG del 02.03.2015;

che l'Atto Aziendale prevede l'attribuzione alla U.O.S.D. Affari Generali dell'attività riguardante la gestione amministrativa delle sperimentazioni cliniche;

che con il Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute", in particolare l'articolo 12, comma 10 e 11, sono stati riorganizzati i Comitati Etici a livello nazionale;

che ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, ha provveduto a quanto disposto, entro il 30 giugno 2013;

che la Regione Lazio con deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 della Giunta Regionale, ha riorganizzato i Comitati Etici della regione stessa, complessivamente n. 7 CE;

che il Comitato Etico di riferimento per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche con farmaco e/o presidio medico e degli studi osservazionali da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda, è stato individuato nel Comitato Etico Lazio 2 sito presso l'Azienda USL Roma/C - Via Primo Carnera, 1 - 00144 Roma - sito: [www.aslrmc.it](http://www.aslrmc.it);

SP

**CONSIDERATO** che la Regione Lazio con Determina 7 luglio 2014, n. G09771, pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 56 - supplemento n. 1 del 15.07.2014, ha predisposto inoltre gli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e di studi osservazionali con promotore commerciale, da adottare in tutte le strutture sanitarie della Regione stessa;

che esiste sul sito web aziendale un'area dedicata all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC);

cb

che lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche con farmaco e/o con dispositivi medici e degli Studi Osservazionali è subordinato all'idoneità della struttura e dello sperimentatore nonché alla conformità ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati, alle norme di buona pratica clinica, previste dal D.M. Sanità del 15.07.1997, dai DD.MM. Sanità del 18.03.1998 e successive integrazioni e chiarimenti, dal D.L.vo n.211 del 24.06.2003, così come integrato dal D.M. Salute del 12.05.2006, dal D.M. Salute dell'08.02.2013; dalla Determinazione AIFA del 20.03.2008 e dalle normative sui dispositivi medici;

ly

che come previsto dal Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Lazio 2, presso ogni Azienda USL e/o Azienda Ospedaliera di competenza del Comitato stesso, è previsto un "Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC)" già individuato nelle segreterie tecnico scientifiche dei Comitati Etici locali;

che è necessario adottare un regolamento di funzionamento dello stesso, per disciplinare le procedure di autorizzazione amministrativa attraverso anche la stipula di contratti, per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali, da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda stessa;

**CONSIDERATO** nel contratto che si va a stipulare tra l'Azienda e lo Sponsor/Promotore, per le sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali con promotore commerciale, viene regolamentata la modalità di pagamento del compenso previsto a paziente arruolato e completato, in relazione ai costi che l'Azienda ha sostenuto e alle modalità e i tempi di fatturazione;

che la ripartizione dell'incassato possa effettuarsi nel seguente modo:

- per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali con promotore commerciale, qualora l'importo complessivo versato a paziente completato, sia inferiore a €. 10.000,00 la somma sarà così suddivisa:

97% allo Sperimentatore principale che indicherà anche i nominativi, se necessario, di altro personale strutturato medico e non medico che collaborerà allo svolgimento dello studio e relativa suddivisione degli importi.

3% all'Azienda

- per gli importi complessivi versati a paziente completato superiori a €. 10.000,00, la somma sarà così ripartita:

90% allo Sperimentatore principale che indicherà anche i nominativi, se necessario, di altro personale strutturato medico e non medico che collaborerà allo svolgimento dello studio e relativa suddivisione degli importi.

5% all'Azienda.

5% al Dipartimento nel quale la U.O.C. interessata affluisce.

**RITENUTO** che sia necessario adottare il regolamento di funzionamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) disciplinante le funzioni, le procedure operative, gli oneri diretti e indiretti oltre alla definizione degli aspetti economici, riguardanti l'attività dell'Ufficio stesso;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

**ATTESTATO** in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

**PROPONE**

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del

presente provvedimento:

- di adottare il regolamento di funzionamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) disciplinante le procedure di autorizzazione amministrativa attraverso anche la stipula di contratti, per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali da svolgersi all'interno delle UU.OO.CC. dell'Azienda.
- di stabilire che: il ricavo derivante dal presente provvedimento, trova riferimento al conto n. 404030106 "Proventi sperimentazioni farmaci e cliniche" e il costo presunto sarà da imputare al conto n. 502011604 "Altri servizi sanitari e sociosanitari a rilevanza sanitaria da privato".

Il Dirigente della U.O.S.D.  
D.ssa Maria Rita Corsetti



### IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

**IN VIRTU'** dei poteri conferitegli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00031 del 30.01.2014;

**PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

**PRESO ATTO** altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

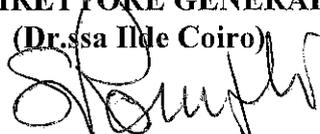
ritenuto di dover procedere

### DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.S.D. Affari Generali curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr.ssa Ilde Coiro)





U.O.S.D. Affari Generali.

**REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DELL'UFFICIO SPERIMENTAZIONI  
CLINICHE (USC)**

**PREMESSA**

*I Comitati Etici hanno la funzione e la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in Studi Clinici e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.*

*Nello svolgimento delle loro funzioni si ispirano al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki.*

*I Comitati Etici fanno altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria e, ove applicabile, alle raccomandazioni del Comitato nazionale di Bioetica, mantenendo una costante attenzione al dibattito bioetico internazionale sugli sviluppi della ricerca biomedica.*

\* \* \*

*Con il Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute", in particolare l'articolo 12, comma 10 e 11, sono stati riorganizzati i Comitati Etici a livello nazionale.*

*Ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, ha provveduto a quanto disposto, entro il 30 giugno 2013.*

*La Regione Lazio con deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 della Giunta Regionale, ha riorganizzato i Comitati Etici della regione stessa, complessivamente n. 7 CE.*

*Il Comitato Etico di riferimento per l'approvazione etica delle sperimentazioni cliniche con farmaco e/o presidio medico e degli studi osservazionali da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda, è stato individuato nel **Comitato Etico Lazio 2 sito presso l'Azienda USL Roma/C – Via Primo Carnera, 1 - 00144 Roma - sito: [www.aslrmc.it](http://www.aslrmc.it)**.*

**ART. 1 Istituzione dell'USC**

*Come previsto dal regolamento di funzionamento del CE Lazio 2, presso ogni Azienda USL e/o Azienda Ospedaliera di competenza del CE, è previsto un "Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC), già individuato nelle segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati Etici locali.*

*Tali uffici mantengono il precedente assetto organizzativo, operativo e logistico e si raccordano con la segreteria tecnico-scientifica del CE Lazio 2 che assume le funzioni di coordinamento.*

*Nell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni-Addolorata, come da Atto Aziendale adottato con delibera n. 158/DG del 02.03.2015, è stata attribuita alla U.O.S.D. Affari Generali l'attività riguardante la gestione amministrativa delle sperimentazioni cliniche e quindi l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC).*

**ART. 2 Funzioni**

*L'Ufficio sperimentazioni cliniche dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni-Addolorata, ha i seguenti compiti e responsabilità:*

- a) front-office per gli sperimentatori in sede locale;
- b) istruttoria contratto;
- c) formalizzazione per avvio studi sia clinici che osservazionali in sede locale;
- d) fatturazione e liquidazione compensi per attività svolta in merito alle sperimentazioni cliniche con farmaco e/o con dispositivo medico e agli studi osservazionali condotti presso il proprio centro;
- e) liquidazione compensi spettanti ai due Rappresentanti Aziendali presso il Comitato Etico Lazio2, quando nelle sedute del Comitato stesso vengono esaminati studi clinici e/o osservazionali da svolgersi presso le strutture di questa Azienda.
- f) tenuta dell'archivio della documentazione di riferimento.

L'Ufficio sperimentazioni cliniche predispone l'atto di approvazione amministrativa, una volta acquisita l'approvazione del Comitato Etico Lazio 2, per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche con farmaco e/o dispositivo medico e degli studi osservazionali da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda.

Inoltre prende atto delle modifiche approvate dal CE Lazio 2 (emendamenti sostanziali e non sostanziali) riguardanti il protocollo degli studi, i rinnovi assicurativi, e tutto ciò che andrà ad apportare qualsiasi altra modifica nel contratto in essere per gli studi in corso, fino alla loro conclusione.

### **ART. 3 Tipi di richieste – Studi Clinici e Studi Osservazionali**

La tipologia di studi esaminati ed approvati dal Comitato Etico Lazio2 da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda che, predisporrà l'approvazione amministrativa per lo svolgimento degli studi stessi, sono le seguenti ai sensi del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211: " Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico ":

- a) "Sperimentazione Clinica con farmaco": qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea;
- b) "Sperimentazione clinica multicentrica": qualsiasi sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione, possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche negli Stati dell'Unione europea e/o Paesi terzi;
- c) "Sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali (no-profit), regolamentate dal Decreto M.S. 17 dicembre 2004). I requisiti che definiscono tali tipologie di sperimentazioni cliniche sono: 1) che il Promotore sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali; 2) che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione; 3) che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati; 4) che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro; 5) che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal CE competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Per tali tipologie di sperimentazioni cliniche è necessario che il promotore fornisca la copertura assicurativa per la Responsabilità Civile verso Terzi, in quanto quella prevista dall'Azienda e per l'attività clinica generale non è estesa anche all'attività di sperimentazione.

d) "Sperimentazione clinica con dispositivi medici": qualsiasi sperimentazione clinica ove vengano utilizzati dispositivi medici che nel Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 si definiscono tali, sia i dispositivi medici che i loro accessori.

Per dispositivo medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Per accessorio si intende il prodotto, che pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo, per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

d) Sperimentazione non interventistica (Studio Osservazionale sia con farmaco che con dispositivo medico): uno studio nel quale i medicinali e/o i presidi medici sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;

e) Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ovvero studi compassionevoli, regolamentato dal Decreto Ministero della Salute 8 maggio 2003. Si tratta di studi nazionali ed internazionali definiti protocolli di accesso allargato (Expanded access), onde assicurare l'accesso alle terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista per il paziente una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. Nel contempo si possono ricavare anche indicazioni relative all'uso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. L'autorizzazione all'uso del medicinale può essere rilasciata quando il medicinale stesso sia già sottoposto a sperimentazioni cliniche in corso o concluse sul territorio italiano o in paese estero, nella medesima specifica indicazione terapeutica. Il medicinale è fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata, dietro richiesta del medico per uso nominale nel singolo paziente, con nota di assunzione di responsabilità del trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente.

#### ART. 4 Procedure Operative

L'Ufficio sperimentazioni cliniche, al fine di dare continuità alla tenuta dell'apposito archivio già esistente nella ex segreteria del Comitato Etico che era operante presso questa Azienda, adotta la seguente procedura operativa:

\* **Per ogni nuovo studio** (sia esso clinico e/o osservazionale) sottoposto all'esame del CE Lazio 2, lo Sponsor o il Promotore o la CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto) per conto del Promotore, contestualmente trasmette all'Ufficio sperimentazioni cliniche: 1) una copia cartacea del seguente materiale:

- a) lettera di intenti;
- b) sinossi del protocollo in lingua italiana;
- c) elenco dei centri;
- d) Informativa/Modulo consenso informato per il paziente
- e) Informativa/Modulo consenso informato per la privacy;

f) polizza assicurativa, ove prevista.

2) una copia di tutto il materiale presentato in allegato alla lettera di intenti al CE Lazio 2, solo su CD.

3) la sola lettera di intenti indirizzata al Direttore Generale dell'Azienda.

\* **Per gli studi approvati e già in corso**, per ogni atto sottoposto all'approvazione e/o presa d'atto del CE Lazio 2: emendamenti sostanziali e non sostanziali ai protocolli di studio, addendum alla convenzione economica, Report trimestrali, annuali e di fine studio, lo Sponsor o il Promotore o la CRO (Organizzazione di Ricerca a contratto) trasmette all'Ufficio sperimentazioni cliniche di questa Azienda, solo il seguente materiale: 1) tutto il materiale inerente quegli emendamenti che possono comportare modifiche e/o integrazioni al contratto stipulato da questa Azienda con gli sponsor; 2) gli emendamenti riguardanti i rinnovi della copertura assicurativa approvati dal CE Lazio 2; 3) le comunicazioni di chiusura degli studi con annesso Report.

La suddetta documentazione viene conservata nell'archivio dell'Ufficio sperimentazioni cliniche per il periodo previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica, anche ai fini delle attività di vigilanza dell'AIFA e comunque per un periodo di tempo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione della sperimentazione clinica e dello studio osservazionale in toto.

Su richiesta del Promotore/CRO e a spese dello stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

#### **ART. 5 Modulistica**

L'Ufficio Sperimentazioni cliniche, adotta gli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali con promotore commerciale, predisposti dalla Regione Lazio con Determina 7 luglio 2014, n. G09771, pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 56 – supplemento n. 1 del 15.07.2014, consultabili sul sito web aziendale attraverso il seguente percorso: [htt://portale.hsangiovanni.roma.it/AziendaOspedaliera/ Ufficio Sperimentazioni Cliniche/Modulistica](http://portale.hsangiovanni.roma.it/AziendaOspedaliera/ Ufficio Sperimentazioni Cliniche/Modulistica).

La U.O.S Farmaci e la U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici di questa Azienda, per agevolare la gestione dei farmaci sperimentali e dei dispositivi medici, predispongono una procedura per l'invio e la gestione dei farmaci e dei dispositivi stessi.

#### **ART. 6 Oneri diretti e indiretti**

Nelle sperimentazioni cliniche, i farmaci e/o dispositivi necessari, vengono forniti gratuitamente dall'Azienda committente per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati.

Detti farmaci e/o dispositivi sono forniti esclusivamente tramite le farmacie interne dell'Azienda che provvedono a loro volta a consegnarle alle specifiche UU.OO.CC. responsabili delle sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali.

Analogamente sono a carico dell'Azienda committente tutte le altre spese aggiuntive non correlate alla normale gestione del paziente. Tali spese sono individuate all'atto del contratto, che, una volta stipulato, vincola l'Azienda committente (al non potersi sottrarre unilateralmente dall'impegno economico assunto, se non per fondati sopraggiunti motivi o in caso di grave inadempienza contrattuale dell'Azienda.)

Sono coperte dallo Sponsor o dal Promotore o dalla CRO, tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni; i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile, necessari per la ricerca e non in possesso della struttura; per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.

#### **ART. 7 Definizione degli aspetti economici**

Il contratto prevede le modalità di pagamento del compenso stabilito a paziente arruolato e completato, in acconti e saldo, in relazione ai costi che l'Azienda ha sostenuto e alle modalità e i tempi delle relative fatturazioni.

A conclusione di ogni sperimentazione clinica con farmaco e/o con presidio medico, il committente

versa inoltre la somma di €. 774,69 per le spese di farmacia relative alla conservazione, alla dispensazione ed all'archiviazione dei documenti.

Le quote spettanti all'Azienda sono corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di regolari fatture che saranno richieste per iscritto dall'ufficio amministrativo dello Sponsor o del Promotore o della CRO. L'Azienda provvede a fatturare gli importi dovuti.

Il pagamento all'Azienda avviene tramite tesoriere Unicredit Banca Ag. 79, IBAN IT 31G 02008 05186 000400007365, codice SWIFT UNICRITM B46, presso Ospedale S. Giovanni, Via dell'Amba Aradam, 9, 00184 Roma (Italia) C.F. e P.I. 04735061006 specificando nella causale del versamento il protocollo della sperimentazione, il numero e la data della fattura.

Per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali con promotore commerciale, qualora l'importo complessivo versato a paziente completato, sia inferiore a €. 10.000,00 la somma sarà così suddivisa:

97% allo Sperimentatore principale che indicherà anche i nominativi, se necessario, di altro personale strutturato medico e non medico che collaborerà allo svolgimento dello studio e relativa suddivisione degli importi.

3% all'Azienda

Per gli importi complessivi versati a paziente completato superiori a €. 10.000,00, la somma sarà così ripartita:

90% allo Sperimentatore principale che indicherà anche i nominativi, se necessario, di altro personale strutturato medico e non medico che collaborerà allo svolgimento dello studio e relativa suddivisione degli importi.

5% all'Azienda.

5% al Dipartimento nel quale la U.O.C. interessata affluisce.

Per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali no-profit (D.M. 17.12.2004) in quanto finalizzati al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali, non è previsto alcun compenso se non in alcuni sporadici casi di piccoli rimborsi a centro e/o al centro Coordinatore.

In tali sperimentazioni cliniche e studi osservazionali, viene fornita dal Promotore la copertura assicurativa lì dove è prevista, in quanto l'Azienda non prevede nella polizza per RC verso terzi, la copertura assicurativa per l'attività di sperimentazione.

Tutte le attività che riguardano la sperimentazione clinica, compresi gli studi osservazionali, vengono svolte al di fuori dell'orario di lavoro.

#### **ART. 8 Disciplina anti corruzione**

Nell'esecuzione di ogni sperimentazione clinica e/o di ogni studio osservazionale, gli Sponsor, gli Sperimentatori Responsabili, il Personale partecipante e gli altri dipendenti dell'Azienda coinvolti negli Studi, devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **ART. 9 Codice Etico dell'Azienda**

L'Azienda e tutti i soggetti che, a qualsiasi titolo, collaborano con la medesima, hanno l'obbligo – laddove applicabile e per quanto di competenza – di osservare la disciplina dettata per la prevenzione ed il contrasto della corruzione nelle pubbliche amministrazioni: Legge n. 192/2012 e successivi D.L.g.s n. 33/2013 e n. 39/2013; Piano Nazionale Anticorruzione 2013/2016, approvato dalla Civit-A.N.A.C. con delibera n. 72/13; Piano triennale di Prevenzione della Corruzione 2014/2016, approvato dall'Azienda con delibera n. 57/DGf.f. del 31.01.2014; Regolamento recante il Codice di

*Comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al D.p.r. 62/12; Codice Etico-Comportamentale, approvato dall'Azienda con delibera n. 63/DGf.f. del 31.01.2014.*

*Tale normativa è consultabile in Internet, sul sito web istituzionale, attraverso il seguente percorso: [htt://portale.hsangiovanni.roma.it/file\\_portale.php/media/2235/delibera n. 63.dgff dell 31.01.2014.pdf](http://portale.hsangiovanni.roma.it/file_portale.php/media/2235/delibera_n.63.dgff_dell_31.01.2014.pdf).*

*In applicazione di tale disciplina, il personale dipendente e/o il personale convenzionato che partecipa alle sperimentazioni cliniche e agli Studi osservazionali, con compiti gestionali e/o decisionali, è tenuto ad applicare le misure anticorruzione di seguito indicate:*

*1) il Direttore della U.O.C. nel cui ambito vengono condotte sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali, è tenuto a compilare su modello prestampato, una dichiarazione sostitutiva di atto notorio sul potenziale conflitto di interessi, ai sensi del combinato disposto degli artt. 6 e 7, D.p.r. n. 62/2013 e dell'art. 47 D.p.r. n. 445/2000 e s.m.i..*

*2) Parimenti il personale dipendente e/o il personale convenzionato a tempo determinato o indeterminato che partecipa alle sperimentazioni cliniche e/o agli studi osservazionali con compiti di responsabilità, è tenuto a prendere visione della normativa richiamata, per attuarla nei rapporti con l'Azienda.*

#### **ART. 10 Norma finale**

*Per quanto non previsto dal presente regolamento, si fa riferimento, in quanto applicabili, alle leggi dello Stato e della Regione che disciplinano la materia.*



DELIBERAZIONE

N. 603/DG

DEL

13 LUG. 2015

Si attesta che la deliberazione: è stata  
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data

13 LUG. 2015

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

13 LUG. 2015

- data di esecutività:

13 LUG. 2015

Deliberazione originale

Composta di n. 11 fogli

13 LUG. 2015

Il Dirigente della UOSD Affari Generali

(Dra. Maria Rita Corsetti)



*Maria Corsetti*