

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.**

Numero _____

data _____

Oggetto: Approvazione del nuovo Regolamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC)

Esercizio _____ Conto _____

Centro di Costo 1UOC050000 _____

Sottoconto n° _____

Budget:

- Assegnato € _____

- Utilizzato € _____

- Presente Atto € _____

- Residuo € _____

Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore della UOC Economico Finanziaria e
Patrimoniale

Data.....

U.O.S.D. Formazione Didattica e RicercaD.ssa Gloria Putzu

Estensore

Data _____ Firma _____

Responsabile del Procedimento

D.ssa Stefania di Roma

Data _____ Firma _____

Responsabile della U.O.S.D.

D.ssa Stefania Di Roma

Data _____ Firma _____

Proposta n. 224 del 26.02.2021 (DIG)**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO**

Data _____

IL DIRETTORE SANITARIO

Patrizia Magrini

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Data _____

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Cristiano Camponi

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

IL RESPONSABILE DELLA UOSD FORMAZIONE, DIDATTICA E RICERCA

- VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- VISTA** la Deliberazione n. 730/DG del 02.08.2018 “Integrazione del Codice etico comportamentale (ex Deliberazione n. 63/DG del 31.01.2014) ai sensi delle nuove linee guida ANAC adottate con Deliberazione n. 358/DG del 29.03.2017. Approvazione;
- PREMESSO** che l’Azienda ha progressivamente disciplinato la gestione amministrativo - contabile delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali svolti nelle proprie UU.OO., di competenza dell’Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC), nel rispetto delle norme istituzionali, attraverso i Regolamenti e la Procedura per l’applicazione degli stessi, di cui alle Deliberazioni n. 603/DG/2015, n. 415/DG/2017, n. 1097/DG/2017 e n. 248/DG/2019;
- che la UOSD Formazione, Didattica e Ricerca, in cui il suddetto Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) è collocato, in condivisione con la Direzione Strategica ha rilevato la opportunità di aggiornare i suddetti documenti redigendo un nuovo Regolamento che, al contempo, definisca norme e linee operative della gestione amministrativo - contabile delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali condotti nelle UU.OO. dell’Azienda;
- RITENUTO** di dover procedere con l’approvazione del Regolamento di cui sopra, redatto dalla UOSD Formazione, Didattica e Ricerca;
- 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 in narrativa esposti che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

di dover procedere con l’approvazione del nuovo Regolamento dell’Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC), redatto dalla UOSD Formazione, Didattica e Ricerca.

IL RESPONSABILE DELLA UOSD
Dott.ssa Stefania Di Roma

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

- VISTO il D.L.vo 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- IN VIRTU' dei poteri conferiti con Deliberazione del Direttore Generale f.f. n. 01 dell' 8 gennaio 2021;
- 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 L. 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;
- VIST il parere favorevole Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
- ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**Il Direttore Generale f.f.
Cristiano Camponi**

REGOLAMENTO DELL'UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE (USC)

UOSD Formazione, Didattica e Ricerca

ABBREVIAZIONI

CdC	Centro di Costo
CRO	Contract Research Organization
CI	Co Investigator
DEC	Direttore Esecutivo del Contratto
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
GCP	Good Clinical Practice
GPDR	General Protection Data Regulation
PI	Principal Investigator
ICD-IX-CM	International Classification of Diseases - 9th revision- Clinical Modification
PEC	Posta Elettronica Certificata
PE	Posta Elettronica
RUP	Responsabile Unico del Procedimento
SSR	Sistema Sanitario Regionale
UO	Unità Operativa
UOC	Unità Operativa Complessa
UOSD	Unità Operativa Semplice Dipartimentale
USC	Ufficio Sperimentazione Clinica

ART. 1 AMBITO ISTITUZIONALE

1.1

Con il DL n. 158/2012, modificato con L n. 189/2012, art. 12, comma 10 e 11, e con il DM del 08.02.2013, sono stati riorganizzati i Comitati Etici a livello nazionale. La Regione Lazio, con DGR n. 146/2013, ha riorganizzato i 7 Comitati Etici esistenti nel proprio territorio. Il Comitato Etico di riferimento per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali da svolgersi presso le UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni - Addolorata è stato individuato nel Comitato Etico Lazio 2, sito presso la ASL Roma 2. Come citato nel proprio Regolamento, *“il Comitato Etico Lazio 2 è un organismo indipendente consultivo che esprime pareri tecnici vincolanti per le ASL e le Aziende Ospedaliere di competenza”* e *“per ogni sperimentazione clinica sarà*

garantita a chiamata la presenza del Direttore Sanitario o suo delegato e del Farmacista della struttura sede della sperimentazione clinica”.

1.2

Come da Regolamento del Comitato Etico Lazio 2, presso ogni ASL e Azienda Ospedaliera di competenza, è previsto un Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC). L'USC si raccorda con la segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Lazio 2 che assume le funzioni di coordinamento. Il suddetto Regolamento prevede che ogni USC, con apposito atto, adotti autonomamente uno specifico Regolamento per la ripartizione dei proventi versati dal Promotore per le sperimentazioni cliniche o per gli studi osservazionali svolti nella propria sede, tenendo conto delle specifiche esigenze aziendali. Nell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni-Addolorata l'USC è collocato all'interno della UOSD Formazione, Didattica e Ricerca e, come previsto dal Regolamento del Comitato Etico Lazio 2, svolge le seguenti funzioni:

- a) front-office per gli sperimentatori in sede locale;
- b) istruttoria contratto/convenzione;
- c) formalizzazione per avvio sperimentazione in sede locale;
- d) fatturazione e liquidazione compensi per attività svolta in merito agli studi condotti presso il proprio centro;
- e) archivio documentazione di riferimento.

1.3

In ottemperanza a quanto previsto dal Regolamento del Comitato Etico Lazio 2, l'Azienda ha progressivamente disciplinato la gestione amministrativo - contabile delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali svolti nelle proprie UU.OO., di competenza dell'USC, nel rispetto delle norme istituzionali, attraverso i Regolamenti e la Procedura per l'applicazione degli stessi, di cui alle Deliberazioni n. 603/DG/2015, n. 415/DG/2017, n. 1097/DG/2017 e n. 248/DG/2019.

Il presente Regolamento aggiorna i suddetti documenti, rappresentando un unico atto che, al contempo, definisce le norme e le linee operative della gestione amministrativo - contabile delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali svolti nelle UU.OO. dell'Azienda.

ART. 2 NORME DI RIFERIMENTO

La gestione amministrativo - contabile delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali svolti nelle UU.OO. dell'Azienda è condotta ai sensi e nel rispetto della normativa in materia di prevenzione della

corruzione e della trasparenza, in assenza di condizioni di conflitto di interesse (DPR n. 62/2013, così come meglio descritto nel Codice di comportamento aziendale adottato con Deliberazione n. 730/DG/2018, e Piani Triennali per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza adottati dall'Azienda).

La suddetta attività è, altresì, condotta ai sensi e nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati (Regolamento UE n. 679/2016 - GDPR e D. Lgs. n. 101/2018) nonché di ogni norma istituzionale inerente la ricerca clinica, non espressamente citata nel presente Regolamento.

ART. 3 OBIETTIVI

Il presente regolamento ha la finalità di allineare e coordinare competenze e responsabilità di tutti i soggetti coinvolti nella gestione amministrativo - contabile delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali svolti nelle UU.OO. dell'Azienda, anche esterni all'USC, di migliorare il livello di efficienza della suddetta gestione ed incentivarne lo sviluppo.

ART. 4 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica alla gestione amministrativo – contabile delle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali.

ART. 5 DESTINATARI

Il presente regolamento è rivolto ai Promotori/CRO/PI ed alle strutture aziendali coinvolte nella gestione amministrativo - contabile delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali svolti nelle UU.OO. dell'Azienda: UOSD Formazione, Didattica e Ricerca, in cui è collocato l'USC, UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale, UOC Programmazione e Controllo, UOSD ICT.

Il presente Regolamento è rivolto, altresì, alle UU.OO. aziendali sedi delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali ed alle UU.OO. di supporto (Farmacia, Patologia Clinica, Radiodiagnostica, altro), per quanto attiene il loro coordinamento con le strutture coinvolte nella gestione amministrativo – contabile delle suddette sperimentazioni cliniche e studi osservazionali.

ART. 6 DEFINIZIONI

PROMOTORE: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica o uno studio osservazionale.

CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION – ORGANIZZAZIONI DI RICERCA CLINICA (CRO): è un'organizzazione che viene assunta da un Promotore per eseguire uno o più compiti correlati alla sperimentazione clinica o allo studio osservazionale che lo stesso promuove.

PRINCIPAL INVESTIGATOR - SPERIMENTATORE PRINCIPALE (PI): un medico qualificato o altro sanitario responsabile della sperimentazione clinica o dello studio osservazionale, anche in relazione alle attività aggiuntive eventualmente ad essi correlate ed alla rendicontazione delle stesse. E' compito del PI identificare nominativamente i CI. Durante lo svolgimento della sperimentazione clinica o dello studio osservazionale il PI è tenuto ad attenersi alle regole di GCP, alle norme istituzionali inerenti la ricerca clinica, anche non espressamente citate nel presente Regolamento, alle procedure di tracciabilità di tutte le attività ad essa correlate ed al presente Regolamento.

CO INVESTIGATOR - CO SPERIMENTATORE (CI): ogni singolo membro del gruppo che collabora alla sperimentazione clinica o allo studio osservazionale, designato nominativamente tra il personale strutturato dell'Azienda e supervisionato dal PI.

SPERIMENTAZIONE CLINICA: qualsiasi sperimentazione sull'uomo finalizzata a scoprire o a verificare gli effetti clinici, farmacologici e farmacodinamici di medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico-terapeutiche, al fine di individuarne i benefici e le eventuali reazioni avverse.

STUDIO OSSERVAZIONALE: studio nel quale i farmaci, i dispositivi medici o le procedure e tecniche diagnostico-terapeutiche sono prescritti secondo la normale pratica clinica. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia diagnostico-terapeutica rientra nella abituale e consolidata occorrenza clinico - assistenziale e la decisione di prescrivere il farmaco, di usare il dispositivo medico o di seguire la procedura diagnostico-terapeutica è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

SPERIMENTAZIONE CLINICA O STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT: hanno fini industriali o commerciali. Sono svolti fuori dall'orario di servizio.

SPERIMENTAZIONE CLINICA O STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT: sono finalizzati al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. Sono svolti nell'ambito dell'orario di servizio.

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE: sono le prestazioni correlate alla sperimentazione clinica, che esulano dalla abituale e consolidata occorrenza clinico – assistenziale e che non devono gravare sul SSR, né sull'Azienda, né sul paziente. Si identificano in visite specialistiche nonché esami diagnostici di laboratorio, strumentali e per immagini.

ART. 7 APPROVAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA O DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

7.1

Il Promotore/CRO/PI che intenda condurre una sperimentazione clinica o uno studio osservazionale presso l'Azienda, inoltra la documentazione prevista dal Regolamento del Comitato Etico Lazio 2 al Comitato stesso, ai fini dell'approvazione.

7.2

In caso di approvazione da parte del Comitato Etico Lazio 2, la copia digitale della documentazione di cui al comma 7.1 e la modulistica a cura del PI, di cui all'Allegato 1 al presente Regolamento, debitamente compilata e firmata in modo chiaro e leggibile, è trasmessa all'USC via e-mail all'indirizzo: ufficiospesperimentazioneclinica@hsangiovanni.roma.it.

ART. 8 STIPULA DEL CONTRATTO TRA L'AZIENDA ED IL PROMOTORE/CRO ED AUTORIZZAZIONE AMMINISTRATIVA

8.1

Per le sperimentazioni cliniche in cui si rilevino prestazioni aggiuntive, l'USC trasmette la Sezione A – Analisi dei costi della modulistica, di cui all'Allegato 1, alla UOC Programmazione e Controllo, che procede alla verifica dei costi rappresentati dal PI e ne comunica l'esito all'USC.

8.2

In caso di esito positivo della verifica di cui al comma 8.1, l'USC procede alla negoziazione con il Promotore/CRO ed alla definizione dei contenuti del contratto, che dovrà prevedere la copertura di tutti i costi delle prestazioni aggiuntive eventualmente correlate alla sperimentazione clinica (da parte del Promotore/CRO, se la sperimentazione clinica è Profit, da parte del Promotore/CRO/fondo aziendale no profit, se la sperimentazione clinica è no profit).

8.3

Ai fini della tracciatura delle prestazioni aggiuntive correlate alla sperimentazione clinica nel sistema aziendale Order Entry (nel quale le suddette prestazioni aggiuntive devono risultare distinte da quelle correlate alla abituale e consolidata occorrenza clinico – assistenziale), l'USC comunica alla UOSD ICT le informazioni necessarie per la creazione nel suddetto sistema aziendale di ambienti dedicati alla tracciatura di cui sopra, sia in regime di ricovero che ambulatoriale. Le suddette informazioni devono essere indicate dal PI nella Sezione A – Analisi dei costi della modulistica, di cui all'Allegato 1.

8.4

L'USC procede alla Deliberazione della sperimentazione clinica o dello studio osservazionale e dell'annesso contratto definitivo.

8.5

La Deliberazione e l'annesso contratto è trasmessa via PEC al Promotore/CRO nonché via PE al Direttore Amministrativo ed al PI per la firma digitale del contratto.

8.6

La Deliberazione e l'annesso contratto firmato digitalmente dalle parti è trasmesso via PEC al Promotore/CRO. Lo stesso protocollo è inoltrato via PE al PI, alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, alle UU.OO. di supporto (UOC Farmacia, UOC Patologia Clinica, UOC Radiodiagnostica, altro).

8.7

Espletato quanto previsto dal comma 8.1 al comma 8.6 dell'art. 8, la sperimentazione clinica o lo studio osservazionale può avere inizio.

ART. 9 ATTIVITA' DEL PERSONALE COINVOLTO NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE O NEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ORARIO DI SERVIZIO

Le attività correlate alle sperimentazioni cliniche o agli studi osservazionali profit sono svolte fuori dall'orario di servizio, mentre quelle correlate alle sperimentazioni cliniche o agli studi osservazionali no profit sono svolte nell'ambito dell'orario di servizio, compatibilmente con l'abituale e consolidata occorrenza clinico – assistenziale. Il PI dovrà quantificare preventivamente il volume orario mensile che ogni unità di personale coinvolto presso la UO sede della sperimentazione clinica o dello studio osservazionale dedicherà ad esse e dovrà darne indicazione nella sezione B – Nominativi del personale strutturato coinvolto della modulistica, di cui all'Allegato 1.

ART. 10 RELAZIONE E VERIFICA DELLE ATTIVITA'

Il PI relaziona al Promotore/CRO le prestazioni, i costi ed i risultati correlati alla sperimentazione clinica o allo studio osservazionale, alle scadenze previste dal contratto. Trasmette, contestualmente, il prospetto delle prestazioni e dei costi all'USC, che lo inoltra alla UOC Programmazione e Controllo in caso di sperimentazioni cliniche con prestazioni aggiuntive, per la opportuna verifica della tracciatura e dei costi delle stesse.

ART. 11 FATTURAZIONE DELLE ATTIVITA'

11.1

In riferimento a quanto relazionato dal PI, il Promotore/CRO chiede all'USC la emissione della relativa fattura.

11.2

L'USC, qualora l'esito della verifica di cui all'art. 10 sia positivo, trasmette la richiesta di cui al comma 11.1 alla UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale.

11.3

La UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale emette la fattura di cui al comma 11.1 e comunica all'USC l'avvenuto introito dei proventi.

ART. 12 RIPARTIZIONE DEI PROVENTI

12.1

L'USC ripartisce i proventi in base alle percentuali di seguito indicate, al netto dei costi (IVA 22%, costi di eventuali prestazioni aggiuntive):

il 40% è a favore del PI e del/dei CI individuati dal PI (solo in caso di sperimentazioni cliniche o di studi osservazionali profit);

il 20% è accantonato nel fondo della UO interessata;

il 20% è accantonato nel fondo per le sperimentazioni cliniche o per gli studi osservazionali no-profit;

il 10% è accantonato nel fondo delle strutture di supporto (2,5% a struttura);

il 10% è accantonato nel fondo dell'USC.

Nel caso in cui le strutture di supporto non siano coinvolte o siano coinvolte in numero inferiore a 4, la quota residua sarà accantonata per il 50% nel fondo no profit e per il 50% nel fondo dell'USC.

12.1

La suddetta ripartizione è formalizzata dall'USC con Determina.

Nel caso di sperimentazioni cliniche o di studi osservazionali profit la stessa è trasmessa alla UOC Gestione Risorse Umane e Politiche del Personale, che procede a liquidare il PI ed il/i CI, al lordo degli oneri riflessi, ed alla UOC Economica Finanziaria e Patrimoniale.

ART. 13 UTILIZZO DEI FONDI DEDICATI

La richiesta di utilizzo dei fondi dedicati alla UO interessata, alle UO di supporto ed all'USC, deve essere inoltrata dagli assegnatari dei suddetti fondi all'USC che, verificata la congruità della richiesta rispetto alle quote disponibili, trasmette la stessa agli Uffici competenti.

I fondi dedicati possono essere utilizzati dagli assegnatari per la progettazione di borse di studio, per l'acquisizione di materiale tecnico-scientifico per lo svolgimento di attività diagnostiche e di ricerca clinica nonché per attività formative.

ART. 14 FINE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA O DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

Al termine della sperimentazione clinica o dello studio osservazionale, il PI inoltra all'USC copia della comunicazione di fine sperimentazione clinica o studio osservazionale trasmessa al Comitato Etico Lazio 2. L'USC inoltra la suddetta copia alla UOC Economica Finanziaria e Patrimoniale.

ART. 15 CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'USC archivia e conserva la documentazione di sua competenza inerente la gestione amministrativo – contabile delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali, in conformità alle normative vigenti nel tempo, adeguandosi a quanto previsto dall'Azienda in tema di dematerializzazione della documentazione.

ART. 16 BANCHE DATI E MONITORAGGIO DELLE ATTIVITA'

Le informazioni relative ai contratti di ogni sperimentazione clinica e di ogni studio osservazionale sono inserite dall'USC in una banca dati informatizzata, puntualmente aggiornata.

I dati relativi alle fatturazioni, agli introiti dei proventi, alle ripartizioni, ai fondi accantonati ed al loro utilizzo sono inseriti dall'USC in una banca dati, condivisa con la UOC Economica Finanziaria e Patrimoniale in una apposita cartella informatizzata.

ART. 17 NORME FINALI

Il presente Regolamento abroga tutti i precedenti Regolamenti e la Procedura di applicazione degli stessi: Deliberazioni n. 603/DG/2015, n. 415/DG/2017, n. 1097/DG/2017 e n. 248/DG/2019.

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si fa riferimento alle normative istituzionali inerenti la ricerca clinica.

RIFERIMENTI NORMATIVI IN ORDINE DI CITAZIONE

Deliberazione n. 603/DG/2015 – Regolamento del funzionamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) disciplinante le procedure di autorizzazione amministrativa, anche attraverso la stipula di contratti, per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali all'interno delle UU.OO.CC. dell'Azienda

Deliberazione n. 415/DG/2017 - Modifica del regolamento del funzionamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) disciplinante le procedure di autorizzazione amministrativa, anche attraverso la stipula di contratti, per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali all'interno delle UU.OO.CC. dell'Azienda

Deliberazione n. 1097/DG/2017 - Regolamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC)

Deliberazione n. 248/DG/2019 - Approvazione della procedura per l'applicazione del Regolamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC)

DPR n.62/2013 - Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici

Deliberazione n.730/DG/2018 - Integrazione del Codice etico comportamentale (ex Deliberazione n. 63/DG f.f./2014) ai sensi delle nuove linee guida ANAC adottate con Deliberazione n. 358/DG/2017

Piani Triennali per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza adottati dall'Azienda

Regolamento UE n. 679/2016 - GDPR sulla protezione dei dati

D. Lgs. N. 101/2018 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE n. 679/2016 - GDPR

Regolamento del Comitato Etico Lazio 2

DL n. 158/2012 modificato dalla L n. 189/2012 - Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute

DM del 08.02.2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici

DGR Lazio n. 146/2013 - Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio

DCA n. 313/2013 - Approvazione del Nomenclatore Tariffario Ambulatoriale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

Deliberazione n. 517/CS/2019 - Procedura consenso informato alle prestazioni sanitarie

MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

TITOLO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE E CODICE PROTOCOLLO

.....

NUMERO EudraCT

TIPOLOGIA DELLO STUDIO:

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT NO PROFIT

STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT NO PROFIT

PROMOTORE/CRO.....

UO.....

DIRETTORE DELLA UO.....

SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

TEL.....FAX.....E – MAIL.....

SEZIONE A - ANALISI DEI COSTI (solo per le sperimentazioni cliniche)

SEZIONE B – NOMINATIVI DEL PERSONALE STRUTTURATO COINVOLTO PRESSO LA UO SEDE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE

SEZIONE C – ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

SEZIONE D – DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

FIRMA DIRETTORE UO.....

SEZIONE A – ANALISI DEI COSTI

CORRISPETTIVO A PAZIENTE	
N. PAZIENTI PREVISTI NEL CENTRO	

UNITA' OPERATIVE DI SUPPORTO PER LA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI AGGIUNTIVE

UO	CdC	FIRMA PER ASSENSO DEL DIRETTORE DELLA UO

REGIME ASSISTENZIALE PREVISTO PER LO STUDIO:

- RICOVERO ORDINARIO
 RICOVERO DIURNO
 AMBULATORIO

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE E RELATIVE TARIFFE DA NOMENCLATORE REGIONALE (DCA N. 313/2013)

CODICE VISITA COME PREVISTO DA PROTOCOLLO	DESCRIZIONE PRESTAZIONI AGGIUNTIVE COMPRESSE NELLA VISITA	CODICE ICD - IX – CM PRESTAZIONI AGGIUNTIVE COMPRESSE NELLA VISITA	CODICE ORDER ENTRY PRESTAZIONI AGGIUNTIVE COMPRESSE NELLA VISITA	TARIFFA PRESTAZIONI AGGIUNTIVE COMPRESSE NELLA VISITA	PROVENTI PROMOTORE PER VISITA

Per ragioni di spazio, la tabella di cui sopra potrà essere resa in documento accessorio, datato e firmato analogamente al presente modulo

LE PRESTAZIONI AGGIUNTIVE SONO A CARICO DI:

- PROMOTORE
 PARTE TERZA
 FONDO NO PROFIT

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

FIRMA DIRETTORE UO.....

SEZIONE B – NOMINATIVI DEL PERSONALE STRUTTURATO COINVOLTO PRESSO LA UO SEDE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE

SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT

COGNOME E NOME	RUOLO	VOLUME ORARIO MENSILE PRESUNTO PER L'ATTIVITA' DA SVOLGERE FUORI DALL'ORARIO DI SERVIZIO	PERCENTUALE DI RIPARTIZIONE DELLA QUOTA DEI PROVENTI A FAVORE	FIRMA PER ASSENSO

Ruolo indicare: PI, CI

SPERIMENTAZIONE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT

COGNOME E NOME	RUOLO	VOLUME ORARIO MENSILE PRESUNTO PER L'ATTIVITA' DA SVOLGERE NELL'AMBITO DELL'ORARIO DI SERVIZIO	FIRMA PER ASSENSO E PER DICHIARAZIONE DI COMPATIBILITA' CON ABITUALE E CONSOLIDATA OCCORRENZA CLINICO - ASSISTENZIALE

Ruolo indicare: PI, CI

Il PI e il Direttore della UO si impegnano a comunicare all'USC eventuali variazioni nell'ambito del personale coinvolto nello studio, compilando una ulteriore edizione del presente modulo.

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

FIRMA DIRETTORE UO.....

SEZIONE C – ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(Art. 46 D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

Il/ La sottoscritto/anato/a a.....il.....

residente in viaC.F.....indirizzo mail.....

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e s.m.i., consapevole della responsabilità penale cui poter andare incontro in caso di dichiarazione mendace ed edotto delle sanzioni penali di cui all'art. 76 del D.P.R. sopra citato,

DICHIARA

di aver preso visione del codice di comportamento aziendale adottato con Deliberazione n. 730/DG /2018 e che si atterrà quanto in esso previsto nonché nei Piani Triennali per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza Aziendali;

di astenersi in tutti i casi in cui potrebbe concretizzarsi il “conflitto di interesse” previa tempestiva comunicazione formale alla Direzione Sanitaria, all'IRB ed all'USC;

che, visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;

che il personale coinvolto (co-sperimentatore e collaboratori) è competente ed idoneo;

che l'Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è appropriata;

che la conduzione dello studio non ostacolerà la pratica assistenziale;

che lo studio verrà condotto secondo il protocollo previsto, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;

che ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati allo studio;

che l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica, unitamente alla documentazione del consenso informato (Procedura consenso informato alle prestazioni sanitarie – Delibera n. 517/CS del 20.06.2019);

che si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;

che comunicherà ogni evento avverso al Promotore ed alla Uosd Rischio Clinico secondo quanto previsto dall'art. 16 - D. Lgs 211/2003;

che ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1);

che la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità alle normative vigenti nel tempo;

che la ricezione del farmaco sperimentale avverrà attraverso la farmacia dell'Azienda, ai sensi dell'art. 7 del D.M. 21/12/2007, e, successivamente, il farmaco stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;

che, come previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006, non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;

che vigilerà sulla osservanza da parte del personale coinvolto nello studio di quanto disposto dal regolamento aziendale dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (Deliberazioni n. 603/DG/2015, n. 415/DG/2017 e n. 1097/DG/2017) e della procedura per la corretta applicazione dello stesso;

che lo studio verrà avviato successivamente alla formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico, l'approvazione amministrativa dell'Azienda, la stipula del contratto con il Promotore e la sottoscrizione di dichiarazione di assenza di conflitto di interesse.

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

**SEZIONE D – DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI DELLO
SPERIMENTATORE PRINCIPALE**

Il/ La sottoscritto/anato/a a.....il.....

residente in viaC.F.....indirizzo mail.....

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e s.m.i., consapevole della responsabilità penale cui poter andare incontro in caso di dichiarazione mendace ed edotto delle sanzioni penali di cui all'art. 76 del D.P.R. sopra citato,

DICHIARA

di non avere interessi finanziari nel capitale del Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio

di avere interessi finanziari nel capitale del Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio:

nome del Promotore/Parte terza

tipo e numero di azioni

di non avere rapporti di impiego con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio nel corso degli ultimi cinque anni

di avere rapporti di impiego con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio nel corso degli ultimi cinque anni:

specificare quali

.....
.....
.....

di non detenere, personalmente né a nome del coniuge non separato e/o convivente, né dei parenti entro il secondo grado, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio oltre a quelli summenzionati

di detenere, personalmente né a nome del coniuge non separato e/o convivente, né dei parenti entro il secondo grado, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio oltre a quelli summenzionati:

specificare quali

.....
.....
.....

di non avere altri rapporti con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio

di avere altri rapporti con il Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio:

specificare quali

.....
.....
.....

di non essere stato, negli ultimi tre anni:

componente o commissario di commissioni di gara aggiudicata al Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio;

di non esserne stato RUP o DEC;

di non aver predisposto il capitolato tecnico della gara aggiudicata al Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio;

di non svolgere o di non avere svolto alcun'altra funzione o incarico tecnico o amministrativo relativamente al contratto del cui affidamento si tratta, fatto salvo quanto previsto dall'art. 77,co.4 del D.lgs 50/ 2016 come modificato dal D.lgs 56/2017

di essere stato, negli ultimi tre anni:

componente o commissario di commissioni di gara aggiudicata al Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio;

di non esserne stato RUP o DEC;

di non aver predisposto il capitolato tecnico della gara aggiudicata al Promotore/Parte terza quale finanziatore dello studio;

di non svolgere o di non avere svolto alcun'altra funzione o incarico tecnico o amministrativo relativamente al contratto del cui affidamento si tratta, fatto salvo quanto previsto dall'art. 77,co.4 del D.lgs 50/ 2016 come modificato dal D.lgs 56/2017

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

DATA.....

FIRMA SPERIMENTATORE PRINCIPALE.....

DELIBERAZIONE

N. _____ DEL _____

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

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

- data di esecutività:

Deliberazione originale
Composta di n. _____ fogli
Esecutiva il,
Il Direttore U.O.C. Affari Generali
e gestione amministrativa ALPI
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)