

## **ALLEGATO n.2 ALLA DELIBERAZIONE N. 847 del 22.12.2009**

### **REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI DELL'A.S.L. Bi**

**ART. 1** – Il Promotore della sperimentazione invia al Direttore di Distretto o del Dipartimento di Prevenzione o del Dipartimento di Salute Mentale dell'ASL domanda di autorizzazione indirizzata al Direttore Generale, al Direttore Sanitario, allo Sperimentatore Responsabile, unitamente alla documentazione prevista dal Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, scaricabile dal sito [www.comitatoeticonovara.it](http://www.comitatoeticonovara.it).

I soggetti interessati dovranno impegnarsi a fornire tutta la documentazione necessaria richiesta dalle norme vigenti e dalle indicazioni operative del Comitato Etico di riferimento.

**ART. 2** - Il Direttore della Struttura dove avverrà la sperimentazione inoltrerà richiesta di partecipazione al Direttore di Distretto o del Dipartimento di Prevenzione o del Dipartimento di Salute Mentale.

**ART. 3** - Il Direttore di Distretto o del Dipartimento di Prevenzione o del Dipartimento di Salute Mentale che deve obbligatoriamente esprimere un parere, si avvale della collaborazione congiunta del Dirigente Amministrativo particolare con le seguenti competenze:

Direttore di Distretto o del Dipartimento di Prevenzione o del Dipartimento di Salute Mentale ha la responsabilità della liberatoria aziendale interna con relazione sul contenuto tecnico-scientifico, ponendo attenzione che non dovranno derivare costi aggiuntivi a carico del SSN;

il Dirigente Amministrativo ha la responsabilità della verifica della completezza della documentazione obbligatoria e degli atti amministrativi, e il compito della stesura della determina, ponendo attenzione che non dovranno derivare costi aggiuntivi a carico del SSN ;

**ART. 4** – La Direzione Sanitaria di Azienda invia domanda di valutazione della sperimentazione alla Segreteria Amministrativa del Comitato Etico completandola con proprio parere, a garanzia della condivisione dello studio effettuato presso la propria Azienda.

**ART. 5** - Acquisito il nulla osta del Comitato Etico, il Direttore Generale autorizzerà la sperimentazione mediante determinazione del Direttore di Distretto o del Dipartimento di Prevenzione o del Dipartimento di Salute Mentale, che dovrà, altresì, aggiornare il registro delle sperimentazioni, appositamente istituito.

**ART. 6** - Nessuna sperimentazione o studio osservazionale può essere avviato senza la preventiva autorizzazione rilasciata secondo le procedure contenute nel presente Regolamento.

**ART. 7**- Direttore di Distretto o del Dipartimento di Prevenzione o del Dipartimento di Salute Mentale che ha adottato la determina di autorizzazione provvederà a comunicarla al Responsabile della Sperimentazione o dello Studio Osservazionale, al Soggetto proponente e al Comitato Etico di Novara.

Dopo tale comunicazione potrà avere inizio l'attività di sperimentazione che dovrà svolgersi nel rispetto delle disposizioni normative vigenti e nell'osservanza dello specifico protocollo.

Al termine della stessa sarà fatto obbligo al Responsabile della Sperimentazione di comunicare la chiusura delle attività a mezzo di una relazione finale al Comitato Etico tramite il Direttore di Distretto o del Dipartimento di Prevenzione o del Dipartimento di Salute Mentale.

**ART. 8** - Nel caso di sperimentazioni a titolo oneroso i proventi derivanti saranno ripartiti come segue:

1. una quota corrispondente al 20% degli introiti complessivi sarà destinata all'Azienda, a riconoscimento delle spese gestionali e amministrative sostenute per la sperimentazione;
2. una quota fissa di 400 euro al Distretto o Dipartimento di Prevenzione o Dipartimento di Salute Mentale

## **ALLEGATO n.2 ALLA DELIBERAZIONE N. 847 del 22.12.2009**

3. la parte restante verrà suddivisa tra la Struttura, dove si esegue la sperimentazione e le eventuali altre Strutture su proposta condivisa tra il Direttore di Distretto o del Dipartimento di Prevenzione o del Dipartimento di Salute Mentale e il Direttore della Struttura dove si esegue la sperimentazione

d. Alle altre Strutture coinvolte, una percentuale da definirsi di volta in volta su proposta condivisa tra il Dirigente Medico della DMO individuato all'art 3 e la Struttura Ospedaliera dove si esegue la sperimentazione.

**ART. 9** - Il Direttore di Distretto o del Dipartimento di Prevenzione o del Dipartimento di Salute Mentale, e delle strutture sperimentatrici e di quelle di supporto, previa apertura di un fondo con autorizzazione di spesa, diverso per ogni struttura sperimentatrice, attraverso un accordo tra il Dirigente Amministrativo e la S.O.C. Gestione Economica Finanziaria, potranno utilizzare in via preferenziale le somme di cui all'art. 8:

- partecipazione a Congressi, Convegni e Corsi di Aggiornamento
- pubblicazioni scientifiche
- acquisto di libri e riviste scientifiche
- acquisto di attrezzature o altri beni utili alla Struttura previa valutazione di compatibilità;
- affidamento di incarichi a collaboratori esterni
- assunzioni di personale con contratti a termine (15 octies)
- assegnazione di borse di studio
- promozione di ricerche indipendenti

Oppure potranno distribuire le somme di cui all'art. 8 come premio di risultato agli operatori coinvolti, previo restituzione debito orario, come da accordi sindacali aziendali.

**ART. 10** – Con successiva determinazione si provvederà alla ripartizione prevista all'art. 8 e alla presa d'atto della proposta di utilizzazione.

**ART. 11** – Nel testo del presente documento valgono le seguenti definizioni: da GCP /dlg dlgs\_211\_24-6-03

- Promotore della sperimentazione : persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica .
- Sperimentatore Responsabile : medico qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro

**ART. 12** – Il presente regolamento è applicabile anche alle sperimentazioni effettuate dai medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta, previa istruttoria espletata dalla Commissione ex DM 10.05.2001 costituita all'interno dall'ASL.