

## **ALLEGATO n.1 ALLA DELIBERAZIONE N. 847 del 22.12.2009**

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

**ART. 1** – Il Promotore della sperimentazione invia alla Direzione Medica Ospedaliera 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 Ospedaliera o del Dipartimento Ospedale Territorio dove avverrà la sperimentazione inoltrerà richiesta di partecipazione al Direttore della S.O.C. Direzione Medica Ospedale, previo parere favorevole del Direttore del Dipartimento di appartenenza.

**ART. 3** - Il Direttore della DMO, che deve obbligatoriamente esprimere un parere, si avvale della collaborazione congiunta di un Dirigente Medico della DMO, del Dirigente Amministrativo della DMO e del Data Manager che in particolare hanno le seguenti competenze:

il Dirigente Medico della Direzione Medica Ospedaliera ha la responsabilità della liberatoria aziendale interna con relazione sul contenuto tecnico-scientifico e sulla compatibilità con gli obiettivi aziendali e l'impatto sulle attività delle strutture, 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 ;

il Data Manager si occupa, in accordo con il Dirigente Medico della DMO, dei contatti col Comitato Etico, nonché dell'aggiornamento e dell'archiviazione della documentazione (presso i reparti) e sarà di sostegno al Responsabile Sperimentatore nella gestione/conduzione dello studio;

**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 Dirigente Medico DMO, 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**– La Direzione Medica Ospedale 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 la Direzione Medica Ospedaliera.

**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 alla S.C. Direzione Medica Ospedale;
3. la parte restante verrà suddivisa tra le seguenti Strutture, se coinvolte :

## **ALLEGATO n.1 ALLA DELIBERAZIONE N. 847 del 22.12.2009**

### **a. Farmacia Ospedaliera :**

- nella quota 1 %

si specifica inoltre che qualora la proposta di sperimentazione sia sponsorizzata, lo Sponsor dovrà impegnarsi a fornire gratuitamente alla Farmacia Ospedaliera tutto il materiale ed i farmaci necessari alla sperimentazione stessa, nonché a trasmettere ogni eventuale emendamento al protocollo ed ogni notizia non precedentemente nota che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza e/o del contenuto tecnico-scientifico della sperimentazione.

I controcampioni dei farmaci usati nella sperimentazione dovranno essere conservati sotto la diretta responsabilità della Ditta committente.

### **b. Laboratorio Analisi:**

- nella percentuale del 5% nel caso in cui si richiedano fino a 10 esami per paziente;
- nella percentuale del 7,5% nel caso in cui si richiedano fino a 20 esami per paziente;
- nella percentuale del 10% nel caso in cui si richiedano più di 20 esami per paziente.

### **c. Radiologia:**

- nella percentuale del 5% per richiesta di esami di indagini radiologiche tradizionali;
- nella percentuale del 10% per richiesta di indagini radiologiche specialistiche.

**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.

**e.** Alla Struttura Ospedaliera dove si esegue la sperimentazione spetta la percentuale residua.

**ART. 9** – I Direttori della DMO, 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.

**ALLEGATO n.1 ALLA DELIBERAZIONE N. 847 del 22.12.2009**

**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