



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 581  
STRUTTURA COMPLESSA: AFFARI GENERALI

DEL 02.11.2015

**OGGETTO: APPROVAZIONE REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DEGLI STUDI CLINICI**

La presente Deliberazione è stata pubblicata all’Albo on line il 04.11.2015 per rimanervi 10 giorni.

Esecutiva per decorrenza termini, trascorsi 10 gg. dalla data di pubblicazione, ai sensi dell’art. 35 della L.R. 32/94, il \_\_\_\_\_

Inviata al Collegio Sindacale con nota n° 221 del 04.11.2015

In data 02.11.2015 il **Dott. Vincenzo Viggiani**, Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero – Universitaria “S. Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona – Scuola Medica Salernitana”, giusta decreto di nomina n. 470 del 12/12/2013, alla stregua dell’istruttoria compiuta dalla Struttura Complessa proponente o che predispone l’istruttoria, nonché della espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Struttura con la firma apposta in calce, con l’assenso del Direttore del Dipartimento interessato, ove richiesto, ed acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento.

Nei casi di controllo preventivo, ai sensi dell’art. 35 della L.R. 32/94, per la parte non disapplicata (giusta circolari Regione Campania):

Trasmessa all’organo di controllo il \_\_\_\_\_

Ricevuta dall’organo di controllo il \_\_\_\_\_

Approvazione per decorrenza termini (40 gg dal ricevimento) il \_\_\_\_\_

Approvazione con provvedimento di G.R. n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Richiesta chiarimenti e/o sospensione termini con provvedimento G.R. n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Annullamento con provvedimento di G.R. n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Registrazione contabile  
come da scheda contabile agli atti  
(art. 1 comma 3, regolamento ciclo passivo  
procedure per i pagamenti - Deliberazione n  
542/2014)

Il Dirigente AA.GG. propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità dell'istruttoria:

**Premesso che:**

- la Regione Campania con Delibera della Giunta Regionale n. 16 del 23/01/2014 RECEPIMENTO ED ESECUZIONE DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 8 FEBBRAIO 2013 - RIORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DEI COMITATI ETICI IN REGIONE CAMPANIA ha recepito e data immediata esecuzione al Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 al fine di razionalizzare il numero dei Comitati Etici in ambito regionale e di riorganizzare le attività ed il funzionamento dei Comitati etici come da allegato I denominato Organizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania;
- con la predetta delibera è stato istituito il "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento la A.S.L. Napoli 3 Sud, l'A.S.L. di Salerno, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di cura del territorio di competenza e l'A.O.U. "RUGGI D'ARAGONA".

**Ritenuto che:**

- la Sperimentazione Clinica è attività qualificante per un'Azienda Ospedaliera Universitaria, ed è finalizzata al miglioramento della pratica clinica (Good Clinical Practice) e della strategia assistenziale nell'interesse della collettività;
- le stesse sperimentazioni cliniche possono inoltre contribuire in modo significativo al miglioramento della qualità, rappresentando, sia un'occasione di aggiornamento professionale per il personale che opera nell'Azienda, sia per i cittadini nella scelta della struttura a cui rivolgersi.

**Accertato che:**

- si impone l'esigenza di definire un quadro generale per la conduzione e la gestione delle ricerche cliniche (ricerche che coinvolgono i pazienti e/o i dati/materiali biologici) svolte presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona in particolare per quanto concerne la ripartizione dei proventi derivanti dalla attività di ricerca clinica profit o no profit interventistica od osservazionale;
- gli studi clinici se adeguatamente gestiti, rappresentano un'attività istituzionale per le Aziende Sanitarie, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza, ma soprattutto per poter concretamente realizzare la piena compenetrazione tra didattica, ricerca ed assistenza quale compito prioritario di una Azienda Ospedaliero-Universitaria quale mission dell'Azienda.

**Visto:**

- il significativo aumento delle istanze sia dei Promotori (Sponsor) sia degli sperimentatori (Principal Investigators) a voler effettuare sperimentazioni presso l'Azienda.

**Rilevato che:**

- gli stessi dati clinici possono contribuire in modo significativo al miglioramento della qualità dell'assistenza erogata, rappresentando occasione di aggiornamento professionale per il personale che opera nell'Azienda, e qualificato criterio di scelta della struttura a cui rivolgersi per i cittadini.

**Ritenuto che:**

- occorre dotarsi di apposita disciplina per la gestione delle attività degli studi clinici approvati dal Comitato Etico anche in relazione ai proventi derivanti da tali percorsi e al loro utilizzo;

**Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;**

**PROPONE DI**

Per le motivazioni riportate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte:

- Approvare, per quanto espresso in narrativa, il regolamento per la gestione delle attività degli studi clinici allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**IL DIRIGENTE PROPONENTE**

Carmelo Ventre



Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, che sottoscrivono per la conferma:

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Salvatore Guetta



**IL DIRETTORE SANITARIO**

Domenico Della Porta



**IL DIRETTORE GENERALE**

Per tutto quanto in premessa riportato che qui si intende integralmente richiamato:

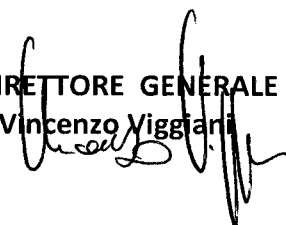
**DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata nei termini indicati e per l'effetto:

- di adottare l'allegato regolamento PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DEGLI STUDI CLINICI;
- di demandare al Direttore Affari Generali l'adozione di ogni idonea misura organizzativa per l'attuazione dello stesso;
- di pubblicare il regolamento adottato nell'apposita sezione dei regolamenti del sito web istituzionale;
- di trasmettere il presente atto al Direttore Affari legali, al Direttore Gestione Economico Finanziario, al Direttore Programmazione e Controllo, ai Direttori medici di Presidio e al Collegio Sindacale, ai sensi della normativa vigente;
- di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo, nelle more delle procedure di pubblicazione sul sito web aziendale.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Vincenzo Viggiani





*Azienda Ospedaliera Universitaria*  
*"S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"- Salerno*

---

# **REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DEGLI STUDI CLINICI**

## **PREMESSA**

Si impone l'esigenza di definire un quadro generale per la conduzione e la gestione delle ricerche cliniche (ricerche che coinvolgono i pazienti e/o i dati/materiali biologici) svolte presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona (di seguito denominata Azienda) in particolare per quanto concerne la ripartizione dei proventi derivanti dalla attività di ricerca clinica profit o no profit interventistica od osservazionale. Gli studi clinici, infatti, se adeguatamente gestiti, rappresentano un'attività istituzionale per le Aziende Sanitarie, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza, ma soprattutto per poter concretamente realizzare la piena compenetrazione tra didattica, ricerca ed assistenza quale compito prioritario di una Azienda Ospedaliero-Universitaria quale *mission* dell'Azienda.

Visto il significativo aumento delle istanze sia dei Promotori (Sponsor) sia degli sperimentatori (Principal Investigators) a voler effettuare sperimentazioni presso la stessa Azienda.

Rilevato che gli stessi dati clinici possono contribuire in modo significativo al miglioramento della qualità dell'assistenza erogata, rappresentando occasione di aggiornamento professionale per il personale che opera nell'Azienda, e qualificato criterio di scelta della struttura a cui rivolgersi per i cittadini.

## **ART. 1 - DEFINIZIONI**

Di seguito si definiscono le tipologie degli studi previsti e i principali attori che fanno parte del percorso operativo per gli studi clinici:

- a) *Studi osservazionali o non interventistici*: studi volti a dimostrare i possibili effetti di fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano senza alcun intervento da parte dello sperimentatore;
- b) *Sperimentazioni cliniche o interventistiche*: studi sull'uomo finalizzati a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di evidenziarne i benefici, di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia e di individuarne le eventuali reazioni avverse;

- c) *Studi multicentrici*: progetti di ricerca condotti in più centri e quindi da più sperimentatori seguendo un unico protocollo. Per le sperimentazioni cliniche deve essere individuato un centro coordinatore che otterrà dal Comitato Etico competente il Parere Unico favorevole alla conduzione dello studio.

I principali attori sono così individuati:

- a) *Sperimentatore*: persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica o di uno studio osservazionale presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito Sperimentatore Principale (Principal Investigator – P.I.) mentre l' Aiuto Sperimentatore (Co-Investigator) è ogni singolo membro del team di ricerca, designato e supervisionato dal P.I., per eseguire le attività previste dal Protocollo dello studio e per prendere decisioni importanti per la sperimentazione. Nel caso di sperimentazione clinica multicentrica è necessario individuare uno Sperimentatore Coordinatore che è responsabile del coordinamento degli sperimentatori nei diversi centri che partecipano allo studio;
- b) *Promotore*: persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico, inteso come sperimentazione clinica o studio osservazionale;
- c) *Comitato etico*: organismo unico ed indipendente il cui funzionamento è regolamentato dal DM 8/2/2013. Con DGRC n°16/2014 per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno è competente il Comitato etico Campania Sud con sede in Bruscianno (NA) presso l'ASL Napoli 3 Sud.

## **ART. 2 - AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE**

Ogni ricerca o sperimentazione proposta all'Azienda, che coinvolga comunque le strutture assistenziali integrate, può avere inizio solo previo rilascio di autorizzazione del Direttore Generale, quale Autorità Competente ai sensi del D.Lgs. n. 211/2003, fatto salvo ogni altro assenso preventivo che sia richiesto dalla vigente normativa.

Alla richiesta di autorizzazione dell'Autorità Competente (Direttore Generale) dovranno essere allegati, oltre ad ogni ulteriore documentazione prevista dalla vigente

normativa o, comunque, ritenuta necessaria dall'Autorità stessa (ad es. sinossi dello studio), i seguenti atti:

- parere del Comitato Etico ed ogni altro atto di assenso eventualmente necessario, ai sensi della vigente normativa;
- questionario compilato per la raccolta delle informazioni rilevanti anche dal punto di vista amministrativo, economico e contabile;
- testo definitivo della convenzione economica (per le ricerche sponsorizzate), universitaria od ospedaliera, fermo restando che, ai sensi del D.Lgs n. 211/2003, l'efficacia della stessa sarà, in ogni caso, sospensivamente condizionata al rilascio dell'autorizzazione e di ogni eventuale altro atto di assenso necessario.

Lo Sperimentatore può iniziare la sperimentazione:

- dopo la sottoscrizione della convenzione economica di cui al punto precedente, in caso di attività sponsorizzate;
- dopo l'assunzione del provvedimento autorizzativo da parte della Direzione in caso di attività non sponsorizzate.

Nel corso dello studio lo Sperimentatore principale è tenuto a:

- segnalare tempestivamente al Comitato Etico ed allo Sponsor eventuali Eventi Avversi Seri (SAE), nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;
- inviare, almeno una volta all'anno, al Comitato Etico una sintetica relazione sull'andamento dello Studio;
- segnalare al Comitato Etico la data di inizio, la data di fine dello studio o la sua interruzione (motivandola e fornendo i risultati ottenuti sino all'interruzione);
- inviare al Comitato Etico, non appena disponibile, copia del rapporto finale dello studio concluso per il completamento dell'iter amministrativo ai fini dell'archiviazione;
- la comunicazione va fatta anche nel caso in cui la sperimentazione venga conclusa o interrotta per mancanza di pazienti reclutabili.

### **ART. 3 - IL PERCORSO OPERATIVO - LA PROCEDURA AMMINISTRATIVA**

Il percorso si articola in due fasi principali. La prima fase più strettamente amministrativa prevede il seguente percorso:

- 1) Lo Sponsor o lo Sperimentatore invia il protocollo di ricerca (Progetto) contestualmente al Comitato Etico ed alla Direzione Generale dell'Azienda;
- 2) Il Comitato etico opera secondo la normativa vigente, formula il proprio parere e lo trasmette alla Direzione Generale dell'Azienda, allo Sperimentatore (o Sponsor) ed agli uffici preposti;
- 3) Lo Sponsor propone una bozza di contratto alla Direzione Generale, sulla base della eventuale modulistica aziendale, che, con l'eventuale supporto dell'Ufficio Legale accetta, modifica, o respinge il contratto;
- 4) La Direzione strategica in caso di approvazione del contratto delibera l'avvio dello studio (osservazionale od interventistico) profit o no profit;
- 5) Lo sperimentatore, entro 30 giorni dalla approvazione della sperimentazione, dovrà presentare al Direttore Generale il piano di utilizzo del finanziamento, secondo le indicazioni del presente regolamento;
- 6) Il Direttore Generale, fatto salvo richieste motivate di modificazione dello stesso approva il piano, su istruttoria del Direttore Sanitario e del Direttore Affari generali, dandone comunicazione allo Sperimentatore.
- 7) Lo Sperimentatore sulla base del piano approvato provvederà a richiedere, agli uffici competenti aziendali, l'acquisizione dei beni e servizi, da acquisire nell'ambito della programmazione aziendale e delle rispettive procedure e/o la presentazione del progetto, specificandone obiettivi ed indicatori.
- 8) Lo sponsor provvede al versamento delle somme e nei tempi stabiliti in contratto, previo ricevimento della relativa fattura emessa dalla UOC Gestione Economico Finanziaria.



#### ART. 4 - IL PERCORSO OPERATIVO - LA RIPARTIZIONE DEI PROVENTI

La seconda fase riguarda i proventi derivanti dall'attività di ricerca clinica al netto della quota di spettanze prevista per il funzionamento del Comitato Etico Campania Sud come da nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0710361 del 24/10/2014.

Per tali proventi si intendono tutti i ricavi finalizzati alla sperimentazione clinica, profit o non profit, indipendentemente dalla fonte e dalla natura dei proventi stessi (proventi da Finanziatori profit, donazioni da parte di privati, contributi a fine di liberalità, contributi per sponsorizzazioni...) e saranno ripartiti come di seguito riportati:

		Studio osservazionale	Studio interventistico a basso costo	Studio interventistico ad alto costo
1)	Overhead	5%	5%	5%
2)	Costo dello studio clinico	16%	21%	31%
3)	Fondo di ricerca	76%	71%	61%
4)	Quota da destinare alla progettualità	3%	3%	3%

- 1) **Overhead** per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno: copre il costo fisso delle pulizie, utenze, spese amministrative e ecc..
- 2) **Costo dello studio clinico:** è la quota (ristoro) orientativa che resta a disposizione dell'Azienda a titolo di copertura delle spese relative allo Studio (analisi cliniche, esami diagnostici, procedure..) Tale quota varia a seconda che lo studio sia osservazionale o interventistico. Lo sperimentatore in accordo con la Direzione strategica definiranno la tipologia dello studio interventistico al momento della valutazione del contratto proposto dallo sponsor.
- 3) **Fondo di ricerca:** è la quota a disposizione dello Sperimentatore principale dopo aver detratto le quote di cui ai punti 1, 2 e 4. Tale quota dovrà essere

utilizzata, non oltre l'anno successivo all'ultimo incasso dello studio, per le seguenti tipologie di spesa:

- a. per il conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione esterni a personale medico e non medico per scopi connessi allo svolgimento di attività aziendale funzionale alla sperimentazione stessa nel rispetto di quanto previsto dal budget;
- b. per l'acquisto di attrezzature sanitarie e non sanitarie, arredi ed attrezzature informatiche destinate all'Unità Operativa interessata, coerente con la programmazione degli investimenti dell'Azienda;
- c. per l'acquisto di materiale non inventariabile e per altre spese correnti nel rispetto della programmazione economica;
- d. per la partecipazione del personale a congressi, corsi d'aggiornamento ed altre iniziative di formazione (esclusivamente per il personale dipendente dell'Azienda);
- e. per l'organizzazione di congressi o di incontri scientifici;
- f. per eventuali altre tipologie di spesa, non qui previste, previo accordo con la Direzione Aziendale, anche in sede di negoziazione del budget dell'Unità Operativa interessata da una delle predette attività.

Una quota non superiore al 50% del fondo può essere destinata dallo sperimentatore al personale partecipante la sperimentazione e/o allo studio in proporzione al contributo offerto attraverso la predisposizione di un apposito progetto o mediante destinazione dei fondi alla retribuzione di risultato o produttività.

Qualora i ricavi introitati dall'Azienda non siano destinati al personale partecipante la sperimentazione, la quota per costi generali di struttura, di cui al punto 1, è ridotta al 3%. A tal fine, il responsabile della sperimentazione deve effettuare un'espressa dichiarazione al riguardo, all'atto della predisposizione del piano di utilizzo.

Decorso il termine di utilizzo dall'ultimo incasso dello studio dell'anno successivo l'Unità Operativa, destinataria dei fondi, decade dalla possibilità di utilizzare tale somma. In Tal caso Il Direttore Generale utilizzerà le somme residue per l'ammodernamento del parco tecnologico del Dipartimento della sperimentazione.

- 4) **Quota da destinare alla progettualità:** E' la quota che verrà fatta confluire nel fondo della produttività del personale di comparto e destinato ad apposito progetto incentivante del personale amministrativo, tecnico e sanitario partecipante alle procedure inerenti il presente regolamento.

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.

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

Tutte le somme destinate a compensi al personale si intendono al lordo degli eventuali oneri riflessi e fiscali a carico del datore di lavoro, che pertanto devono essere detratti in sede di liquidazione.

Di norma le attività di sperimentazione clinica sono svolte all'interno dell'orario di servizio o nell'ambito delle prestazioni oggetto di convenzione.

Nel caso sono previsti compensi per il personale partecipante la sperimentazione lo svolgimento o la partecipazione del personale alle ricerche e alle sperimentazioni ospedaliere dovranno avere luogo all'interno del complessivo orario di lavoro ("cartellino timbrato") e recuperate per fasi d'avanzamento della sperimentazione, o in un'unica soluzione alla conclusione della stessa, in rapporto all'entità degli specifici compensi aggiuntivi da distribuire con le modalità ed i termini previsti dal relativo progetto incentivante.

#### **ART. 5 - GESTIONE FONDO ECONOMICO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

Il Direttore della UOC Gestione Economico-finanziaria gestisce un'apposita contabilità organizzata per Unità Operativa beneficiaria e per singola Sperimentazione, aggiornando periodicamente l'estratto conto di ogni singola sperimentazione, sia essa in atto o conclusa, inviando semestralmente una reportistica:

- alle U.O. coinvolte nella sperimentazione;
- alla UOC Affari Generali ed alla Direzione Strategica aziendale.

Ad ogni sperimentazione sarà attribuita una specifica autorizzazione di spesa che sarà alimentata di volta in volta che si procederà agli incassi dei proventi.

Il Direttore della UOC Gestione Economico-finanziaria ha l'obbligo di comunicare l'avvenuto incasso e la specifica autorizzazione attribuita allo sperimentatore ed agli uffici competenti.

#### **ART. 6 - APPROVVIGIONAMENTO DI MEDICINALI, DISPOSITIVI E ATTREZZATURE**

I medicinali, i dispositivi, le attrezzature ed ogni altro oggetto della ricerca o richiesto per le necessità della sperimentazione clinica, sono forniti dal Promotore della sperimentazione. Al Promotore spettano tutti gli oneri connessi con la fornitura dei medicinali e/o dispositivi e attrezzature per tutta la durata della sperimentazione e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o di farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando prevista, la corretta conduzione delle sperimentazioni in cieco.

Il Promotore della sperimentazione, in esecuzione a quanto stabilito dal D.M. 15.07.1997, dal D.Lgs. n. 211/03 e dal D.M. 12.05.2006 è tenuto pertanto a:

- coprire tutte le spese aggiuntive per la sperimentazione, le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, tutto il materiale di consumo ed i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo;
- garantire che nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione della sperimentazione gravi sulla finanza pubblica (articolo 20 comma 2 D.Lvo 211/03), compresi esami diagnostici (radiologia, laboratorio ecc.) inerenti la sperimentazione;
- fornire gratuitamente il farmaco anche in caso di conclusione della sperimentazione ai pazienti in trattamento secondo le procedure consentite dalla normativa e/o obblighi impartiti dalle varie autorità competenti;
- provvedere al ritiro ed allo smaltimento/distruzione dei prodotti sperimentali (sia farmaci che dispositivi medici) forniti ma non utilizzati all'interno della sperimentazione. Ciò fatto salvo eventuali diversi accordi in sede di contratto, fermo restando che comunque nessun onere collegato al ritiro della merce o al suo smaltimento deve ricadere sull'Azienda.

Nello specifico i motivi del ritiro comprendono: prodotto scaduto o prossimo alla scadenza, mancato utilizzo da parte del centro, prodotto non conservato correttamente durante la spedizione e ritiro del prodotto su richiesta del Promotore o delle autorità regolatorie.

I dispositivi medici, le attrezzature e l'eventuale materiale di consumo sono forniti dal Promotore a titolo di comodato gratuito o in donazione o in prova. L'installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dal competente servizio dell'Azienda; a tal fine, il Promotore dovrà fornire per tempo tutta la documentazione tecnica necessaria comprensiva, per le attrezzature, del manuale operativo in lingua italiana.

I campioni dei farmaci destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire, a norma di legge, esclusivamente al Servizio di Farmacia ospedaliera competente per ambito 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.

Il farmacista è tenuto a consegnare i campioni al Responsabile della sperimentazione secondo le procedure interne vigenti.

I farmaci usati per le sperimentazioni, così come i dispositivi usati per somministrarli, l'eventuale placebo o il farmaco di confronto e gli eventuali dispositivi da usare per somministrarli devono essere forniti gratuitamente dal Promotore.

Le prestazioni strumentali e specialistiche previste nel progetto di ricerca/sperimentazione non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale e non devono essere poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale; le prestazioni saranno valorizzate in base alle vigenti tariffe per l'attività aziendale a pagamento o, in mancanza, in base al nomenclatore tariffario regionale.

#### **ART. 7 – ASPETTI ASSICURATIVI**

Così come previsto dal D.Lgs. 211/03 e richiamato il D.M. 8/2/2013, la circolare AIFA 3/8/2007 il Promotore (Sponsor) dello studio deve provvedere alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di

sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli sperimentatori nonché coprire tutte le spese aggiuntive per la sperimentazione, 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.

Il promotore dello studio deve presentare al Comitato Etico un certificato assicurativo che faccia esplicito riferimento a quanto previsto dagli artt. 1 e 2 del D.M. 14/07/2009 a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Per le altre tipologie di studi, es. studi non profit ai sensi del DM 17/12/2004 i rischi della Sperimentazione possono essere ricompresi nella copertura assicurativa dell'Azienda Sanitaria "prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura" (ammesso che l'Azienda si sia attivata per integrare in tal senso la copertura aziendale); altrimenti, devono essere oggetto di specifica copertura, fornita dal Promotore (Sponsor). Infine per gli studi spontanei/autonomi tutte le spese per la sperimentazione clinica sono a carico dello Sperimentatore principale a valere sui fondi di ricerca a suo nome accantonati.

Per gli aspetti assicurativi, qualora previsti ex lege, di tale ultima tipologia di studi l'Azienda stipulerà apposito contratto di assicurazione relativa al risarcimento dei possibili danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli sperimentatori sempre previa disponibilità ed a valere sul fondo di ricerca a nome dello sperimentatore principale accantonati o presso il Dipartimento di Medicina e Chirurgia di Salerno o presso l'Azienda.

#### **ART. 8 - PROPRIETÀ DEI BENI ACQUISTATI CON FONDI DI RICERCA**

I beni ad utilità pluriennale (attrezzature, macchinari) al termine dello studio clinico rimarranno a disposizione del Dipartimento assistenziale presso il quale lo studio stesso è stato effettuato.

### **ART. 9 - PUBBLICITÀ -PUBBLICAZIONI**

Ai sensi e nei limiti disposti dalla normativa vigente, l'eventuale pubblicazione scaturente dallo studio clinico su riviste scientifiche nazionali ed internazionali saranno rese visibili anche sul sito web dell'Azienda tramite apposito link al fine di valorizzare l'accountability aziendale.

### **ART. 10 - NORME TRANSITORIE E FINALI**

Gli studi clinici già approvati dal competente Comitato Etico e che non hanno ancora avuto attuazioni alla data di approvazione del presente regolamento, verranno disciplinati secondo le sopracitate prescrizioni.

Il Direttore degli Affari Legali congiuntamente al Direttore Affari Generali predispongono una o più contrattualistiche unica dell'Azienda entro 180 giorni dalla data di esecutività del presente regolamento.

Sono abrogate tutte le disposizioni e i regolamenti aziendali in materia.

## Sommario

PREMESSA.....	2
ART. 1 - DEFINIZIONI.....	2
ART. 2 - AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE.....	3
ART. 3 - IL PERCORSO OPERATIVO – LA PROCEDURA AMMINISTRATIVA.....	5
ART. 4 - IL PERCORSO OPERATIVO – LA RIPARTIZIONE DEI PROVENTI.....	6
ART. 5 - GESTIONE FONDO ECONOMICO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE.....	8
ART. 6 - APPROVVIGIONAMENTO DI MEDICINALI, DISPOSITIVI E ATTREZZATURE.....	9
ART. 7 – ASPETTI ASSICURATIVI.....	10
ART. 8 - PROPRIETÀ DEI BENI ACQUISTATI CON FONDI DI RICERCA.....	11
ART. 9 - PUBBLICITÀ –PUBBLICAZIONI.....	12
ART. 10 - NORME TRANSITORIE E FINALI.....	12