



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

n. 1236 del 23/06/2023

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 21 del 26 febbraio 2021, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Antico Antonio sostituto
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Rigoli Roberto

ha adottato la presente deliberazione:

### **OGGETTO**

**UNITÀ DI RICERCA CLINICA (URC) DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA (DGR N. 330 DEL 31.3.2023) – FUNZIONAMENTO E NOMINA DEL RESPONSABILE**

## OGGETTO

UNITÀ DI RICERCA CLINICA (URC) DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA (DGR N. 330 DEL 31.3.2023) – FUNZIONAMENTO E NOMINA DEL RESPONSABILE

Il Dirigente proponente, dott. Domenico Sartor, Direttore dell'U.O.C. Controllo di Gestione, Responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

VISTA la Legge n. 3 del 11/01/2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”*;

VISTO il Decreto L.vo n. 52 del 14/05/2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30/11/2021 *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”*;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 01/02/2022 *“Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”*;

VISTI i Decreti Ministeriali:

- 26/01/2023 ad oggetto *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*;
- 27/01/2023 ad oggetto: *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco”*;
- 30/01/2023 ad oggetto: *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*;
- 30/01/2023 ad oggetto: *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”*;

PRESO ATTO della Deliberazione della Giunta Regionale n. 330 del 29 marzo 2023 ad oggetto: *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica”*;

TENUTO CONTO che la suddetta DGR n. 330 del 29/03/2023, con il fine di garantire un riferimento altamente qualificato per il Promotore che intende svolgere studi clinici nelle strutture sanitarie, propone che in luogo dei Nuclei di Ricerca Clinica (NRC) vengano istituite Unità di Ricerca Clinica, disciplinandone l'organizzazione e il funzionamento così come definito negli Allegati C e C1;

VISTO il Decreto della Giunta Regionale n. 78 del 06/06/2023 ad oggetto: “*Nomina componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica, giusta DGR n. 330 del 29 marzo 2023*”;

SI PROPONE, ai sensi della DGR n. 330 del 29/03/2023 e relativi allegati, di:

- dare atto che l'Unità di Ricerca Clinica (URC) è stata istituita in staff alla Direzione Generale con apposita deliberazione n. 1229 del 23/06/2023 di modifica dell'Atto Aziendale in vigore, adottato in via definitiva con deliberazione n. 1101 del 5.6.2023;
- affidare la responsabilità dell'Unità di Ricerca Clinica alla dr.ssa Daniela Maccari;
- nominare il dr. Domenico Sartor referente amministrativo e il dr. Francesco Cinetto referente scientifico dell'Unità di Ricerca Clinica;
- approvare il Regolamento dell'URC, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Con riferimento ai tre Fondi aziendali NRC e al Fondo attività aggiuntiva di supporto, si propone inoltre che il residuo contabile confluisca nel Fondo URC, con vincolo di destinazione alle attività del distretto di provenienza. Analogamente si propone che il residuo contabile dei Fondi no profit confluisca nell'unico Fondo no profit aziendale, con vincolo di destinazione alle attività del distretto di provenienza.

Atteso che, per effetto del DM 26/01/2023 “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”, il CESC delle province di Treviso e Belluno ha cessato la propria attività in data 06/06/2023, il residuo del Fondo CESC confluisce nel Fondo URC.

Inserire il testo qui |

VISTE le Leggi Regionali n. 55 e n. 56 del 14 settembre 1994;

VISTO l'art. 3, comma 6, del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

#### IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del suddetto Dirigente proponente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, sanitario e dei servizi socio-sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

## DELIBERA

- 1) di dare atto che l'Unità di Ricerca Clinica (URC) è stata istituita in staff alla Direzione Generale con apposita deliberazione n. 1229 del 23/06/2023 di modifica dell'Atto Aziendale in vigore, adottato in via definitiva con deliberazione n. 1101 del 5.6.2023;
- 2) di affidare la responsabilità dell'Unità di Ricerca Clinica alla dr.ssa Daniela Maccari;
- 3) di nominare il dr. Domenico Sartor referente amministrativo e il dr. Francesco Cinetto referente scientifico dell'Unità di Ricerca Clinica;
- 4) di approvare il Regolamento dell'URC, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 5) di destinare l'importo contabile residuo, alla data del presente provvedimento, dei Fondi di ricerca nel seguente modo:
  - i Fondi aziendali NRC e i Fondi attività aggiuntiva di supporto confluiscono nel Fondo URC, con vincolo di destinazione alle attività del distretto di provenienza;
  - i Fondi no profit confluiscono nell'unico Fondo no profit aziendale, con vincolo di destinazione del residuo alle attività del distretto di provenienza;
  - il Fondo CESC confluisce nel Fondo URC;
- 6) di trasmettere il presente provvedimento all'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici;
- 7) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di adozione.

\*\*\*\*\*

*Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.*

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo

Mangione Patrizia

Il Direttore sanitario

Antico Antonio sostituto

Il Direttore dei servizi socio-sanitario

Rigoli Roberto

**Il Direttore generale  
Benazzi Francesco**

---



# **REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ DI RICERCA CLINICA (URC) E PER LA GESTIONE DELLE RICERCHE CLINICHE IN AZIENDA ULSS2 MARCA TREVIGIANA**

*Approvato dal Direttore Generale Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana*

*con delibera n. \_\_\_\_ del \_\_/\_\_/2023*

*Ai sensi della DGR n.330 del 29 Marzo 2023*



**Sommario**

PREMESSE ..... 3

ART. 1 - Oggetto del Regolamento ..... 3

ART. 2 – Principali Strutture e figure coinvolte ..... 4

ART. 3 – Valutazione della Proposta di Studio e Autorizzazione ..... 7

ART. 4 – Contratto/convenzione tra Promotore/CRO e Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana..... 7

ART. 5 – Oneri economici a carico del Promotore ..... 8

ART. 6 – Destinazione dei ricavi derivanti dall’attività di ricerca clinica ..... 8

ART. 7 – Criteri di gestione dei fondi URC e Ricerca no profit ..... 9

ART. 8 – Criteri per la remunerazione del personale dipendente/convenzionato nell’ambito di sperimentazioni profit ..... 9

ART. 9 – Acquisizione di personale e materiali per la gestione degli studi ..... 9

ART. 10 - Conduzione dello Studio..... 9

ART. 11 – Assicurazione studi no profit ..... 10

ART. 12– Anticorruzione ..... 10

ART. 13 – Divieti..... 10

ART. 14 – Norme finali..... 10



## **PREMESSE**

L'Azienda ULSS2 Marca Trevigiana promuove la ricerca clinica di organizzazioni for profit e la ricerca indipendente, proposta da entità no profit esterne all'Azienda ULSS2 o dalle proprie Unità Operative.

Il presente Regolamento si applica a tutte le ricerche cliniche/sperimentazioni condotte presso l'Azienda ULSS2, in accordo a quanto previsto dalle vigenti normative regionali, nazionali ed internazionali nell'ambito delle attività di gestione della ricerca clinica e a quanto previsto dalle procedure aziendali.

Le fonti normative di riferimento sono le seguenti:

- Dichiarazione di Helsinki
- D.M. 15/07/1997: Recepimento delle linee guida ICH-GCP
- D.L. 30/06/2003 n. 196 integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101
- D.L. 24/06/2003 n. 211
- D.L. 06/11/2007 n. 200
- D.M. 21/12/2007
- D.M. 14/07/2009
- Regolamento Europeo n. 536/2014
- Linee guida ICH-GCP
- Regolamento Europeo 2016/679
- Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 831 del 03/08/2016
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3
- D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52
- Decreto del Ministero della Salute del 30/11/2021
- Decreto del Ministero della Salute del 01/02/2022
- Decreto del Ministero della Salute del 26/01/2023
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 330 del 29 marzo 2023

L'Azienda ULSS2 si adeguerà a successive fonti normative e regolamentari senza particolari formalità, salvo che non incidano su aspetti sostanziali con impatto organizzativo e che richiedano una revisione del Regolamento.

## **ART. 1 - Oggetto del Regolamento**

Il presente Regolamento disciplina il funzionamento dell'Unità per la Ricerca Clinica (URC) dell'Azienda ULSS2 e la gestione delle seguenti tipologie di ricerca clinica, sia di natura for profit, sia di natura no profit e ricerca clinica spontanea:

- sperimentazioni interventistiche con farmaco
- indagini con dispositivo medico
- sperimentazioni cliniche senza farmaco e dispositivo
- studi clinici osservazionali



Le ricerche PROFIT sono promosse da un'industria o società farmaceutica o da strutture private a fini di lucro; più in generale si tratta di studi i cui risultati siano utilizzati per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa.

Le ricerche NO PROFIT sono promosse da Enti Pubblici o di ricerca non a fini di lucro. Possono essere finanziate e/o supportate da terzi, anche società farmaceutiche, purchè il finanziamento sia chiaramente identificato e comunicato al Comitato Etico competente.

Le ricerche SPONTANEE sono di natura no profit e il Promotore è identificato con l'Azienda ULSS2 o con un dipendente dell'Azienda, o universitario convenzionato con l'Azienda.

## **ART. 2 – Principali Strutture e figure coinvolte**

### ***Strutture:***

#### ***Unità per la Ricerca Clinica (URC)***

L'URC è operativa nei seguenti ambiti:

- supporto biostatistico e metodologico per la ricerca
- supporto amministrativo per la ricerca
- monitoraggio scientifico e amministrativo/contabile/giuridico dello studio e data management
- iniziative di formazione
- informatizzazione dei processi di gestione della ricerca clinica, sostegno partnership pubblico-privato, integrazione con l'Università

Il Responsabile dell'URC garantisce il processo di realizzazione di tutte le sperimentazioni cliniche dell'Azienda, coordina l'Unità a supporto delle sperimentazioni e ne garantisce il funzionamento per le finalità indicate dagli atti di indirizzo della Regione Veneto.

L'URC collabora con i Promotori degli studi e con gli Uffici aziendali per la finalizzazione dell'iter amministrativo e autorizzativo locale, previa negoziazione del contratto, ove applicabile; provvede alla gestione amministrativo/contabile delle ricerche e alla rendicontazione economica.

L'URC concorda e monitora con i Direttori di Dipartimento e/o di Unità Operativa l'allocazione delle risorse, come ad esempio i data manager, necessarie a seguire le diverse sperimentazioni cliniche in atto presso i rispettivi Dipartimenti.

L'URC dell'Azienda ULSS2 è collocata in staff alla Direzione Generale, con sede principale presso l'Ospedale Ca' Foncello.

La struttura è costituita da un Responsabile e da 2 referenti di area, rispettivamente amministrativa e scientifica. Nell'ambito dei compiti identificati dalla DGR n. 330 del 29/03/2023, allegato C, l'area amministrativa segue le seguenti attività:

- relazione con i CET



- gestione portali della ricerca
- revisione dei contratti/convenzioni
- supporto regolatorio
- sottomissione delle autorizzazioni al CET/Autorità Competente
- delibere di autorizzazione
- rendicontazione economica/monitoraggio amministrativo-contabile
- attività di segreteria

All'area amministrativa afferiscono le risorse amministrative provenienti dalla ex Segreteria Tecnico Scientifica del CESC e dagli ex NRC. L'attività sarà garantita a tempo pieno o parziale, a seconda delle necessità organizzative.

L'area scientifica dell'URC segue le seguenti attività:

- supporto agli sperimentatori per l'elaborazione del dossier di studio
- analisi della fattibilità locale
- data management, ove richiesto
- monitoraggio scientifico degli studi per la corretta conduzione secondo GCP
- farmacovigilanza – dispositivo-vigilanza
- supporto stesura articoli
- creazione database – data entry – analisi dati, ove richiesto

All'area scientifica afferiscono i Coordinatori di ricerca clinica/ Data manager provenienti dalla ex Segreteria Tecnico Scientifica del CESC e dagli ex NRC. L'attività sarà garantita a tempo pieno o parziale, a seconda delle necessità organizzative.

Le due aree collaborano nello svolgimento delle seguenti attività:

- formazione del personale della URC e formazione aziendale nell'ambito della ricerca clinica
- informatizzazione dei processi di gestione della ricerca clinica
- informazione per la partecipazione a bandi scientifici
- collaborazione per lo sviluppo di una partnership con pubblico-privato-Università

Per lo svolgimento delle attività sopra descritte, l'URC si avvale del supporto delle Unità Operative/Servizi Aziendali e del relativo personale, tra i quali:

- UOSD di Epidemiologia, per il supporto metodologico e biostatistico
- UOC di Farmacia, per ricerche cliniche con farmaco e dispositivo
- UOS Ingegneria Clinica, per le verifiche delle attrezzature e dei supporti tecnologici impiegati nelle ricerche
- Servizio Qualità, ove richiesto
- UOC Controllo di Gestione, per la gestione contabile e amministrativa
- Ufficio Affari Legali assicurativi, ove richiesto
- Ufficio Privacy, ove richiesto



- UOC Contabilità e Bilancio, per il supporto nella gestione contabile
- Ufficio Progetti, per l'adesione a bandi di ricerca
- UOC Gestione Risorse Umane, ove richiesto
- tutte le Unità Operative ospedaliere coinvolte in attività di gestione della ricerca clinica

Le attività delle Unità/Servizi a supporto saranno garantite con una disponibilità di tempo variabile a seconda delle necessità richieste dai progetti di ricerca.

### ***Comitato Etico Territoriale (CET)***

I CET della Regione del Veneto individuati dal decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023 - G.U. n. 31, del 7 febbraio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" Allegato 1 e rinominati per effetto della DGR n.330 del 29 marzo 2023 sono:

- *Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto* con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona - AOUI Verona
- *Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto* con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova (AO-PD)
- *Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto* con sede presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) - di riferimento per l'Azienda ULSS 2

I CET sono competenti per le valutazioni di:

- sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV
- indagini cliniche sui dispositivi medici
- studi osservazionali farmacologici
- ogni altra tipologia di studio clinico sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati etici
- usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. usi compassionevoli)
- usi in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti (c.d. usi compassionevoli)

I CET sono dotati di Segreteria Tecnico Scientifica e operano in accordo ad un proprio Regolamento.

### ***Unità Operative/Servizi Aziendali a supporto della URC***

A supporto dell'URC rientrano tutte le Strutture cliniche/tecnico – amministrative che in modo diretto o indiretto contribuiscono a garantire il corretto svolgimento dell'attività di gestione della ricerca clinica for profit e no profit.

### ***Centro Sperimentale***

I centri sperimentali sono i luoghi dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.


**Figure coinvolte:**

**Promotore:** un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce, e/o finanzia uno studio clinico.

Il Promotore di una sperimentazione clinica no-profit deve rispondere ai requisiti del Decreto 30/11/2021:

- sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi;
- non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;
- essere titolare dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione.

**Sperimentatore Principale:** una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione e del gruppo di collaboratori individuati per la gestione dello stesso. E' un sanitario o altra figura professionale dipendente dell'Azienda ULSS2 o che agisce nell'ambito di una convenzione.

**Co-sperimentatore:** personale strutturato o non strutturato, individuato dallo Sperimentatore principale, designato e supervisionato dallo stesso, delegato, previo consenso, a svolgere procedure e attività previste dal protocollo dello studio.

**Organizzazione di ricerca a contratto (CRO):** una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica, o di altro tipo) con cui il Promotore ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni del Promotore relative allo studio.

### ART. 3 – Valutazione della Proposta di Studio e Autorizzazione

L'URC dell'Azienda ULSS2 è dotata di procedure operative che dettagliano gli adempimenti amministrativi connessi alla sottomissione, autorizzazione alla conduzione, firma contratto (se previsto) e conduzione degli studi clinici con promotore esterno, sia sperimentali che osservazionali, sia for profit che no profit e con promotore interno (studi spontanei).

In particolare, per la verifica della fattibilità locale, la finalizzazione del contratto e l'autorizzazione all'avvio dello studio successiva al parere favorevole del CE competente, lo Sperimentatore Principale si avvale del supporto dell'URC.

### ART. 4 – Contratto/convenzione tra Promotore/CRO e Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana

Per i contratti/convenzioni il modello di riferimento è quello proposto da Aifa.

Lo Sperimentatore Principale è tenuto a informare l'Unità Ricerca Clinica non appena concorda con il Promotore la partecipazione allo studio, per permettere di avviare immediatamente la contrattazione al



fine di concludere la negoziazione prima che lo studio venga sottoposto a valutazione del Comitato Etico, per accelerare i tempi di firma del contratto. Quando possibile l'URC partecipa alla "Selection Site Visit" (Visita di selezione del Centro) insieme allo Sperimentatore Principale, in modo da avviare immediatamente la negoziazione del contratto; l'URC può partecipare inoltre alla Site Initiation Visit (SIV) per supportare lo sperimentatore nella conduzione degli studi secondo Good Clinical Practice (GCP). La convenzione deve indicare l'entità dell'importo a carico del promotore.

Il Direttore Generale, ovvero un suo delegato con potere di firma, garantisce la definizione della convenzione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **ART. 5 – Oneri economici a carico del Promotore**

Sono a carico del Promotore di studio for profit tutti gli oneri riguardanti lo studio, ivi compresa la quota di monitoraggio – da versare alla sottoscrizione del contratto/convenzione - pari a € 2.000,00 + IVA; tale quota dovrà essere riportata nella convenzione e nel modulo di fattibilità.

In particolare, sono a carico del Promotore gli oneri relativi a procedure diagnostiche, cliniche e terapeutiche non previste da pratica clinica per i casi da trattare, da eseguirsi localmente in accordo con il promotore.

Gli studi no profit, per la loro conduzione, devono trovare copertura dei costi aggiuntivi. Nel caso in cui i costi di uno studio no profit non siano coperti da contributo o lo siano solo parzialmente, è possibile utilizzare il fondo per la Ricerca no profit. La copertura dei costi può altresì derivare dal fondo dell'Unità Operativa.

Nessun onere economico connesso agli studi clinici può gravare sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), né sull'Azienda Sanitaria, né comunque sul Servizio Sanitario Nazionale.

La quota paziente è la quota negoziata e definita nel contratto stipulato tra il Promotore/CRO e l'Azienda ULSS2 per ciascuno studio profit, di norma definita per paziente arruolato nello studio.

Il contributo economico relativo a studi no profit, se presente, è ugualmente definito nel contratto stipulato tra il Promotore/CRO e l'Azienda ULSS2, *in accordo* all'art. 2.6 del DM 30/11/2021.

#### **ART. 6 – Destinazione dei ricavi derivanti dall'attività di ricerca clinica**

Tutti gli aspetti economici dello studio devono essere dettagliati nel modulo di fattibilità, con la specifica di tutte le prestazioni da effettuare, suddivise tra prestazioni di normale pratica clinica o prestazioni aggiuntive effettuate ad hoc per lo studio.

La valorizzazione economica delle prestazioni extraroutinarie va calcolata facendo riferimento al tariffario regionale della specialistica ambulatoriale, con indicazione in fattibilità del relativo codice, descrizione della prestazione e importo.

Qualora le prestazioni non siano presenti nel nomenclatore-tariffario, l'azienda trattiene il 50% della quota versata dal promotore per l'esecuzione di tali prestazioni.



Nel caso in cui la convenzione non preveda specifico riconoscimento economico relativo a tali prestazioni, viene trattenuta la quota indicata nel modulo di fattibilità quale valore riconducibile al costo sostenuto dall'Azienda.

Si rinvia a successivo atto la definizione dei criteri di suddivisione delle quote pazienti derivanti da studi for profit e dei contributi economici riconosciuti dal Promotore per studi no profit.

## **ART. 7 – Criteri di gestione dei fondi URC e Ricerca no profit**

### Fondo no profit:

L'accesso al fondo viene autorizzato dal Responsabile dell'URC, per studi di rilevanza scientifica e per supportare la ricerca no profit. Può essere richiesto l'accesso per la copertura di costi correlati alla ricerca no profit e per l'attivazione di contratti a sostegno della ricerca indipendente.

### Fondo Unità di Ricerca Clinica:

L'accesso al fondo viene autorizzato dal Responsabile URC ed è finalizzato all'attivazione di contratti di collaborazione a supporto dell'attività URC, ad attività formativa, all'acquisizione di strumenti per i processi di gestione e informatizzazione della ricerca e, laddove necessario, al pagamento di eventuali ore aggiuntive mediante l'approvazione di specifici progetti obiettivo a supporto dell'attività URC.

## **ART. 8 – Criteri per la remunerazione del personale dipendente/convenzionato nell'ambito di sperimentazioni profit**

Per gli studi profit, la quota destinata all'Unità Operativa presso la quale si svolge la ricerca può essere erogata al personale strutturato o convenzionato direttamente coinvolto e nominalmente individuato, per attività correlate alla ricerca ed eseguite oltre l'orario di servizio istituzionale. Poiché la gestione del paziente per attività di ricerca non può essere in genere distinta dalla gestione clinica nel suo complesso, tali attività vengono effettuate in regime di timbratura ordinaria, con successiva decurtazione oraria.

## **ART. 9 – Acquisizione di personale e materiali per la gestione degli studi**

L'acquisizione di materiale necessario per gli studi, nonché l'acquisizione di risorse di supporto alla conduzione degli studi, devono essere richiesti secondo le procedure previste in Azienda ULSS2.

## **ART. 10 - Conduzione dello Studio**

Per poter essere avviato, uno studio clinico deve aver ottenuto l'approvazione del Comitato Etico competente e dell'Autorità Competente (ove applicabile), la delibera autorizzativa da parte dell'Azienda ULSS2 e la stipula della convenzione tra Promotore/CRO e Azienda Ulss 2 (ove presente).

Gli studi devono essere condotti secondo GCP e in accordo con il protocollo e con quanto autorizzato dal Comitato Etico. Per la progettazione e conduzione di uno studio lo Sperimentatore Principale è tenuto a seguire tutte le Procedure aziendali previste per gli studi clinici.



### **ART. 11 – Assicurazione studi no profit**

Per la copertura assicurativa degli studi clinici con farmaco no profit trova applicazione il D.M. 14/07/2009 che prevede, per i Promotori delle sperimentazioni, l'estensione della propria copertura assicurativa o polizza studio specifica; nel caso la sperimentazione sia multicentrica, ogni centro può fare riferimento alla propria copertura assicurativa.

Nel caso di studi clinici no profit condotti presso l'Azienda ULSS 2, trova applicazione la regolamentazione a livello regionale.

Qualora la copertura sia parzialmente o totalmente in capo all'Azienda ULSS 2, per gli studi ritenuti dall'URC a medio ed alto rischio, dovrà essere data specifica autorizzazione dalla Direzione strategica al fine della verifica di fattibilità locale.

### **ART. 12– Anticorruzione**

Nella stesura del presente Regolamento si sono tenute presenti le indicazioni contenute nella Delibera dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 831 del 3 agosto 2016.

### **ART. 13 – Divieti**

È fatto divieto di qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra ricercatori e committenti le sperimentazioni, ad escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), né sulle strutture sanitarie né, comunque, sulla finanza pubblica, ma deve rimanere a carico del promotore. Le prestazioni di normale pratica clinica, che comunque verrebbero effettuate per trattare la patologia del paziente indipendentemente dalla partecipazione allo studio, possono essere soggette a ticket se previsto.

### **ART. 14 – Norme finali**

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e contrattuali che disciplinano la materia.

Il presente Regolamento, approvato con Delibera del Direttore Generale, entra in vigore dalla data della sua approvazione ed è suscettibile di eventuali periodiche revisioni.