



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

REGOLAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Indice

PREMESSE	3
ART. 1 - Oggetto del Regolamento	4
ART. 2 - Principali strutture e figure coinvolte	5
ART. 3 - Valutazione della proposta di studio e autorizzazione	7
ART. 4 - Oneri economici a carico del Promotore della sperimentazione	8
ART. 5 – Destinazione degli introiti derivanti dall’attività di sperimentazione clinica	9
ART. 6 – Criteri di alimentazione dei fondi dell’Istituto individuati all’art. 5	10
ART. 7 – Gestione amministrativo-contabile dei fondi dell’Istituto di cui agli articoli 5 e 6	12
ART. 8 – Destinazione delle risorse assegnate ai fondi dell’Istituto di cui agli articoli 5 e 6	12
ART. 9 - Criteri per la remunerazione dell’attività diretta e indiretta svolta da personale dipendente nell’ambito di sperimentazioni <i>profit</i>	16
ART. 10 - Divieti	18
ART. 11 - Anticorruzione	18
ART. 12 - Norme finali e transitorie	18



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

PREMESSE

L'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS (di seguito IOV o Istituto) è un Ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica di diritto pubblico che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, effettuando prestazioni e attività di prevenzione, diagnosi, ricovero e cura di alta specialità in ambito oncologico e in conformità agli obiettivi della programmazione regionale (D.lgs. n. 288/2003, come modificato D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, e L.R. n. 26/2005).

La ricerca scientifica integrata all'assistenza è la caratteristica precipua dell'Istituto.

Le ricerche cliniche condotte presso l'Istituto da personale strutturato, convenzionato o che intrattiene qualsivoglia rapporto di lavoro con l'Istituto stesso, dovranno seguire le indicazioni contenute nel presente Regolamento. L'Istituto, nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative, internazionali, nazionali e regionali, nonché al presente Regolamento e a quanto previsto dalle procedure dell'Istituto. In particolare, le principali fonti normative e regolamentari di riferimento sono di seguito riportate:

- Dichiarazione di Helsinki “*Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani*” adottata dalla World Medical Association (WMA) nel giugno 1964 e s.m.i.
- Direttiva 2001/83/CEE del 6/11/2001 “*Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano*” e s.m.i.
- D.Lgs. n. 196 del 30/6/2003 “*Codice in materia di protezione dei dati personali*”
- D.Lgs. n. 211 del 24/6/2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”
- D.Lgs. n. 200 del 6/11/2007 “*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*”
- D.M. 21/12/2007 “*Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico*”
- Determinazione AIFA 20/3/2008 “*Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*”
- Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n. 52 del 24/7/2008 “*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*”
- D.M. 14/7/2009 “*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”
- D.M. 15/11/2011 “*Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*”
- D.L. n. 158 del 13/9/2012 “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*” convertito con modificazioni dalla Legge n. 189 dell'8/11/2012
- D.M. 8/2/2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”
- DGR n. 1066 del 28/6/2013 “*Art. 12, commi 10 e 11, DL 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. n. 189/2012: adeguamento delle disposizioni regionali in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche. Modifica DGR n. 209/2010 e DGR n. 187/2002*”
- Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16/4/2014 “*Sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”
- Determina AIFA n. 809 del 19/06/2015 “*Requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del dPR n.439 del 21/9/2001 e di cui all'art. 31, comma 3 del D.Lgs. n. 200 del 6/11/2007*”
- Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22/4/2016 “*Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati*”

- DGR n. 925 del 22/6/2016 *“Misure per la promozione e il potenziamento della sperimentazione clinica nella regione Veneto. Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l’iter autorizzativo. Istituzione delle Unità per la Ricerca Clinica presso l’Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l’Azienda Ospedaliera di Padova e l’Istituto Oncologico Veneto (IOV). Modifica DGR 1066/2013”*
- Deliberazione ANAC n. 831 del 3/8/2016 *“Piano Nazionale Anticorruzione”*
- *Guidelines on good clinical practice (GCP) - International Council for Harmonisation (ICH) - Integrated addendum (GCP-ICHE6 - R3 19/5/2023)*
- Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria PNRC
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5/4/2017 *“Dispositivi medici”*
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5/4/2017 *“Dispositivi medico-diagnostici in vitro”*
- Legge n. 3 dell’11/1/2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”*
- D.Lgs. n. 101 del 10/8/2018 *“Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27/4/2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati”*
- D.Lgs. n. 52 del 14/5/2019 *“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 n. 3 dell’11/1/2018”*
- Decreto n. 71 del 22/7/2020 del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto
- D.M. 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 D.Lgs. n. 52 del 14/5/2019”*
- D.M. 26/1/2023 *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*
- D.M. 27/1/2023 *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15 della legge n. 3 del 11/1/2018, 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”*
- D.M. 30/1/2023 *“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”*
- D.M. 30/1/2023 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*
- DGR n. 330 del 29/3/2023 *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica”*

L’Istituto si adeguerà alle successive fonti normative e regolamentari senza particolari formalità, salvo che non incidano su aspetti sostanziali con impatto organizzativo e/o che richiedano una revisione del presente Regolamento.

ART. 1 - Oggetto del Regolamento

Il Regolamento disciplina la conduzione delle ricerche cliniche dell’Istituto, distinte in:

- sperimentazione clinica con farmaco;
- indagine clinica con dispositivo medico (DM);
- studio delle prestazioni con dispositivo in vitro (IVD);
- studio osservazionale prospettico o retrospettivo o ambispettico, farmacologico o non farmacologico;
- studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo, quali studi su procedure chirurgiche, cliniche, diagnostiche ed altre (es. nutraceutici, ecc.);



– studio traslazionale/biologico con coinvolgimento del paziente

Le sperimentazioni sopra individuate possono essere:

- **profit**: ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o, comunque, da strutture private a fini di lucro;
- **no-profit**: ricerche non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio, in accordo al DM 30/11/2021 “*Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014*”.

Le ricerche *no-profit* possono essere finanziate e/o supportate da terzi (incluse aziende farmaceutiche) purché al momento della richiesta di parere tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato Etico e alle autorità competenti.

ART. 2 - Principali strutture e figure coinvolte

Le principali strutture e figure coinvolte nella ricerca clinica sono:

- il Promotore;
- l’Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO);
- il Responsabile locale dello studio (*Principal Investigator, PI*);
- i Co-sperimentatori;
- il Centro sperimentale;
- l’Unità di Ricerca Clinica e le altre UOSD afferenti alla Direzione scientifica;
- le altre unità operative e servizi afferenti alla Direzione sanitaria e alla Direzione amministrativa per quanto di competenza.

Per quanto riguarda le competenze delle unità operative e servizi nelle varie fasi di sperimentazione si rimanda alle procedure operative e ai disciplinari specifici.

Promotore

È una persona fisica, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare la ricerca.

Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)

Una *Contract Research Organization* (CRO) o Organizzazione di Ricerca a Contratto è un’organizzazione che fornisce supporto al promotore. Il Promotore può delegare alla CRO diverse attività tra cui: *start-up* dello studio, supporto per le attività regolatorie, negoziazione e firma contratto, monitoraggio clinico e medico, pagamenti.

In Italia, la natura dei requisiti minimi e molte delle attività proprie di una CRO sono regolamentate dal DM 15/11/2011 “*Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*”.

Responsabile locale dello studio (o *Principal Investigator - PI*)

È un sanitario o altra figura professionale dipendente dell’Istituto o che agisce nell’ambito di una convenzione con lo stesso (ad esempio: personale universitario in convenzione) responsabile dello svolgimento della ricerca clinica.

Nel caso degli studi con Promotore esterno (sia *profit* che *no-profit*), il PI è comunemente il professionista, in possesso delle qualifiche richieste dalla normativa vigente, di cui si dà evidenza per mezzo di un *curriculum vitae* ed eventuali ulteriori certificazioni richieste dal Promotore dello studio, dal Comitato Etico competente o altre autorità regolatorie, che viene riconosciuto dal Promotore stesso come referente autorevole per la Sperimentazione in oggetto, per il suo coinvolgimento diretto nel *setting* oggetto della ricerca.

Nel caso degli studi con Promotore IOV (sia *profit* che *no-profit*), il PI è comunemente il proponente della ricerca. Il PI è riconosciuto come soggetto qualificato per formazione, addestramento ed esperienza per assumere la responsabilità dello studio e condurlo adeguatamente.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Il PI conosce ed applica i principi etici stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki, le norme di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice - GCP*), la normativa vigente applicabile alla ricerca clinica. Inoltre, dev'essere in grado di dimostrare, sulla base di dati consolidati, di poter ottemperare all'arruolamento dei pazienti previsti dal protocollo sperimentale, e deve disporre di tempo e di risorse sufficienti per lo svolgimento dello studio in piena sicurezza. Se la ricerca è condotta da un'*équipe* (co-sperimentatori o sub-*investigator*, sia sanitari che non sanitari), il PI assume il ruolo di sperimentatore principale dell'*équipe*, ovvero di *leader* responsabile dell'*équipe* stessa, assicurando che tutto il personale coinvolto sia adeguatamente informato sul protocollo della ricerca, sull'eventuale oggetto dello studio (farmaco, dispositivo, ecc.), sulle sue funzioni e relativi compiti e sulle modalità di svolgimento delle attività definite dal presente Regolamento; inoltre, garantisce la sua supervisione su tutte le fasi della ricerca stessa.

Il PI si fa carico di:

- compilare la *feasibility* dello studio nel momento in cui viene contattato dal Promotore esterno/CRO (se presente);
- mantenere i contatti col Promotore/CRO per verificare che il Centro venga selezionato per la Sperimentazione, contattando personalmente il Promotore stesso nel caso di esclusioni ritenute non giustificate;
- coordinare la *pre Site Initiation Visit (pre-SIV)*, che verrà concordata con Promotore/CRO solo dopo la conferma di selezione del Centro;
- predisporre la documentazione centro-specifica, ovvero Domanda di autorizzazione e Dichiarazione di fattibilità secondo le modalità e le tempistiche previste dalle procedure istituzionali.

Il PI ha il compito di coinvolgere, definendo il percorso dei pazienti da arruolare nello studio, i responsabili delle strutture coinvolte nella sperimentazione, a tale proposito nella Dichiarazione di fattibilità elenca il personale, medico e non, facente parte dell'*équipe*, completo di qualifiche professionali e le unità operative coinvolte indicando dettagliatamente le attività che in esse verranno svolte.

Inoltre, è responsabilità del PI indicare la copertura economica di ciascuna sperimentazione (*profit e no profit*), elaborando un accurato ed esatto prospetto di tutti i costi previsti per la conduzione della stessa, specificando se sono a carico del promotore o del SSN.

Il PI viene tenuto informato dall'Unità di Ricerca Clinica dell'iter amministrativo di approvazione e attivazione dello studio e coopera affinché tali passaggi si svolgano nel minor tempo possibile, per quanto di sua competenza.

Nelle situazioni di impedimento del PI si procede secondo le seguenti fattispecie:

- in caso di cessazione dal servizio del PI, il Direttore/Responsabile dell'Unità Operativa o il Direttore di Dipartimento individuerà il suo successore e ne darà comunicazione all'Unità di Ricerca Clinica che a sua volta lo trasmetterà al Promotore/CRO per i seguiti di competenza;
- in caso di assenza temporanea (malattia, maternità, eccetera), qualora il PI sia in grado di mantenere l'*oversight* sullo studio anche con l'ausilio di co-*investigator*, non sarà necessario procedere a cambio di PI, purché il Direttore/Responsabile dell'Unità Operativa o il Direttore di Dipartimento si faccia garante della prosecuzione delle attività.

Le sperimentazioni proposte devono essere coerenti con l'area di attribuzione delle competenze per patologia, possedute ed esercitate dallo sperimentatore.

Co-sperimentatori

I co-sperimentatori, ovvero personale strutturato o non strutturato, sono individuati dal PI, designati e supervisionati dallo stesso e delegati, previo consenso, a svolgere procedure e attività previste dal protocollo dello studio e/o a prendere decisioni connesse allo studio.

Centro sperimentale

Il Centro sperimentale è il luogo dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio. L'Istituto ha sede a Padova presso l'Ospedale Busonera, ulteriori sedi dove si svolgono attività cliniche sono l'Ospedale San Giacomo di Castelfranco Veneto (TV) e gli Ospedali Riuniti Padova Sud di Schiavonia, Monselice (PD). I laboratori dedicati alla ricerca sono dislocati nell'area dell'Ospedale Busonera e presso la Torre della Ricerca della Fondazione



Regione del Veneto

Istituto Oncologico Veneto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Città della Speranza. Infine, presso la sede di Piazza Salvemini a Padova sono dislocati l'URC e le altre UOSD afferenti alla Direzione scientifica e gli spazi dedicati all'attività di monitoraggio delle sperimentazioni cliniche.

Unità Operativa Semplice Dipartimentale Unità di Ricerca Clinica (URC)

L'URC coopera con i clinici proponenti:

- presiede alla progettazione e al coordinamento di sperimentazioni cliniche in ambito oncologico a livello regionale, nazionale ed internazionale;
- è responsabile della gestione organizzativa e amministrativa della ricerca clinica ai sensi del vigente Atto Aziendale e della DGR n. 330/2023;
- fornisce il supporto operativo alla conduzione delle sperimentazioni cliniche con promotore esterno dei Dipartimenti dell'Istituto;
- è responsabile dell'area gestionale Centro di Sperimentazioni di Fase I dell'Istituto.

Più nel dettaglio, l'URC:

- supporta gli sperimentatori in fase di sottomissione di una domanda di autorizzazione locale e centrale;
- rilascia le valutazioni sulla fattibilità di realizzazione/gestione di tutti i progetti di ricerca clinica;
- gestisce la farmacovigilanza degli studi promossi da IOV con gli sperimentatori nell'assolvimento degli obblighi previsti;
- provvede alla gestione informatizzata di ogni Sospetta Reazione Avversa Grave e Inattesa (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSAR*) attraverso il database europeo *Eudra-Vigilance*;
- provvede alla gestione informatizzata degli studi clinici secondo gli iter previsti dalla normativa vigente (portale europeo CTIS e Portale AIFA Registro studi osservazionali) e mediante la piattaforma della Regione del Veneto (*Clinical Research Management System - CRMS*);
- assicura l'attività di data-management che si svolge presso l'Istituto, coordinandosi con lo Sperimentatore Principale degli studi.

L'URC collabora con gli sponsor/finanziatori e con gli Uffici amministrativi dell'Istituto per la finalizzazione dell'iter amministrativo e autorizzativo locale previa negoziazione del contratto, ove applicabile, e provvede alla gestione amministrativo-economica, anche mediante risorse informatizzate, utilizzando apposito database locale (*Research Electronic Data Capture - REDCap*).

L'URC concorda e monitora con i Direttori di Dipartimento l'allocazione delle risorse necessarie a seguire le diverse sperimentazioni cliniche in atto presso i rispettivi Dipartimenti, come il personale di supporto alla ricerca (*data manager*).

Fermo restando che la proprietà intellettuale dei dati è del Promotore dello studio e la responsabilità scientifica è dello Sperimentatore Principale, il responsabile dell'URC garantisce il processo di realizzazione di tutte le sperimentazioni cliniche dell'Istituto, coordina l'Unità a supporto delle sperimentazioni, e ne garantisce il funzionamento per le finalità indicate dagli atti di indirizzo della Regione del Veneto.

ART. 3 - Valutazione della proposta di studio e autorizzazione

Gli adempimenti amministrativi connessi alla sottomissione, valutazione, autorizzazione alla conduzione, firma contratto e conduzione degli studi clinici con promotore esterno, sia sperimentali che osservazionali, sia *profit* che *no-profit*, da condursi presso l'Istituto, sono dettagliatamente descritti nelle procedure operative gestite nell'ambito del sistema qualità adottato dall'Istituto, secondo specifici iter di approvazione e formalizzazione.

Nelle procedure sopra citate sono evidenziate le responsabilità delle articolazioni aziendali che concorrono alla gestione del processo, le tempistiche, le modalità, i supporti informatici e cartacei che danno evidenza dell'attività svolta.

ART. 4 - Oneri economici a carico del Promotore della sperimentazione

Per le **sperimentazioni profit** sono a carico dei rispettivi Promotori tutti gli oneri riguardanti le sperimentazioni *profit*. Nell'ambito degli *iter* di legge "Il Comitato Etico verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, 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" (art. 6, comma 1 del D.M. 8/2/2013).

L'UOSD Unità di Ricerca Clinica, con il supporto delle altre UOSD afferenti alla Direzione Scientifica, provvede alla negoziazione del contratto. Il contratto, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica *profit*, stipulato tra l'Istituto e il Promotore, o CRO delegata, deve disciplinare i seguenti elementi:

1. oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio e dell'Istituto presso cui si svolge la sperimentazione;
2. oneri connessi con la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di dispositivi per la somministrazione, placebo e/o farmaci di controllo e/o rimborso, secondo le modalità definite nella Procedura gestione amministrativa delle sperimentazioni cliniche; eventuali farmaci e dispositivi non utilizzati o scaduti dovranno essere ritirati e smaltiti con oneri a carico del Promotore;
3. oneri relativi alle attività e prestazioni connesse all'organizzazione e gestione della sperimentazione, tra le quali si richiamano a titolo esemplificativo e non esaustivo: reclutamento pazienti, conduzione delle visite e dei cicli di trattamento (es. *screening*, braccio sperimentale e di controllo, *follow-up*), procedure diagnostiche (esami strumentali e/o di laboratorio), e terapeutiche, somministrazione di test funzionali e di qualità della vita, prelievi di farmacocinetica e stoccaggio, recupero di materiale istologico e/o nuove biopsie, richieste dallo studio, da eseguirsi localmente in accordo fra il Promotore e lo sperimentatore, raccolta ed inserimento dati in "Schede Raccolta Dati - *Electronic Case Report Forms (eCRF)*" e ogni altra attività e prestazione indotte dalla sperimentazione e non previste dalla consolidata pratica clinica;
4. gli oneri di cui al punto 3) saranno imputati al Promotore in misura corrispondente ai relativi costi di produzione pieni (diretti, indiretti, ivi compresi quelli generali e marginalità) determinati, per paziente e/o per prestazione, tenendo conto dei livelli aggiuntivi di utilizzo dell'*asset* strutturale, organizzativo e professionale dell'Istituto che la sperimentazione comporta. A tal fine, i predetti costi di produzione sono determinati sulla base di tariffe interne calcolate anche a partire dalle tariffe previste dal tariffario regionale vigente al 31/12/2023, salvi aggiornamenti in aumento, incrementate di almeno il 40%, e dei volumi di attività e prestazioni erogati dalle UUOO coinvolte. Ad ogni modo, le valorizzazioni verranno effettuate con il supporto della UO Controllo di Gestione;
5. quota di monitoraggio per l'URC da versare al momento della stipula del contratto, ovvero 3.000,00 € per contratto di sperimentazione e 2.000,00 € per emendamento al contratto di sperimentazione, prevedendo adeguamenti delle stesse nel tempo;
6. fornitura di tutti i supporti necessari alla raccolta dati ed altro materiale necessario allo svolgimento, quali accessi a Schede Raccolta Dati elettroniche - *electronic Case Report Forms (eCRF)*, kit per raccolta ed invio a laboratorio centralizzato di campioni ematici e/o tissutali, materiale per allestimento e somministrazione terapia infusione, accessi a piattaforme di invio immagini radiologiche, materiale per archiviazione documentazione ed altro;
7. concessione di beni in comodato d'uso gratuito, compresi i costi relativi a installazione, collaudo, manutenzione ordinaria e straordinaria e l'eventuale materiale di consumo;
8. rimborso spese paziente per viaggio, vitto, alloggio e relativi oneri di gestione amministrativa in accordo alla normativa vigente;
9. ulteriori quote a carico del Promotore definite in sede di negoziazione, ad integrazione della metodologia di cui ai punti precedenti, per la totale copertura dei maggiori costi riferiti a tutta la gamma delle attività di logistica richieste dalla sperimentazione, ivi inclusi i rimborsi delle attività di movimentazione e stoccaggio di materiali e farmaci, di gestione dei farmaci, di smaltimento dei rifiuti, di conservazione della documentazione oltre i termini di legge, eccetera.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Tutti gli aspetti di cui ai punti precedenti devono essere esplicitati nella Dichiarazione di fattibilità, con la specifica delle attività e prestazioni da effettuare, distinguendo quelle di normale pratica clinica rispetto a quelle aggiuntive, e con il dettaglio degli oneri a carico del Promotore e il rimborso proposto dallo stesso.

Nessun onere economico connesso specificatamente allo svolgimento di una sperimentazione *profit* può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa alla sperimentazione (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sull'Istituto, né, comunque, sul SSN, ma dev'essere tenuto a carico del Promotore.

Per le **sperimentazioni no-profit** finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, e come tali riconosciute dal Comitato Etico competente in relazione alla specifica sperimentazione, i medicinali autorizzati all'immissione in commercio o utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione, restano a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Eventuali costi aggiuntivi, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo e gli oneri relativi a eventuali procedure diagnostiche (visite, esami strumentali e/o di laboratorio, eccetera), cliniche e terapeutiche previste dal protocollo e non previste dalla consolidata pratica clinica per il caso trattato, devono essere coperte dal Responsabile dello studio.

Nessun costo aggiuntivo connesso allo svolgimento di una sperimentazione clinica anche "*no-profit*" può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa alla sperimentazione (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sull'Istituto, né comunque sul SSN.

Nel caso di studi promossi dall'Istituto il PI deve garantire che i costi di produzione previsti per la conduzione dello studio, diretti e indiretti, ivi compresi quelli generali, siano coperti, verificando l'ammissibilità dei costi e la relativa copertura con la Direzione scientifica. I costi da coprire riguardano sempre la polizza assicurativa e le attività e prestazioni non previste dalla pratica clinica che possono essere, ad esempio, quelli di analisi immunoistochimiche o molecolari, prestazioni strumentali e/o di laboratorio, farmaci.

Vi sono varie possibilità, con relative modalità, di copertura dei costi dello studio, ovvero, a titolo esemplificativo:

- copertura a valere sulle disponibilità dei fondi dell'Istituto individuati al successivo articolo 5;
- finanziamento esterno;
- partecipazione a bandi competitivi per assegnazione *grant*.

Tutti gli aspetti economici dello studio devono essere dettagliati nella Dichiarazione di fattibilità, anche con il supporto del Controllo di Gestione, analogamente a quanto previsto ai punti precedenti per le sperimentazioni *profit*, a cui si rinvia.

ART. 5 – Destinazione degli introiti derivanti dall'attività di sperimentazione clinica

Tutti gli oneri previsti dall'articolo 4 a carico del Promotore della sperimentazione sono oggetto di fatturazione da parte dell'Istituto e introitati da quest'ultimo. Tali introiti sono destinati, in prima istanza, alla copertura di tutti i costi di produzione indotti dall'attività di sperimentazione.

La copertura dei costi di produzione assorbiti a livello generale e direttamente dalle strutture che partecipano a vario titolo all'attività di sperimentazione è garantita attraverso quote dei suddetti introiti, distinte per ciascuna sperimentazione, sulla base del sistema di contabilità analitica dell'Istituto, come di seguito specificato.

La quota a copertura dei costi di produzione relativi alle prestazioni specialistiche (diagnostiche e terapeutiche, interventi, procedure, trattamenti e altre attività specialistiche) e la quota a copertura dei costi indiretti d'Istituto sono determinate, rilevate e classificate dall'UO Contabilità e Bilancio, con il supporto dell'UO Controllo di Gestione, ai fini delle dovute scritture contabili di competenza (articolo 6).

Le rimanenti quote rientrano nel bilancio sezionale della ricerca (Decreto del Ministero della Salute 5 febbraio 2015) e sono ripartite per ciascuna sperimentazione e concorrono alla formazione dei fondi dell'Istituto di seguito individuati.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Fondo Unità Operativa Principale: il referente del fondo è il Direttore/Responsabile dell'Unità Operativa a cui afferisce il PI; la destinazione prioritaria del fondo è di coprire tutti i costi, diretti e indiretti, che la struttura ha sostenuto nella gestione delle sperimentazioni in carico.

Fondo UOSD Unità Ricerca Clinica e le altre UOSD afferenti alla Direzione Scientifica di supporto alle attività di ricerca il fondo è previsto dalla DGR n. 330/2023; il referente del fondo è il Responsabile dell'Unità Ricerca Clinica che provvede agli utilizzi del fondo d'intesa con il Direttore Scientifico, sentiti i Responsabili delle altre Unità Operative afferenti alla Direzione Scientifica; la destinazione prioritaria del fondo è di coprire tutti i costi, diretti e indiretti, necessari per il funzionamento della struttura URC e delle altre UOSD della Direzione Scientifica in relazione ai rispettivi supporti operativi nella gestione delle sperimentazioni.

Fondo UOC Farmacia: il referente del fondo è il Direttore della struttura; la destinazione prioritaria del fondo è di coprire tutti i costi, diretti e indiretti, che la struttura ha sostenuto nella gestione delle sperimentazioni alle quali è chiamata a dare supporto.

Fondi UOO che erogano prestazioni sanitarie a pazienti inseriti in sperimentazione: è il fondo che finanzia i costi per l'erogazione di prestazioni specialistiche a favore di pazienti inseriti in sperimentazioni da parte di strutture sanitarie quali: Radiologia, Immunologia, Cardiologia, Radioterapia, Medicina Nucleare, ecc.; i referenti dei singoli fondi sono i Direttori/Responsabili delle Strutture coinvolte; la destinazione prioritaria di questi fondi è di coprire tutti i costi, diretti e indiretti, che le predette strutture hanno sostenuto nell'erogazione delle prestazioni richieste nell'ambito delle sperimentazioni.

Fondo supporto tecnico-sanitario: il referente del fondo è il Direttore Sanitario; la destinazione prioritaria del fondo è di coprire tutti i costi, diretti e indiretti, sostenuti dalla UOSD Professioni Sanitarie e da altre strutture sanitarie nel garantire il necessario supporto operativo, sia diretto che indiretto, alla gestione delle sperimentazioni.

Fondo supporto tecnico-amministrativo: il referente del fondo è il Direttore Amministrativo; la destinazione prioritaria del fondo è di coprire tutti i costi, diretti e indiretti, che le strutture afferenti alla Direzione Amministrativa hanno sostenuto nel garantire il necessario supporto tecnico-amministrativo a favore delle sperimentazioni cliniche.

Fondo ricerca indipendente: il referente del fondo è il Direttore Scientifico; la destinazione prioritaria del fondo è volta a sostenere progetti di ricerca e sperimentazioni cliniche che non hanno finanziamenti da terze parti o *sponsor*, compresi gli studi *no-profit*, e che, comunque, non hanno finalità di lucro. Tale fondo permette all'Istituto di finanziare e promuovere la ricerca indipendente in tutte le sue forme.

ART. 6 – Criteri di alimentazione dei fondi dell'Istituto individuati all'art. 5

La ripartizione degli introiti derivanti da **sperimentazioni profit** tra i vari fondi dell'Istituto è attuata come segue:

1. all'importo introitato dall'Istituto relativo a ciascuna sperimentazione e corrisposto dal Promotore, è detratto il valore dei costi di produzione relativi a prestazioni (trattamenti, procedure e altre attività) erogate ai pazienti inseriti nelle sperimentazioni (rif. precedente articolo 4);
2. il valore dei costi di produzione relativi alle prestazioni (trattamenti, procedure e altre attività) erogate ai pazienti inseriti nelle sperimentazioni, richiamato al precedente punto 1) e determinato sulla base di quanto prescritto al precedente articolo 4, è rilevato e classificato dall'UO Contabilità e Bilancio, con il supporto dell'UO Controllo di Gestione, ai fini delle dovute scritture contabili di competenza;
3. per ciascuna sperimentazione, una quota pari al 25% dell'importo introitato dall'Istituto al netto del valore dei costi di produzione, come stabilito al precedente punto 1), è destinata alla copertura dei costi indiretti, ivi compresi i costi generali, dell'Istituto;

4. la quota a copertura dei costi indiretti dell'Istituto di cui al precedente punto 3) è rilevata e classificata dall'UO Contabilità e Bilancio, con il supporto dell'UO Controllo di Gestione, ai fini delle dovute scritture contabili di competenza;
5. l'importo risultante dalle operazioni a scalare, di cui ai punti precedenti, rientrano nel bilancio sezionale della ricerca e vengono assegnate ai fondi dell'Istituto individuati all'articolo 5, secondo i seguenti criteri:

<i>UOOO dell'Istituto che erogano prestazioni specialistiche codificate nel nomenclatore regionale e registrate a sistema, a favore di pazienti inseriti in sperimentazione</i>	
Tutte le UOOO quali Radiologia, Radiologia Senologica, Radioterapia, Medicina Nucleare, Anatomia Patologica, Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica, ecc.	– il 30% del valore delle quote aggiuntive previste sulle prestazioni specialistiche, erogate dalle UOOO di cui trattasi, al netto dei costi indiretti dell'Istituto di cui al precedente punto 3.
<i>UOOO dell'Istituto che erogano prestazioni specialistiche non codificate nel nomenclatore regionale o non registrate a sistema, a favore di pazienti inseriti in sperimentazione</i>	
Rientrano in questa categoria UOOO quali: Cardiologia per pazienti oncologici, Chirurgia Oncologica, Psiconcologia, ecc.	– l'assegnazione al relativo fondo verrà effettuata a consuntivo (annuale o infra-annuale secondo le esigenze) attraverso il trasferimento di importi, quantificati in modo forfettario per ciascuna UOOO, prelevati dai fondi di cui al seguente punto 6, in modo proporzionale alla disponibilità degli stessi.

6. a scalare, l'importo risultante dal precedente punto 5) al netto delle somme attribuite alle UOOO ivi indicate, viene suddiviso per i restanti fondi dell'Istituto, tenuto conto delle prescrizioni di cui alla DGR n. 330/2023, sulla base delle seguenti quote:

Fondi	Quota %
Fondo Unità Operativa Principale	40
Fondo UOSD Unità Ricerca Clinica e altre UOSD connesse e afferenti alla Direzione Scientifica	20
Fondo UO Farmacia	7
Fondo supporto tecnico-sanitario	7
Fondo supporto tecnico-amministrativo	6
Fondo ricerca indipendente	20

Se è prevista attività di *pre-screening* e questa viene effettuata esclusivamente dalla UO Principale, la relativa quota è attribuita interamente a quest'ultima, negli altri casi la quota è suddivisa come sopra.

Con riferimento a quanto già stabilito al precedente articolo 4, la quota di monitoraggio della sperimentazione è fissata in € 3.000,00 + IVA per studio e € 2.000,00 + IVA per emendamento, da versare all'Istituto entro 30 giorni dalla firma del contratto relativo allo studio.

Il Promotore può prevedere l'assegnazione all'Istituto di un contributo per paziente o una quota onnicomprensiva per le attività svolte, come già indicato al precedente articolo 4, comma 2, punto 4.

Nel caso in cui lo studio non giungesse all'avvio per decisione unilaterale del Promotore, quest'ultimo sarà tenuto a corrispondere le seguenti cifre in relazione allo stadio di avanzamento raggiunto:

- solo *feasibility/pre Site Initiation Visit (SIV)* con PI dello Studio: 1.000,00 € da corrispondere alla UO di afferenza del PI;
- *feasibility/pre Site Initiation Visit (SIV)*, preparazione documenti per sottomissione in Clinical Trials Information System (CTIS): 1.500,00 € alla UO di afferenza del PI e 1.500,00 € all'URC;
- *feasibility/pre Site Initiation Visit (SIV)*, sottomissione in Clinical Trials Information System (CTIS), negoziazione e primo contatto: 1.500,00 € alla UO di afferenza del PI e 3.000,00 € all'URC (articolo 4, punto 5).



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Nel caso di **sperimentazioni no-profit**, la ripartizione delle somme introitate, qualora vi siano, tra i vari fondi dell'Istituto segue la medesima metodologia e aliquote di cui ai punti precedenti, con l'unica variante di seguito riportata:

Fondi	Quota %
Fondo Unità Operativa Principale	70
Fondo UOSD Unità Ricerca Clinica e altre UOSD connesse e afferenti alla Direzione Scientifica (*)	10
Fondo UOC Farmacia (*)	5
Fondo supporto tecnico-sanitario (*)	5
Fondo supporto tecnico-amministrativo	10

(*) Queste strutture rientrano nella ripartizione soltanto se direttamente coinvolte, in caso contrario le relative quote vengono assegnate proporzionalmente ai rimanenti Fondi.

ART. 7 – Gestione amministrativo-contabile dei fondi dell'Istituto di cui agli articoli 5 e 6

La gestione dei fondi dell'Istituto di cui agli articoli 5 e 6 è funzione assegnata alla Direzione Amministrativa che vi provvede, d'intesa con la Direzione Scientifica, attraverso l'UO Controllo di Gestione e la nomina di un gruppo di lavoro, incardinato sempre presso l'UO Controllo di Gestione, assicurando la partecipazione delle varie unità operative coinvolte e afferenti a entrambe le Direzioni: Controllo di gestione con ruolo di referente coordinatore, Contabilità e Bilancio, Monitoraggio e Rendicontazione della Ricerca; il coordinatore potrà coinvolgere altri servizi in relazione a specifiche necessità.

La predetta gestione dovrà:

- accertare la rilevazione e classificazione di tutte le fatture attive emesse dall'Istituto per sperimentazioni *profit* e *no-profit* (nel sistema COA-COGE);
- accertare la determinazione dei costi, diretti e indiretti, ivi compresi quelli generali, la loro rilevazione e classificazione (nel sistema COA-COGE) secondo quanto indicato all'art. 6;
- provvedere all'assegnazione a ciascun fondo dell'Istituto delle quote previste secondo quanto indicato all'art. 6;
- accertare la situazione economico-finanziaria dei fondi dell'Istituto e dei relativi movimenti, ai fini della corretta rilevazione e classificazione nel sistema di contabilità analitica e generale dell'Istituto (COA-COGE) e delle rendicontazioni intermedie e finali;
- fornire ai referenti l'attestazione di capienza dei relativi fondi sulla base delle risultanze dei processi amministrativo-contabili di utilizzo delle quote assegnate.

Al fine di consentire una coerente programmazione delle attività, al Direttore Scientifico e allo Sperimentatore Principale, per quanto di rispettiva competenza, sono trasmessi in corso d'anno report intermedi e finali di monitoraggio delle sperimentazioni in atto, con particolare riguardo allo stato delle fatturazioni attive e degli utilizzi.

ART. 8 – Destinazione delle risorse assegnate ai fondi dell'Istituto di cui agli articoli 5 e 6

Di seguito vengono individuate le possibili destinazioni delle risorse assegnate ai fondi dell'Istituto, fermo restando il principio, già ribadito all'articolo 5, della priorità di utilizzo degli stessi finalizzata alla copertura dei costi, diretti e indiretti, derivanti dall'attività di sperimentazione clinica *profit* e *no-profit*.

Si specifica che in merito al "*Fondo per la ricerca indipendente*" le cui finalità sono strettamente collegate, direttamente o indirettamente, all'incentivazione della ricerca indipendente, compresi gli studi *no-profit* sia sperimentali che osservazionali, le valutazioni di carattere scientifico e tecnico dei progetti e degli studi sono in capo



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

alla Direzione Scientifica al fine di garantire lo sviluppo di una programmazione coerente con le linee di ricerca degli IRCCS.

Fondo Unità Operativa Principale

Il fondo può essere utilizzato per:

- il finanziamento di borse di studio, il rimborso dei costi sostenuti per le assunzioni a tempo determinato, per l'impiego di personale a tempo indeterminato e incarichi professionali;
- il finanziamento dei compensi da riconoscere al personale dirigente e del comparto con contratto a tempo indeterminato/determinato e al personale in convenzione con l'Università in carico alla struttura, per l'attività di conduzione e supporto alle sperimentazioni, svolta in orario aggiuntivo;
- il rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento, formazione, master, spese alberghiere del personale dipendente e non strutturato;
- l'organizzazione di congressi e *meeting* scientifici;
- la pubblicazione su riviste scientifiche *peer-review* nazionali e internazionali;
- la parziale o totale copertura per spese relative a ricerche *no-profit* condotte dalla UO e non coperte dal fondo della ricerca indipendente o da altri fondi *ad hoc*;
- la quota di iscrizione del personale dipendente a società/associazioni di carattere scientifico;
- l'acquisto di apparecchiature e altri beni e servizi da utilizzare direttamente e/o indirettamente per la conduzione di sperimentazioni cliniche promosse dall'Unità Operativa o a cui l'Unità Operativa partecipa;
- i costi specifici indiretti sostenuti dalla struttura nella gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*, ivi compresi i costi dell'Istituto per le iniziative di comunicazione e di promozione della ricerca.

Fondo UOSD Unità Ricerca Clinica e altre UOSD connesse e afferenti alla Direzione Scientifica

Il fondo può essere utilizzato per:

- il finanziamento di borse di studio, il rimborso dei costi sostenuti per le assunzioni a tempo determinato, per l'impiego di personale a tempo indeterminato e incarichi professionali;
- il finanziamento dei compensi da riconoscere al personale dirigente e del comparto con contratto a tempo indeterminato/determinato e al personale in convenzione con l'Università in carico alle UOSD afferenti alla Direzione Scientifica, per l'attività di conduzione e supporto alle sperimentazioni, svolta in orario aggiuntivo;
- il rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento, formazione, master, spese alberghiere del personale dipendente e non strutturato;
- la pubblicazione su riviste scientifiche *peer-review* nazionali e internazionali;
- la quota di iscrizione del personale dipendente a società/associazioni di carattere scientifico;
- l'acquisto di apparecchiature e altri beni e servizi da utilizzare direttamente e/o indirettamente per il funzionamento della UOSD Unità di Ricerca Clinica e delle altre UOSD afferenti alla Direzione Scientifica;
- i costi specifici indiretti sostenuti dalla struttura nella gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*, ivi compresi i costi dell'Istituto per le iniziative di comunicazione e di promozione della ricerca.

Fondo UOC Farmacia

Il fondo può essere utilizzato per:

- il finanziamento di borse di studio, il rimborso dei costi sostenuti per le assunzioni a tempo determinato, per l'impiego di personale a tempo indeterminato e incarichi professionali;
- il finanziamento dei compensi da riconoscere al personale dirigente e del comparto con contratto a tempo indeterminato/determinato e al personale in convenzione con l'Università in carico alla struttura, per l'attività di conduzione e supporto alle sperimentazioni, svolta in orario aggiuntivo;
- il rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento, formazione, master, spese alberghiere del personale dipendente e non strutturato;



- la pubblicazione su riviste scientifiche *peer-review* nazionali e internazionali;
- la parziale o totale copertura per spese relative a ricerche *no-profit* condotte dalla UO e non coperte dal fondo della ricerca indipendente o da altri fondi *ad hoc*;
- l'acquisto di apparecchiature e altri beni e servizi da utilizzare direttamente e/o indirettamente a supporto delle attività erogate a favore delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*;
- i costi specifici indiretti sostenuti dalla struttura nella gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*, ivi compresi i costi dell'Istituto per le iniziative di comunicazione e di promozione della ricerca.

Fondo supporto tecnico-sanitario

Il fondo può essere utilizzato per:

- il finanziamento di borse di studio, il rimborso dei costi sostenuti per le assunzioni a tempo determinato, per l'impiego di personale a tempo indeterminato e incarichi professionali;
- il finanziamento dei compensi da riconoscere al personale dirigente e del comparto con contratto a tempo indeterminato/determinato e al personale in convenzione con l'Università in carico alla struttura o ad altre strutture sanitarie, per l'attività di supporto tecnico assistenziale alle sperimentazioni, svolta in orario aggiuntivo;
- il rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento, formazione, master, spese alberghiere del personale dipendente e non strutturato;
- l'acquisto di apparecchiature e altri beni e servizi da utilizzare direttamente e/o indirettamente per la conduzione di sperimentazioni cliniche promosse dall'Unità Operativa o a cui l'Unità Operativa partecipa;
- i costi specifici indiretti sostenuti dalla struttura nella gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*, ivi compresi i costi delle iniziative di comunicazione e di promozione della ricerca.

Fondi UUOO che erogano prestazioni sanitarie a pazienti inseriti in sperimentazione

Il fondo di ciascuna Unità Operativa, può essere utilizzato per:

- il finanziamento di borse di studio, il rimborso dei costi sostenuti per le assunzioni a tempo determinato, per l'impiego di personale a tempo indeterminato e per gli incarichi professionali;
- il finanziamento dei compensi da riconoscere al personale dirigente e del comparto con contratto a tempo indeterminato/determinato e al personale in convenzione con l'Università in carico alla struttura, per l'attività di conduzione e supporto alle sperimentazioni, svolta in orario aggiuntivo;
- il rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento, formazione, master, spese alberghiere del personale dipendente e non strutturato;
- la pubblicazione su riviste scientifiche *peer-review* nazionali e internazionali;
- la parziale o totale copertura per spese relative a ricerche *no-profit* condotte dalla UO e non coperte dal fondo della ricerca indipendente o da altri fondi *ad hoc*;
- l'acquisto di apparecchiature e altri beni e servizi da utilizzare direttamente e/o indirettamente per la conduzione di sperimentazioni cliniche promosse dall'Unità Operativa o a cui l'Unità Operativa partecipa;
- i costi specifici indiretti sostenuti dalla struttura nella gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*, ivi compresi i costi dell'Istituto per le iniziative di comunicazione e di promozione della ricerca.

Fondo supporto tecnico-amministrativo

Il fondo può essere utilizzato per:

- il finanziamento di borse di studio, rimborso dei costi sostenuti per le assunzioni a tempo determinato, per l'impiego di personale a tempo indeterminato e per gli incarichi professionali;
- il finanziamento dei compensi da riconoscere al personale dirigente e del comparto con contratto a tempo indeterminato/determinato, nel ruolo professionale, tecnico e amministrativo, che partecipa in maniera diretta o indiretta alle attività delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*, con prestazioni in orario aggiuntivo;
- il finanziamento di specifiche progettualità finalizzate al miglioramento complessivo dell'attività di supporto tecnico-amministrativo;



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

- il rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento, formazione, master, spese alberghiere del personale dipendente e non strutturato;
- l'acquisto di apparecchiature e altri beni e servizi da utilizzare direttamente e/o indirettamente per il supporto alla gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*;
- i costi specifici indiretti sostenuti dalle strutture tecnico-amministrative nel supporto alla gestione delle sperimentazioni cliniche *profit* e *no-profit*, ivi compresi i costi dell'Istituto per le iniziative di comunicazione e di promozione della ricerca.

Fondo Ricerca Indipendente

Il fondo ha lo scopo principale di sostenere la ricerca indipendente, compresi gli studi *no-profit*, sia sperimentale che osservazionale, promossa da ricercatori dell'Istituto. Il fondo consente di sostenere non solo la ricerca e gli studi sperimentali, su farmaci, su dispositivi medici e su altre tecnologie, ma, ove ve ne sia disponibilità, anche altre tipologie di ricerca indipendente.

Il finanziamento annuale per la ricerca indipendente, compresi gli studi *no-profit*, viene effettuato attraverso gli introiti derivanti dall'esecuzione di sperimentazioni cliniche *profit*, che vengono destinati al fondo stesso nella misura stabilita dall'articolo 6. Vengono, inoltre, destinati al fondo finanziamenti *ad hoc* individuati, di volta in volta, con apposito provvedimento.

Tra i costi che possono essere coperti dal Fondo vi sono, in particolare:

- a) la copertura di prestazioni aggiuntive di studi collaborativi (Decreto 30/11/2021 art. 2, comma 3 che prevede: “*Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il medicinale sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati anche da parte di soggetti privati, gravano sul fondo di cui al successivo comma 4, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura*”);
- b) la copertura delle spese assicurative per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro (Decreto 30/11/2021, art. 2, comma 5 che prevede: “*Le spese assicurative per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro sono coperte dal fondo di cui al precedente comma 4 o da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati, di cui al precedente comma 3, salvi i casi in cui la struttura di riferimento abbia già in essere coperture assicurative per la normale pratica clinica che siano estensibili alla sperimentazione clinica o siano disponibili meccanismi analoghi ai sensi della normativa vigente*”);
- c) il sostegno finanziario di progetti di ricerca promossi da ricercatori dell'Istituto, di particolare interesse per l'Istituto, prevedendo l'assegnazione delle specifiche risorse necessarie, incluse, a titolo di esempio, eventuali borse di studio oppure le spese per la pubblicazione finale dei risultati;
- d) l'attivazione di bandi aziendali su quesiti di ricerca di interesse per l'Istituto;
- e) costi aggiuntivi per sperimentazioni *no-profit* in co-partecipazione, di rilevante valore scientifico, in assenza di altro fondo che possa coprire tali costi.

Tra gli altri costi che possono essere coperti vi sono, a solo titolo di esempio:

- 1) contratti di consulenza, contratti con CRO, contratti assicurativi o di altri beni e servizi per la ricerca, quali, a titolo esemplificativo, acquisizioni di database e strumenti informatici, iniziative per il reperimento di fondi e per la partecipazione a bandi europei;
- 2) borse di studio, rimborso dei costi sostenuti per le assunzioni a tempo determinato, per l'impiego di personale a tempo indeterminato e per gli incarichi professionali e/o reperimento di risorse umane con diversa tipologia di reclutamento;
- 3) acquisto di apparecchiature e altri beni e servizi da utilizzare direttamente e/o indirettamente per la conduzione di progetti di ricerca indipendente, compresi gli studi *no-profit*;
- 4) organizzazione di eventi scientifici, *meeting* e congressi;
- 5) sviluppo di brevetti derivanti da attività di ricerca e da progetti anche in co-partecipazione con altri enti/istituzioni;
- 6) costi per la preparazione, validazione e verifica di progetti e costi di pubblicazione dei risultati e/o per la revisione linguistica;



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

7) il rimborso dei costi relativi a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento, formazione, master, spese alberghiere del personale dipendente e non strutturato, attinenti alle attività di ricerca e di supporto alla ricerca;

8) i costi specifici indiretti sostenuti dall'Istituto nella gestione delle attività di ricerca, indipendente e *no-profit*, ivi compresi i costi dell'Istituto per le iniziative di comunicazione e di promozione della ricerca;

In generale potranno essere coperte dal fondo ricerca indipendente le azioni utili alla salvaguardia e allo sviluppo delle funzioni dell'Istituto connesse direttamente e/o indirettamente all'attività di ricerca, tra cui, a titolo esemplificativo, il concorso al finanziamento della dirigenza tecnico-amministrativa impegnata al supporto delle attività di ricerca e del personale della ricerca sanitaria e di supporto alla ricerca (Piramide della Ricerca).

ART. 9 - Criteri per la remunerazione dell'attività diretta e indiretta svolta da personale dipendente nell'ambito di sperimentazioni *profit*

Come esposto all'articolo 8 il regolamento contempla la possibilità di contribuire al rimborso dell'attività erogata dal personale dipendente (a tempo indeterminato, determinato e in convenzione con l'Università), sia dell'area della dirigenza che di quella del comparto, delle strutture coinvolte direttamente o indirettamente nell'espletamento di sperimentazioni cliniche *profit*.

Non potendo operativamente prevedere che l'attività effettuata per le sperimentazioni sia erogata in modo esclusivo in determinate fasce orarie o, comunque, non frammista a quella istituzionale, si assume che una volta stimato il tempo dedicato alla stessa, questo potrà essere riconosciuto economicamente al dipendente solo in presenza di orario aggiuntivo oltre quello istituzionalmente dovuto.

L'orario aggiuntivo è ricavato dal cedolino ore, mensilmente prodotto dall'ufficio presenze nel quale viene rilevato il saldo del credito/debito orario maturato nel mese rispetto all'orario di lavoro previsto.

La valorizzazione di queste prestazioni aggiuntive verrà effettuata, per il personale del Comparto, sulla base delle tariffe orarie onnicomprensive massime definite dalla contrattazione integrativa, e per la Dirigenza, sulla base della tariffa fissata in € 100,00.

Le predette tariffe orarie verranno maggiorate degli oneri riflessi a carico del datore di lavoro e dell'IRAP, in quanto nessun onere economico connesso allo svolgimento delle sperimentazioni può gravare sul bilancio dell'Istituto, ma deve rimanere a carico degli introiti derivanti dai relativi Promotori.

La quantificazione del tempo, dedicato dal personale nel periodo considerato per attività, diretta e indiretta, di sperimentazione *profit*, è fissata sulla base del sistema di timbratura dell'orario di servizio opportunamente codificato.

Tale scelta è dettata dal fatto che la quota fatturata al Promotore dall'Istituto, per ciascun paziente inserito in una sperimentazione, rappresenta un *driver* significativo dei costi diretti e indiretti, ivi compresi i costi generali, dell'Istituto, nonché dell'effettivo impegno che la gestione complessiva della sperimentazione comporta, il processo di reclutamento dei pazienti ed il trattamento del paziente, comportano per le strutture coinvolte.

Tali quote sono, infatti, oggetto di contrattazione con il Promotore in fase di definizione della "dichiarazione di fattibilità della sperimentazione" (documento redatto per ogni sperimentazione *profit*); in particolare, ciascuna dichiarazione, oltre ad individuare tutte le strutture direttamente coinvolte nella sperimentazione, riporta anche in dettaglio tutte le attività collegate al reclutamento del paziente e al suo ciclo di trattamento (eventualmente differenziato in presenza di più tipologie di cicli), nonché tutte le prestazioni specialistiche richieste sullo stesso. Nello stesso documento sono, inoltre, quantificati gli importi che il Promotore riconosce per ogni prestazione e per tutti gli altri costi di produzione, diretti e indiretti, di cui la sperimentazione necessita.

La dichiarazione di fattibilità della sperimentazione tiene conto, da un lato, costi di produzione pieni (diretti, indiretti, ivi compresi quelli generali e marginalità) fatturati al Promotore (articolo 4) e, dall'altro, dei criteri di ripartizione delle quote da destinare alle diverse unità operative coinvolte (articolo 6); queste ultime rappresentano, quindi, una buona approssimazione del livello di impegno richiesto a ciascuna struttura per l'organizzazione e lo svolgimento delle sperimentazioni.

Al fine di contemperare, da un lato, l'interesse dell'Istituto a stimolare l'attività di sperimentazione clinica e, dall'altro, l'esigenza di non pregiudicare i livelli e la qualità dell'attività istituzionale di diagnosi e cura dei pazienti, sono di seguito individuati i limiti massimi (in termini percentuali) delle risorse di ogni singolo fondo che possono annualmente essere destinate a remunerare l'attività prestata dal personale dipendente a favore delle sperimentazioni cliniche.

Strutture coinvolte	Fondo di imputazione	Destinatari	Percentuale massima del fondo utilizzabile	Note
UO Principale	Fondo Unità Operativa Principale	Dirigenti	63%	
		Personale comparto	2% - 9%	
URC e altre UO della Direzione Scientifica	Fondo URC e altre UO della Direzione Scientifica	Dirigenti	19%	
		Personale comparto	4% - 28%	
UOC Farmacia	Fondo UO Farmacia	Dirigenti	48%	
		Personale comparto	4% - 23%	
UO Professioni Sanitarie e altre strutture sanitarie di supporto diretto e indiretto	Fondo supporto tecnico-sanitario	Dirigenti	16%	
		Personale comparto	35% - 80%	
UUOO che erogano prestazioni sanitarie a pazienti inseriti in sperimentazione	Fondi UUOO che erogano prestazioni sanitarie a pazienti inseriti in sperimentazione	Dirigenti	45%	Le ore massime riconoscibili all'équipe sono quantificate sulla base del tempo standard per tipo di prestazione e/o, dove applicabile, sulla base di timbrature con cd dedicato. In ogni caso il tempo complessivo riconosciuto alla équipe non può eccedere quello stimato sulla base del tempo standard moltiplicato per il numero di prestazioni erogate a favore di pazienti in sperimentazione <i>profit</i> e dev'essere sempre compatibile con la percentuale massima del fondo utilizzabile di quell'anno.
		Personale comparto	5% - 45%	
UUOO tecnico-amministrative	Fondo supporto tecnico-amministrativo	Dirigenti (PTA)	35%	
		Personale comparto	5% - 45%	

La percentuale effettivamente destinata di anno in anno (entro il limite massimo di cui sopra) alla remunerazione del personale dipendente, è concertata tra il referente del fondo, individuato all'articolo 5, e la Direzione Strategica. Le ore complessive liquidabili annualmente sulla singola Unità Operativa, con i limiti sopra riportati, sono suddivise dal referente del fondo di concerto con il Direttore/Responsabile della UO (qualora non coincidente con il primo) tra il personale della struttura coinvolto direttamente o indirettamente nell'attività di sperimentazione.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Sarà cura del referente del fondo facilitare l'accesso a tali risorse da parte del personale del comparto, al fine di agevolare l'attività di supporto diretto e indiretto all'attività di sperimentazione.

Il referente dovrà, inoltre, ove possibile, attuare la rotazione del personale impegnato nelle attività in oggetto, al fine di garantire un equo accesso a tali prestazioni da parte dello stesso.

La proposta di suddivisione è inviata al Direttore di Area competente sulla struttura interessata, per un parere, ed alla UO Gestione Risorse Umane per la verifica sull'effettiva disponibilità di orario aggiuntivo del dipendente.

Il **limite massimo di ore annualmente liquidabili** al singolo dipendente è fissato in:

- 250 ore per i dirigenti sanitari, per i dirigenti in convenzione con l'Università, e delle professioni sanitarie (impegno indicativo per singolo dirigente di 5 ore/sett.);
- 100 ore per i dirigenti PTA (impegno indicativo per singolo dirigente di 2 ore/sett.);
- 80 ore per il personale del comparto, compreso il personale in convenzione con l'Università.

Il limite orario sopra riportato può essere eccezionalmente derogato in caso di situazioni motivate e, comunque, sempre nei limiti complessivi annui di costo fissati dalla sopra riportata percentuale; eventuali deroghe sono richieste dal referente del fondo e autorizzate dalla Direzione Strategica.

La periodicità di liquidazione di tali prestazioni è di norma annuale ma, di concerto tra le strutture coinvolte nella determinazione degli importi da liquidare e compatibilmente con la disponibilità dei dati necessari alla quantificazione dei fondi, possono essere fissate anche periodicità infra-annuali (es. trimestrale o semestrale).

ART. 10 - 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 sperimentazione *profit* può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa alla sperimentazione (paziente o volontario), compreso l'eventuale *ticket*, né sull'Istituto, né, comunque, sul SSN, ma dev'essere tenuto a carico del Promotore.

Le prestazioni di normale pratica clinica che verrebbero, comunque, effettuate per trattare la patologia del paziente, indipendentemente dalla partecipazione allo studio, possono essere soggette a ticket se previsto.

ART. 11 - 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. 12 - Norme finali e transitorie

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

Il presente Regolamento viene adottato con Delibera del Direttore generale ed entra in vigore il giorno successivo, e si applica a tutti gli studi e sperimentazioni autorizzati a partire da tale data.