



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

Adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 436 del 01/06/2021



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	4
ART. 3 - Valutazione della proposta di studio e autorizzazione	7
ART. 4 - Oneri economici a carico del promotore della sperimentazione	7
ART. 5 – Destinazione dei ricavi derivanti dall’attività di sperimentazione clinica	9
ART. 6 – Criteri di alimentazione dei fondi individuati all’art. 5	10
ART. 7 – Gestione finanziaria dei fondi alimentati dalle quote previste all’art. 6	11
ART. 8 – Destinazione delle risorse assegnate ai fondi alimentati dalle quote previste all’art. 6	12
ART. 9 - Criteri per la remunerazione dell’attività diretta e indiretta svolta da personale dipendente nell’ambito di sperimentazioni profit	15
ART. 10 - Divieti	17
ART. 11 - Anticorruzione	17
ART. 12 - Norme finali e transitorie	17



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 denominato IOV o Istituto) è, sulla base della Legge Regionale n. 26 del 22 dicembre 2005, 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 di ricovero e cura di alta specialità.

La ricerca scientifica integrata all'assistenza è la caratteristica precipua dello IOV.

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. Ovvero, l'Istituto, nell'esecuzione degli studi, si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative, internazionali, nazionali e regionali, nonché al presente Regolamento e a quanto previsto dalle procedure dell'Istituto.

A tal fine le fonti normative e regolamentari a cui si fa riferimento nel presente disciplinare sono le seguenti:

- Dichiarazione di Helsinki
- D.M. 15/07/1997: Recepimento delle linee guida ICH-GCP
- Direttiva 2001/20/CEE
- Direttiva 2001/83/CEE (e successive direttive di modifica)
- D.L. 30/06/2003 n. 196
- D.L. 24/06/2003 n. 211
- D.M. 17/12/2004
- D.L. 06/11/2007 n. 200
- D.M. 21/12/2007
- Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali: Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24/07/2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008)
- D.M. 14/07/2009
- D.M. 15/11/2011
- D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189
- D.M. 08/02/2013
- Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto del 28 giugno 2013 n. 1066
- Decreto n. 180 del 14 ottobre 2014 del Direttore Area Sanità e Sociale della Regione Veneto
- Determina AIFA 19/06/2015 n. 809
- Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22/04/2016
- Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto del 22 giugno 2016 n. 925
- Delibera ANAC 03/08/2016 n. 831
- Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria PNRC 2017-2019
- LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3
- D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52
- Decreto n. 71 del 22/07/2020 del Direttore Generale dell'area sanità e sociale della Regione Veneto

L'Istituto si adeguerà alle 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 regolamento disciplina la conduzione delle ricerche cliniche dell'Istituto, distinte in:

- sperimentazioni con farmaco;
- indagini con dispositivi medici;
- sperimentazioni su procedure chirurgiche, cliniche, diagnostiche ed altre (es. nutraceutici, etc);
- studi osservazionali;
- studi di ricerca traslazionale.

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 che si richiamano al D.M. del 17 Dicembre 2004, revisionato con LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3

Le ricerche "no-profit" possono essere finanziate e/o supportate da terzi (incluso aziende farmaceutiche) purché al momento della richiesta di parere tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica e all'autorità competente di cui alla Legge 08/11/2012 n. 189 come previsto dal DM 17/12/2004.

Si identificano come studi cosiddetti spontanei le ricerche no-profit nelle quali il promotore venga identificato con l'Istituto o con un dipendente dell'Istituto, o universitario convenzionato con l'Istituto.

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
- la UOSD Unità di Ricerca Clinica (URC)
- il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC)
- la Segreteria tecnico-scientifica del CESC
- le Unità operative dell'Area tecnico-amministrativa

Per quanto riguarda le competenze delle varie UUOO 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.

Il promotore delle sperimentazioni cliniche con farmaci no-profit, deve avere i requisiti definiti nel D.M. 17/12/2004 (art.1, comma 2, lettere a, b, c) ovvero:

- essere una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o istituto di ricovero e cura a



Regione del Veneto

Istituto Oncologico Veneto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;

- non essere proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non avere cointeressenze di tipo economico con la società produttrice del farmaco in sperimentazione;
- essere proprietario dei dati, dell'esecuzione e dei risultati, fermo restando quanto previsto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati.

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: monitoraggio clinico e medico, supporto per le attività regolatorie, negoziazione e firma contratto, pagamenti.

In Italia la natura dei requisiti minimi e molte delle attività proprie di una CRO sono regolamentate dal DM 15 novembre 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 aggiornato ed eventuali ulteriori certificazioni richieste dal promotore dello studio, dal CESC 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. 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, deve essere in grado di dimostrare sulla base di dati retrospettivi di poter ottemperare all'arruolamento dei pazienti previsti nella richiesta di parere/autorizzazione, 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-investigatori, 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, e 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), previa firma di un accordo di riservatezza su delega del rappresentante legale dell'Istituto. Tale attività può essere discrezionalmente affidata ad un delegato;
- 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-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 UUOO coinvolte indicando dettagliatamente le attività che in esse verranno svolte.



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



REGIONE DEL VENETO

Inoltre, è responsabilità del PI indicare la copertura di ciascuna sperimentazione (profit e no profit), elaborando un accurato ed esatto prospetto di tutte le spese previste per la conduzione della stessa specificando se sono a carico del promotore o del SSN.

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

In caso di cessazione dal servizio del PI o altro impedimento dello stesso, la responsabilità sarà assunta dal direttore/responsabile dell'unità operativa ovvero dal direttore di dipartimento in cui si svolge lo studio, fatta salva diversa designazione.

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, 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 e il luogo/luoghi 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 clinica sono l'Ospedale San Giacomo di Castelfranco Veneto (TV) e gli Ospedali Riuniti Padova Sud di Schiavonia (Monselice). I laboratori dedicati alla ricerca sono dislocati nell'area dell'Ospedale Busonera e presso la Torre della ricerca della Fondazione Città della speranza.

Unità Operativa Semplice Dipartimentale Unità di Ricerca Clinica (URC)

L'URC coopera con i clinici proponenti:

- alla progettazione e al coordinamento di sperimentazioni cliniche in ambito oncologico a livello regionale, nazionale ed internazionale
- è responsabile della gestione amministrativa della ricerca clinica ai sensi della DGRV 1066/2013 e della DGRV 925/2016 e delle procedure aziendali
- 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 1 dello IOV.

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 quale supporto al momento valutativo del CESC-IOV;
- gestisce la farmacovigilanza fornendo supporto agli sperimentatori nell'assolvimento degli obblighi previsti;
- provvede alla gestione informatizzata delle SUSAR (sospetti di reazioni avverse serie inattese) attraverso il database europeo Eudra-Vigilance;
- provvede alla gestione informatizzata degli studi clinici via Osservatorio AIFA (OSSC-AIFA) e mediante la piattaforma della Regione Veneto (CRMS - Clinical Research Management System);
- 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 IOV per la finalizzazione dell'iter amministrativo e autorizzativo locale previa negoziazione del contratto, ove applicabile.

Provvede alla gestione amministrativo/contabile informatizzata via database locale (sistema RedCap) per il monitoraggio di costi/ricavi, rendicontazione economica, e analisi dei dati.



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



REGIONE DEL VENETO

L'URC concorda e monitora con i direttori di dipartimento, l'allocazione delle risorse necessarie a seguire, come data manager, le diverse sperimentazioni cliniche in atto presso i rispettivi Dipartimenti. 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 Veneto.

Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC)

Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) dello IOV è un organismo indipendente che opera per garantire il rispetto della dignità della persona negli ambiti della ricerca biomedica. Valuta la scientificità e la fattibilità delle proposte di sperimentazione clinica e di ricerca attraverso l'analisi degli aspetti scientifico-metodologici, la verifica dei requisiti etici della sperimentazione e la valutazione degli aspetti organizzativi che potrebbero compromettere la buona riuscita della ricerca.

Nel Regolamento del CESC-IOV sono indicati gli aspetti relativi a costituzione, compiti e composizione. Mentre nelle procedure istituzionali sono indicate le modalità e le tempistiche di sottomissione e valutazione delle ricerche.

Segreteria tecnico-scientifica del CESC

Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica è dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata, istituita presso la Farmacia nel rispetto dei criteri di indipendenza, (assenza di conflitto di interessi e di coinvolgimento diretto nella sperimentazione clinica) dal Direttore Generale dell'Istituto che ne individua altresì il responsabile.

I compiti e le funzioni della Segreteria tecnico-scientifica sono individuati nel Regolamento del CESC-IOV.

Unità operative dell'Area tecnico-amministrativa

Rientrano tra queste, tutte le strutture tecnico-amministrative che in modo diretto o indiretto contribuiscono a garantire il corretto svolgimento dell'attività di sperimentazione clinica profit e no profit.

ART. 3 – Valutazione della proposta di studio e autorizzazione

Gli adempimenti amministrativi connessi alla sottomissione, valutazione, autorizzazione alla conduzione, firma contratto (se previsto) e conduzione degli studi clinici con promotore esterno, sia sperimentali che osservazionali, sia profit che no-profit da condursi presso l'Istituto Oncologico Veneto sono dettagliatamente descritti nelle procedure operative gestite nell'ambito del sistema qualità adottato dallo IOV-IRCCS, secondo l'iter di approvazione e formalizzazione previsto dallo stesso sistema.

Nelle procedure sopra citate sono evidenziate le responsabilità delle articolazioni aziendali che concorrono alla gestione del processo, le tempistiche le modalità e 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 del promotore tutti gli oneri riguardanti la sperimentazione profit, ovvero "il CE 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



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



REGIONE DEL VENETO

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" (D.M. 08.02.2013 Art. 6, comma 1). La verifica degli oneri riguardanti le sperimentazioni profit è di competenza del CESC, mentre la negoziazione del contratto economico è compito dell'URC. Nel contratto economico, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica profit, stipulato tra lo IOV e il Promotore o CRO delegata devono essere contenuti i dettagli di cui sopra, ovvero:

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'Istituzione 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 placebo e/o farmaci di controllo e/o rimborso secondo le modalità definite nella Procedura Gestione amministrativa;
3. oneri relativi a eventuali procedure diagnostiche (esami strumentali e/o di laboratorio), cliniche (visite aggiuntive) e terapeutiche (somministrazione di farmaci), somministrazione di test funzionali e di qualità della vita, prelievi di farmacocinetica e lo 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 "scheda raccolta dati", non previste dalla consolidata pratica clinica;
4. gli oneri di cui al punto 3) saranno imputati al promotore sulla base del costo previsto dal tariffario regionale, incrementato di una percentuale di almeno il 20%, in considerazione del fatto che le prestazioni sono effettuate con acquisto di prestazioni aggiuntive (assimilabili alle prestazioni acquisite ai sensi dell'art. 117 del CCNL, libera professione aziendale), moltiplicato per il volume effettivo delle prestazioni erogate dalle UU.OO coinvolte; per le prestazioni fuori tariffario verranno fissate tariffe interne sulla base dei costi di produzione incrementati di almeno il 20%, in considerazione del regime di erogazione delle stesse (prestazioni in orario aggiuntivo).
5. quota di monitoraggio per l'URC da versare al momento della stipula del contratto, ovvero 2.500,00 € per contratto di sperimentazione e 1.500,00 € per emendamento al contratto di sperimentazione, prevedendo adeguamento della stessa nel tempo;
6. l'onere fisso per spese di funzionamento del Comitato Etico;
7. fornitura di tutti i supporti necessari alla raccolta dati ed altro materiale necessario allo svolgimento quali accessi a CRF elettroniche, 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;
8. concessione di beni in comodato d'uso;
9. rimborso per la conservazione della documentazione oltre il termine previsto dalla normativa;
10. rimborso spese paziente per viaggio, vitto e alloggio, in accordo al DM 21 dicembre 2007.

Tutti gli aspetti economici dello studio devono essere dettagliati nella Dichiarazione di fattibilità, con la specifica di tutte le prestazioni da effettuare, suddivise tra prestazioni di normale pratica clinica o prestazioni aggiuntive, e il dettaglio del codice e costo del tariffario regionale e rimborso proposto dal promotore.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica "profit" può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN, ma deve essere tenuto a carico del promotore.

Per le **sperimentazioni no profit**, in caso di studi "no-profit" finalizzati al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali e come tali riconosciuti dal CESC, i medicinali autorizzati all'immissione in commercio che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti a carico del Servizio Sanitario Nazionale, restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti a questa tipologia di sperimentazioni cliniche. Le eventuali ulteriori spese aggiuntive, 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, ecc.), cliniche e terapeutiche previste da protocollo e non previste dalla consolidata pratica clinica per il caso trattato, devono essere coperte dal promotore.



Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica anche “no-profit” può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), compreso l’eventuale ticket, né sull’Istituto, né comunque sul SSN.

Nel caso di studi promossi da IOV, indipendentemente dalla tipologia di studio - profit o no profit, interventistico o osservazionale, monocentrico o multicentrico - il PI deve garantire che i costi, se previsti, per la conduzione dello studio siano coperti. I costi da coprire possono essere, ad esempio, quelli di analisi immunoistochimiche o molecolari, prestazioni strumentali e/o di laboratorio, stipula della polizza assicurativa, farmaci.

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

- accesso al Fondo no profit IOV,
- copertura con fondi di Unità Operativa a disposizione,
- finanziamento esterno,
- partecipazione a bandi per vincita assegnazione grant.

Tutti gli aspetti economici dello studio devono essere dettagliati nella Dichiarazione di fattibilità, con la specifica di tutte le prestazioni da effettuare, suddivise tra prestazioni di normale pratica clinica o prestazioni aggiuntive, e il dettaglio del codice e costo del tariffario regionale e rimborso proposto dal promotore.

ART. 5 – Destinazione dei ricavi derivanti dall’attività di sperimentazione clinica

Tutti gli oneri previsti dall’art. 4 a carico del promotore della sperimentazione sono oggetto di fatturazione da parte dello IOV-IRCCS ed introitati da quest’ultimo.

Tali ricavi sono destinati, in prima istanza, alla copertura dei costi diretti ed indiretti, nonché di quelli generali non puntualmente quantificabili. La copertura dei costi diretti e indiretti sostenuti da tutte le strutture che partecipano a vario titolo all’attività di sperimentazione è garantita attraverso l’assegnazione di quote dei ricavi a fondi aziendali che fanno capo alle citate strutture.

Le quote residue di tali fondi, una volta coperti tutti i costi costituiscono un margine di profitto per l’Istituto che rimane ad appannaggio del titolare del fondo, nell’ambito dei possibili utilizzi previsti dal presente regolamento.

Di seguito vengono elencati i fondi destinatari dei ricavi delle sperimentazioni:

Fondo dell’Unità Operativa Principale: è il fondo della struttura alla quale appartiene il PI; il titolare del fondo è il Direttore/Responsabile della struttura; la destinazione prioritaria del fondo è quella di coprire tutti i costi che la struttura ha sostenuto nella gestione delle sperimentazioni che ha in carico.

Fondo della UOSD Unità Ricerca Clinica: è il fondo previsto dalla DGRV n. 925/2016; il titolare del fondo è il Dirigente Responsabile della struttura; la destinazione prioritaria del fondo è quella di coprire tutti i costi necessari per il funzionamento della struttura;

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

Fondo della UOSD Professioni Sanitarie: è il fondo della UOSD Professioni Sanitarie; il titolare del fondo è il Dirigente Responsabile della struttura; la destinazione prioritaria del fondo è quella di coprire tutti i costi che la struttura ha sostenuto, nel garantire il necessario supporto assistenziale ed operativo alla gestione delle sperimentazioni, attraverso personale assistenziale assegnato alla UOSD Professioni Sanitarie o ad altre strutture sanitarie, queste ultime anche non direttamente coinvolte in sperimentazioni.



Fondi delle UU.OO. 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 titolari dei singoli fondi sono il Direttore/Responsabile della Struttura; la destinazione prioritaria del fondo è quella di coprire tutti i costi che la struttura ha sostenuto nell'erogazione delle prestazioni richieste nell'ambito delle sperimentazioni.

Fondo supporto tecnico-amministrativo: è il fondo che finanzia l'attività di supporto tecnico-amministrativo diretto ed indiretto effettuata a favore delle sperimentazioni cliniche; il titolare del fondo è il Direttore Amministrativo.

Fondo del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC): è il fondo destinato a coprire tutti i costi di funzionamento del CESC e della Segreteria tecnico-scientifica del CESC; il titolare del fondo è il Direttore Scientifico.

Fondo per la ricerca no-profit: è il fondo tramite il quale vengono finanziati progetti di ricerca o sperimentazioni cliniche che non hanno finanziamenti da terze parti o sponsor e non hanno finalità di lucro. Tale fondo permette quindi all'Istituto di autofinanziare parte dell'attività di ricerca. Il titolare del fondo è il Direttore Scientifico.

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

La ripartizione dei ricavi derivanti da **sperimentazioni profit** tra i vari fondi è attuata come segue:

1. All'importo introitato dall'Istituto quale **corrispettivo/paziente** relativo a ciascuna sperimentazione viene detratto il valore delle prestazioni specialistiche erogate a favore di pazienti inseriti in sperimentazioni, quantificate sulla base delle tariffe regionali o delle tariffe interne (in assenza delle precedenti), al netto della quota aggiuntiva richiesta sulle medesime al promotore;
2. Al netto di ciò che è pagato a prestazione, l'importo introitato dall'Istituto quale **corrispettivo/paziente** relativo a ciascuna sperimentazione è decurtato di una quota pari al 3% per la copertura delle spese generali non puntualmente quantificabili;
3. all'importo risultante dal punto precedente vengono detratte le quote aggiuntive previste sulle prestazioni specialistiche (cosiddetto markup) erogate a favore di pazienti inseriti in sperimentazioni, che vengono assegnate ai fondi delle UU.OO. dello IOV secondo i seguenti criteri di assegnazione:

<i>UU.OO. dello IOV che erogano prestazioni specialistiche codificate nel nomenclatore regionale e registrate a sistema, a favore di pazienti inseriti in sperimentazione</i>	
Radiologia/Radiologia Senologica	Valore delle quote aggiuntive previste sulle prestazioni specialistiche (markup), fissato come segue: - nessuna attività aggiuntiva rispetto a prestazione della pratica clinica: markup pari a 10% - presenza di attività aggiuntive quali tempistica e/o periodicità di esecuzione degli esami strumentali, revisione centralizzata delle immagini con invio tramite piattaforma telematica o CD, valutazione della risposta tumorale mediante criteri standard (es. RECIST): markup pari a 25%
Altre UU.OO. quali Radioterapia, Medicina Nucleare, Anatomia Patologica, ecc.	Valore delle quote aggiuntive previste sulle prestazioni specialistiche (markup)

UU.OO. dello IOV che erogano prestazioni specialistiche non codificate nel nomenclatore regionale o non registrate a sistema, a favore di pazienti inseriti in sperimentazione

Rientrano in questa categoria UU.OO. quali: Cardiologia per pazienti oncologici, Chirurgia Oncologica, Psiconcologia, ecc.	La remunerazione di queste attività verrà effettuata a consuntivo (annuale o infra-annuale secondo le esigenze) attraverso il trasferimento di importi, quantificati in modo forfettario per ciascuna UU.OO., prelevati dai fondi di cui al seguente punto 4., in modo proporzionale alla disponibilità degli stessi.
--	---

4. l'importo risultante dal punto precedente viene suddiviso per i restanti fondi sulla base delle seguenti quote:

Destinatario della quota	% spettante
Fondo dell'Unità Operativa Principale	45
Fondo per la ricerca no-profit	20
Fondo supporto tecnico-amministrativo	10
Fondo della UOSD Unità Ricerca Clinica	11
Fondo della UOSD Professioni Sanitarie	7
Fondo della UOC Farmacia	7

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

Con riferimento alla quota monitoraggio della sperimentazione si precisa che la stessa è fissata in € 2.500,00 + IVA per studio e € 1.500,00 +IVA per emendamento, da versare all'Istituto entro 30 giorni dalla firma del contratto relativo allo studio.

La quota fissa per gli oneri di valutazione sostenuti dal CESC confluisce per il 70% nel fondo di quest'ultimo e per la restante parte nel fondo della UOSD Unità Ricerca Clinica.

In alcuni casi, anche in presenza di studi no profit, il promotore può prevedere il versamento di un contributo/paziente o una quota onnicomprensiva per le attività svolte.

In questi casi, la ripartizione dei ricavi derivanti da **sperimentazioni no profit** tra i vari fondi è attuata come segue:

1. l'importo viene suddiviso sulla base delle seguenti quote:

Destinatario della quota	% spettante
Fondo dell'Unità Operativa Principale	70
Fondo della UOSD Unità Ricerca Clinica*	10
Fondo supporto tecnico-amministrativo	10
Fondo della UOSD Professioni Sanitarie (*)	5
Fondo della UOC Farmacia (*)	5

(*) Queste strutture rientrano nella ripartizione soltanto se direttamente coinvolte, in caso contrario le relative quote vengono assegnate al Fondo dell'Unità Operativa Principale.

ART. 7 – Gestione finanziaria dei fondi alimentati dalle quote previste all'art. 6

La gestione finanziaria dei fondi alimentati dalle quote di cui all'art. 6 è funzione assegnata dal Direttore Amministrativo ad uno dei servizi dell'Area Tecnico Amministrativa.

Il Servizio così individuato dovrà rilevare, mediante l'applicativo GEST, all'uopo sviluppato, tutte le fatture attive emesse dallo IOV-IRCCS per sperimentazioni profit o no profit e, una volta detratti i costi, secondo quanto indicato all'art. 6, assegnare le quote di competenza ai diversi fondi.

Lo stesso servizio provvederà a fornire l'attestazione di capienza del fondo a seguito di formali richieste di utilizzo dello stesso.

Su richiesta della UOS Contabilità e Bilancio il Servizio in parola fornirà la situazione finanziaria dei fondi, ai fini dell'iscrizione delle relative poste nella contabilità dell'Istituto e per la predisposizione dei bilanci e delle rendicontazioni trimestrali.

Lo Sperimentatore Principale riceve un rendiconto semestrale del monitoraggio delle fatturazioni e della rendicontazione finale sulle suddivisioni delle diverse quote di ciascun studio.

ART. 8 – Destinazione delle risorse assegnate ai fondi alimentati dalle quote previste all'art. 6

Di seguito vengono individuati le possibili destinazioni delle risorse in capo a ciascun fondo, fermo restando il principio, già ribadito all'art. 5, della priorità di utilizzo degli stessi finalizzata alla copertura dei costi derivanti dall'attività di sperimentazione clinica profit e no profit.

Fondo dell'Unità Operativa Principale

Il fondo di Unità Operativa, può essere utilizzato, previa autorizzazione del Direttore/Responsabile della struttura per:

- il finanziamento di borse di studio, assunzioni a tempo determinato 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 e formazione, 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 no-profit o da altri fondi ad hoc;
- la quota di iscrizione del personale dipendente a società/associazioni di carattere scientifico;
- l'acquisto di beni e servizi da utilizzare per la conduzione di sperimentazioni cliniche promosse dall'Unità Operativa o a cui l'Unità Operativa partecipa.

Fondo della UOSD Unità Ricerca Clinica

Il fondo è destinato alla copertura dei costi complessivi di funzionamento della UOSD Unità di Ricerca Clinica; rientrano in tale ambito anche le spese per particolari servizi necessari a garantire l'attività delle sperimentazioni di Fase 1.

In presenza di ulteriori disponibilità, il fondo può essere utilizzato, previa autorizzazione del Responsabile della struttura per:

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

- la pubblicazione su riviste scientifiche peer-review nazionali e internazionali.

Fondo della UOC Farmacia

Il fondo di Unità Operativa, può essere utilizzato, previa autorizzazione del Direttore della struttura per:

- il finanziamento di borse di studio, assunzioni a tempo determinato e incarichi professionali;
- il finanziamento dei compensi da riconoscere al personale dirigente e del comparto con contratto a tempo indeterminato/determinato 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 e formazione, 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 no-profit o da altri fondi ad hoc;
- l'acquisto di beni e servizi da utilizzare a supporto delle attività erogate a favore delle sperimentazioni cliniche profit e no profit.

Fondo della UOSD Professioni Sanitarie

Il fondo è destinato alla copertura dei costi che la struttura ha sostenuto direttamente o indirettamente, nel garantire il necessario supporto assistenziale ed operativo alla gestione delle sperimentazioni, attraverso personale sanitario assegnato alla UOSD Professioni Sanitarie o ad altre strutture sanitarie, queste ultime anche non direttamente coinvolte in sperimentazioni.

Il fondo può essere utilizzato, previa autorizzazione del Responsabile della struttura per:

- il finanziamento di borse di studio, assunzioni a tempo determinato e incarichi professionali;
- il finanziamento dei compensi da riconoscere al personale dirigente e del comparto con contratto a tempo indeterminato/determinato 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 e formazione, spese alberghiere del personale dipendente e non strutturato.

Fondi delle UU.OO. che erogano prestazioni sanitarie a pazienti inseriti in sperimentazione

Il fondo di ciascuna Unità Operativa, può essere utilizzato, previa autorizzazione del Direttore/Responsabile della struttura per:

- il finanziamento di borse di studio, assunzioni a tempo determinato 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 e formazione, 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 no-profit o da altri fondi ad hoc;
- l'acquisto di beni e servizi da utilizzare per la conduzione di sperimentazioni cliniche promosse dall'Unità Operativa o a cui l'Unità Operativa partecipa.

Fondo supporto tecnico-amministrativo

Il fondo può essere utilizzato, previa autorizzazione del Direttore Amministrativo, per il finanziamento di:

- borse di studio, assunzioni a tempo determinato, incarichi professionali per personale del ruolo tecnico-amministrativo impiegato nel supporto alle sperimentazioni cliniche profit e no profit e in progetti di ricerca;
- compensi aggiuntivi per il personale dipendente a tempo indeterminato o determinato del comparto e della dirigenza nel ruolo professionale, tecnico e amministrativo, che partecipano in maniera diretta o indiretta alle attività delle sperimentazioni cliniche profit e no profit, con prestazioni in orario aggiuntivo;
- specifiche progettualità finalizzate al miglioramento complessivo dell'attività di supporto tecnico amministrativo;
- spese relative a viaggi, missioni, corsi di aggiornamento e formazione del personale dipendente e non, attinenti alle attività di supporto svolte nell'ambito delle sperimentazioni cliniche o di ricerca.

Fondo per il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC)

Il CESC, per l'assolvimento dei compiti ad esso demandati, è responsabile di un fondo che viene alimentato da una percentuale applicata sulle tariffe dovute per la valutazione della documentazione come indicato nell'art. 6.

Tale fondo dovrà garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento del CESC, comprensive dei gettoni di presenza stabiliti e della copertura assicurativa eventualmente necessaria per i componenti, nell'eventualità che all'interno della copertura assicurativa dell'Istituto non sia già esplicitamente prevista.

Il fondo è quindi utilizzato per:

- liquidazione del gettone di presenza per i componenti/consulenti del CESC in accordo alla normativa nazionale e regionale applicabile secondo quanto stabilito dal provvedimento del direttore generale che costituisce il CESC stesso;
- acquisizione di professionalità sanitarie, tecniche ed amministrative, nonché di materiale di consumo, beni inventariabili ed attrezzature, necessari all'attività dell'ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (USTS);
- iniziative di formazione/informazione su temi di Bioetica ed Etica delle sperimentazioni cliniche approvate dal CESC;
- formazione dei componenti (interni ed esterni) ritenuta pertinente ed utile all'attività svolta istituzionalmente dal Comitato stesso;
- incarichi di rappresentanza e missioni del Presidente strettamente collegati all'incarico.

Le richieste per l'utilizzo del fondo dovranno essere validate dal Presidente del CESC e autorizzate dal Direttore Scientifico. Per le richieste di utilizzo del fondo che riguardano le spese di rappresentanza/missioni del Presidente è necessario che queste ultime siano autorizzate dal Direttore Scientifico.

Eventuali risorse economiche non utilizzate entro la fine dell'anno solare, andranno ad incrementare il fondo per la ricerca no profit.

Fondo per la ricerca no profit

Il finanziamento annuale per la ricerca no profit viene effettuato attraverso i compensi derivanti dall'esecuzione di sperimentazioni cliniche profit, che vengono destinati al fondo stesso nella misura stabilita dall'art. 6.

Vengono, inoltre, destinati al fondo:

- finanziamenti ad hoc individuati, di volta in volta, con apposito provvedimento;
- i residui del fondo del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica da determinarsi anno per anno.

Il fondo per la sperimentazione no-profit viene destinato alle proposte di sperimentazione oggetto di valutazione positiva del CESC che necessitano di finanziamenti non coperti dal promotore.

Il fondo potrà essere utilizzato per coprire i costi dei premi assicurativi degli studi no profit nonché richieste estemporanee, nel corso dell'anno, che possono riguardare: rinnovo assicurazione per studio specifico, fornitura farmaco e altre necessità per gli studi in corso, previa autorizzazione da parte del Direttore Scientifico e del Direttore Sanitario.



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

Come esposto all'art. 8 il regolamento contempla la possibilità di remunerare l'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 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 questa prestazione aggiuntiva per il personale del Comparto verrà effettuata a tariffa oraria definita dalla contrattazione integrativa, incrementata della quota di costi legati agli oneri sociali a carico del datore di lavoro, in quanto da tale remunerazione non deve generarsi alcun costo a carico del bilancio dell'Istituto.

Per la Dirigenza, la valorizzazione di questa prestazione aggiuntiva verrà effettuata a tariffa oraria fissata in € 100,00 limitatamente alle attività dello sperimentatore principale (stante la responsabilità e il ruolo svolto dal medesimo nella conduzione della sperimentazione) e in € 60,00 per il rimanente personale. A partire dal 1 gennaio 2021 le prestazioni sono valorizzate per tutto il personale dirigente alla tariffa oraria di € 100.

La quantificazione del tempo, dedicato dal personale nel periodo considerato per attività diretta o indiretta di sperimentazione profit e no profit, è fissata sulla base delle entrate contabilizzate nel periodo per tali attività. Tali entrate sono calcolate con l'utilizzo del sistema GEST, ovvero quale percentuale di ripartizione dei proventi netti delle sperimentazioni tra i vari fondi, secondo i criteri individuati dall'art. 6.

Tale scelta è dettata dal fatto che la quota fatturata allo sponsor dallo IOV, per ciascun paziente inserito in una sperimentazione, rappresenta un "driver" significativo dell'effettivo impegno che la gestione complessiva della sperimentazione, il processo di reclutamento dei pazienti ed il trattamento del paziente nel suo complesso, comportano per le strutture coinvolte.

Tali quote sono, infatti, oggetto di contrattazione con lo sponsor 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 lo sponsor riconosce per ogni prestazione e per tutti gli altri fattori produttivi di cui la sperimentazione necessita.

La dichiarazione di fattibilità della sperimentazione unitamente ai criteri di ripartizione delle quote tra le diverse unità operative coinvolte fatturate allo sponsor (vedi art. 6), rappresenta quindi una buona approssimazione del livello di impegno richiesto a ciascuna struttura per l'esecuzione delle sperimentazioni.

Al fine di contemperare, da un lato, l'interesse dell'Istituto in qualità di IRCCS 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 <u>massima</u> del fondo utilizzabile	Note
----------------------------	-----------------------------	--------------------	--	-------------

U.O. Principale	Fondo dell'Unità Operativa Principale	Personale dirigente sanitario	50%	
		Personale comparto	2% - 7%	
UOSD Unità Ricerca Clinica	Fondo della UOSD Unità Ricerca Clinica	Dirigenti sanitari	10%	
		Personale comparto	4% - 15%	
UOC Farmacia	Fondo della UOC Farmacia	Dirigenti sanitari	50%	
		Personale comparto	4% - 12%	
UOSD Professioni Sanitarie	Fondo della UOSD Professioni Sanitarie	Dirigenti sanitari e delle professioni sanitarie delle strutture di supporto (Direzione medica ospedaliera, ecc.)	15%	
		Personale comparto delle strutture sanitarie di supporto diretto e indiretto	35% - 75%	
UU.OO. che erogano prestazioni sanitarie a pazienti inseriti in sperimentazione	Fondi delle UU.OO. che erogano prestazioni sanitarie a pazienti inseriti in sperimentazione	Dirigenti sanitari	30%	Le ore massime riconoscibili all'equipe sono quantificate sulla base del tempo standard per tipo di prestazione e/o, dove applicabile, sulla base di timbrature con codice dedicato. In ogni caso il tempo complessivo riconosciuto alla equipe non può eccedere quello stimato sulla base del tempo standard moltiplicato per il numero di prestazioni erogate a favore di pazienti in sperimentazione profit e deve essere sempre compatibile con la percentuale massima del fondo utilizzabile di quell'anno.
		Personale comparto	5% - 30%	
UU.OO. di supporto tecnico-amministrativo	Fondo supporto tecnico-amministrativo	Dirigenti area Professionale, Tecnica e Amministrativa (PTA)	20%	La percentuale così applicata non potrà comunque eccedere l'importo massimo annuo di 60.000 €
		Personale comparto	5% - 25%	La percentuale così applicata non potrà comunque eccedere l'importo massimo annuo di 80.000 €

La percentuale effettivamente destinata di anno in anno (entro il limite massimo di cui sopra) alla remunerazione del personale dipendente, è concertata tra il soggetto titolare del fondo, individuato all'art. 5 (di norma il Direttore/Responsabile della struttura che gestisce il fondo), e la Direzione Strategica.

Le ore complessive liquidabili annualmente sulla singola Unità Operativa, con i limiti sopra riportati, sono suddivise dal titolare 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.

Sarà cura del titolare 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 e garantire l'utilizzo della quota specifica.

Il titolare 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 UOC Gestione Risorse Umane per la verifica sull'effettiva disponibilità di orario aggiuntivo da parte 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.

Fanno eccezione ai limiti orari sopra riportati le UU.OO. che erogano prestazioni sanitarie (es. esami radiologici) a pazienti inseriti in sperimentazione, per le quali valgono le regole sopra riportate per il calcolo delle ore prestate.

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

Il limite orario sopra riportato può essere eccezionalmente derogato in caso di situazioni motivate e comunque sempre nei limiti complessivi annui di spesa fissati dalla sopra riportata percentuale; eventuali deroghe sono richieste dal titolare 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 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. 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 adottato con Delibera del .../.../... entra in vigore il 1 luglio 2021.



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



REGIONE DEL VENETO

Da tale data cessano gli effetti dei precedenti regolamenti e tutte le sperimentazioni in atto sono soggette alle modalità operative del presente regolamento.

Le sperimentazioni avviate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dovranno, ove possibile, essere ricondotte al presente regolamento.

I fondi generati da precedenti regolamenti e non più alimentati verranno chiusi e gli eventuali relativi residui dovranno confluire nei fondi previsti dal presente regolamento.