ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 16/09/2020.0000577.I

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

REGOLAMENTO DI RIPARTIZIONE DEI PROVENTI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE- VERSIONE 2.1 DI AGOSTO 2020

Premessa

L'Azienda considera la Sperimentazione Clinica, finalizzata al miglioramento della pratica clinica e delle strategie assistenziali nell'interesse del singolo e della società, una funzione qualificante dell'attività istituzionale di tutte le figure professionali che operano all'interno della struttura.

Articolo 1- Scopo

Scopo del presente regolamento è ridefinire la regolamentazione degli aspetti economici connessi alle sperimentazioni cliniche stabilito con il Regolamento previgente, allegato alla Deliberazione del Direttore Generale n.230 del 06/05/2013.
Tale revisione si rende necessaria al fine di uniformare le procedure aziendali con quelle in vigore presso le altre Aziende del Territorio, afferenti al medesimo Comitato Etico dell' A.O. Ordine Mauriziano.
Le singole attività correlate alla conduzione degli studi clinici sono regolamentate dalle norme del Decreto Legislativo n. 211 del 2003 e del D.M. 17 dicembre 2004, nonché dalla procedura aziendale adottata in materia.

Articolo 2- Modalità e compensi

2.1 La sperimentazione clinica viene effettuata tenendo conto che essa:

- non deve in alcun modo essere in contrasto con le finalità istituzionali e con le attività dell'Azienda;
- il suo svolgimento deve essere organizzato in modo tale da garantire l'integrale assolvimento dei compiti di Istituto e assicurare la piena funzionalità dei Servizi;

2.2 la Sperimentazione Clinica non dovrà comportare alcun onere per l'Azienda Sanitaria e sarà autorizzata tenuto conto della copertura delle spese per I costi di diretta imputazione.
Ai sensi del Dlgs 211 del 24.06.2003 "*Nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni […] deve gravare sulla finanza pubblica*".

<u>SPERIMENTAZIONE SPONSORIZZATA</u>

2.2.1 La Società Sponsor fornisce il farmaco sperimentale e concorda, tenuto conto degli eventuali costi diretti per lo svolgimento della sperimentazione clinica, il pagamento di un grant per paziente

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 16/09/2020.0000577.I

arruolato, per esami effettuati o forfettario, secondo quanto disposto nel contratto allegato alla deliberazione di autorizzazione allo studio, preventivamente negoziato con l'Azienda.

2.2.2 Per la corretta ripartizione dei proventi per ciascuna sperimentazione clinica lo sperimentatore principale dovrà compilare e presentare, insieme alla documentazione già richiesta dal Comitato Etico Interaziendale, un prospetto controfirmato dal Direttore di S.C., nel quale indicare:

- le SSCC che collaborano (eventualmente) allo svolgimento della sperimentazione (per le sole attività studio specifiche, ulteriori rispetto alla normale gestione del paziente secondo pratica clinica), e la parte di grant a loro riservata (espresso in percentuale rispetto al totale del compenso previsto);
- le altre figure professionali coinvolte nella sperimentazione (compreso, ove presente, il personale del comparto).

2.2.3 Le quote degli utili derivanti dalle attività di sperimentazione clinica destinate alla S.C. confluiranno del fondo di ciascuna S.C, e verranno gestiti dal Direttore della stessa.

2.2.4 Gli utili derivanti dalle attività di Sperimentazione Clinica potranno essere utilizzati per:

- acquisto di attrezzature informatiche e/o sanitarie;
- iniziative di aggiornamento e formazione professionale (inclusa la partecipazione a master, corsi di formazione, compensi per docenze da parte di operatori esterni all'Azienda);
- rimborsi spese (spese postali, spese per partecipazione a meeting, ecc.);
- incarichi di prestazione d'opera, borse di studio, contratti a progetto;
- spese di rappresentanza (catering, coffee break,..);
- produzione e stampa di materiale informativo;
- libri, pubblicazioni scientifiche;

2.2.5 Gli utili derivanti dalle attività di sperimentazione clinica sponsorizzate da terzi vengono ripartiti come segue:

- 50% a disposizione della Struttura Proponente sul "Fondo per le Sperimentazioni Cliniche" (da questo 50% andranno dedotte le quote destinate alle altre SSCC che eventualmente cooperano alla sperimentazione, in base all'effettiva attività svolta per lo studio clinico, come Farmacia, Laboratorio Analisi, Radiodiagnostica,…);
- 20% da accantonare su un "Fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no profit" (Secondo quanto disposto dal D.M. 1.12.2004), e le attività di formazione in bioetica, e per compensare I costi delle eventuali prestazioni aggiuntive degli studi no-profit;
- 20% a favore dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino, per finalità istituzionali e progettuali, come rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda per l'avvio, la gestione e l'effettuazione della Sperimentazione. L'impiego di questi fondi deve essere autorizzato dalla Direzione Aziendale;
- 10% a favore della Fondazione Scientifica Mauriziana Onlus per gli scopi istituzionali (ricerca scientifica di particolare interesse sociale).

<u>SPERIMENTAZIONE NON SPONSORIZZATA (D.M. 17 dicembre 2004)</u>

2.2.6 Promotore della sperimentazione è l'Azienda, o altro Ente di Ricerca (ex art. 1 DM 17.12.2004: "*Struttura o ente o Istituzione Pubblica o ad essa equiparata fondazione o ente morale, di ricerca e/o*

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 16/09/2020.0000577.I

sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali"), e scopo della sperimentazione è il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, e non a fini industriali.

2.2.7 Le spese per lo svolgimento della sperimentazione clinica trovano copertura:

- sul Fondo della Struttura che conduce la sperimentazione clinica;
- nei limiti delle risorse finanziarie che l'Azienda Ospedaliera prevede di destinare allo svolgimento di questa attività accantonate sul "fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no profit";
- altre fonti di finanziamento pubbliche e private no profit.

2.2.8 Per ciascuna sperimentazione clinica lo sperimentatore principale dovrà compilare e presentare, insieme alla documentazione già richiesta dal Comitato Etico Interaziendale, un prospetto, controfirmato dal direttore di S.C., nel quale indicare:

- le risorse e le spese da sostenere a carico dell'Azienda in caso di sperimentazione non sponsorizzata (spontanea o con promotore esterno all'Azienda), quali assicurazione, dispositivi, visite ulteriori rispetto alla normale pratica clinica,…

2.2.9 Ai sensi dell'art. 6 bis del Dlgs 200 del 06 novembre 2007, così come modificato dal Dlgs 52 del 14 maggio 2019, al fine di valorizzare le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, e' consentita la cessione dei relativi dati nonché dei risultati della sperimentazione a fini registrativi. In tali casi e' fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attività con scopo di lucro, le relative tariffe, ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale.

Articolo 3- Copertura Assicurativa

3.1 Le attività di sperimentazione devono essere coperte da polizza assicurativa, al fine di garantire la specifica copertura di risarcimento degli eventuali danni ai soggetti coinvolti nelle attività di sperimentazione per l'intero periodo della stessa (D.M. 14 luglio 2009). Tale copertura è garantita, per le sperimentazioni sponsorizzate o per quelle non sponsorizzate con Promotore esterno all'Azienda, dallo Sponsor/Promotore. Per le sperimentazioni non sponsorizzate promosse dall'Azienda è necessario richiedere l'attivazione di apposita polizza assicurativa da parte dello Sperimentatore Principale. I costi per l'attivazione della copertura assicurativa troveranno copertura secondo quanto previsto dall'art. 2.2.7.