



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 1355 DEL 17/12/2019

Il Direttore Generale
su proposta della struttura aziendale
Rete Ospedaliera

adotta la seguente deliberazione:

OGGETTO: Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi - Approvazione.

Responsabile della struttura proponente: Dei Simona

Responsabile del procedimento: Dei Simona

Il Dirigente e/o il Responsabile del Procedimento sottoscrive la proposta di delibera di pari oggetto con num. Provv. 4990

Hash .pdf (SHA256):
413432d3b6d3cfe379ea6791e131f26382ebaa63b4222832d66ad1006039b5e8
Hash .p7m (SHA256):
d48169074d603c715a6b84bf4f84917ba3e55edfd9b97a9b6d989ceb0f88a529



IL RESPONSABILE DELLA RETE OSPEDALIERA

RICHIAMATE le seguenti Deliberazioni del Direttore Generale:

- n.872 del 22/07/2016 avente ad oggetto "Approvazione schema dello Statuto dell'Azienda USL Toscana Sud Est";
- n.873 del 22/07/2016 avente ad oggetto "Approvazione schema del Regolamento di Organizzazione dell'Azienda USL Toscana Sud Est";
- n.875 del 22/07/2016 avente ad oggetto: "Prima applicazione Regolamento Aziendale di Organizzazione: nomina incarichi sanitari apicali", con la quale vengono istituite, in questa prima fase, le articolazioni organizzative apicali;
- n.876 del 22/07/2016 avente ad oggetto "Seconda applicazione Regolamento Aziendale di Organizzazione: Nomina incarichi di Staff, amministrativi e tecnici";

RICHIAMATE ALTRESI':

- la L. 24/02/2005, n. 40, «Disciplina del servizio sanitario regionale»;
- la DGR n. 788/2006, «Approvazione di indirizzi per il buon funzionamento dei comitati per la sperimentazione clinica ed approvazione dello schema di protocollo per accordi tra Regione Toscana e aziende farmaceutiche per la promozione di ricerca e qualità»;
- la DGR n.81/2009, «Indirizzi alle aziende sanitarie per promuovere le sperimentazioni cliniche attraverso il miglioramento di percorsi di qualità»;
- la DGR n.418/2013, «Linee di indirizzo alle aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del D.L. 13/09/2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla L. 8/11/2012, n. 189»;
- le «Linee di indirizzo per lo sviluppo e la promozione della sperimentazione clinica nel servizio sanitario regionale toscano», contenute in Allegato B alla D.G.R. 25/06/2013, n. 503, «Linee di indirizzo e finanziamento 2013 per l'Accordo tra Regione Toscana, Università di Firenze, Pisa e Siena e le aziende ospedaliero-universitarie: sviluppo delle attività di ricerca e formazione attraverso il supporto dei DIPartimenti integrati INTERistituzionali (DIPINT)»;

RILEVATO che:

- la Regione Toscana ha manifestato la necessità di sostenere e promuovere la ricerca regionale attraverso la creazione, anche nelle aziende territoriali, di strutture di supporto che, in qualità di centri di costo dedicati, siano in grado di sostenere i processi aziendali necessari per l'autorizzazione e lo svolgimento degli studi, di monitorare in maniera analitica le attività sperimentali svolte, di programmarle e valorizzarle, nonché di sostenere a livello locale quelle ricerche spontanee i cui obiettivi siano fatti propri dall'azienda;

RILEVATO INOLTRE che con DGR n. 533 del 7 luglio 2014 la Regione Toscana ha disposto:

- l'istituzione, presso ciascuna azienda USL, di una Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica, secondo le linee di indirizzo contenute nell'Allegato A. 3 di detta deliberazione, quale articolazione organizzativa finalizzata a



garantire l'attuazione di tutte le procedure aziendali necessarie per l'autorizzazione e lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e a dare sostegno ai ricercatori attivi all'interno dell'azienda;

- l'istituzione di un fondo vincolato a gestione separata, alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit svolta all'interno dell'azienda e quantificato, autonomamente da ciascuna azienda, da un minimo del 10% fino ad un massimo del 25% degli stessi, valutati al netto dei costi diretti e indiretti sostenuti dalla azienda per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;

CONSIDERATO che con Deliberazione del Direttore Generale n.1328 del 13/12/2018 "Task Force aziendale per Sperimentazioni Cliniche e Studi - Rif. Delibera n. 107 del 07/02/2018 - Aggiornamento componenti" si è provveduto ad aggiornare nell'Azienda USL Toscana Sud Est della Task Force aziendale nel rispetto delle disposizioni della sopraindicata normativa regionale;

CONSIDERATO ALTRESI' che con Deliberazione del Direttore Generale n. 870 del 25/10/2017 si è provveduto ad approvare il "Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi", quale strumento di valorizzazione dell'impegno dei ricercatori non solo come singoli soggetti ma anche delle strutture in cui essi operano, contribuendo complessivamente ad un accrescimento qualitativo dei servizi sanitari, che superi i precedenti regolamenti delle ex Aziende USL al fine di uniformare, razionalizzare e promuovere l'attività di Sperimentazione clinica nell'Azienda USL Toscana Sud Est in coerenza con il nuovo assetto normativo nazionale e regionale sopra delineato;

TENUTO CONTO che:

- il suddetto Regolamento costituisce il risultato di concertazioni e confronti avvenuti inizialmente tra questa Direzione e una rappresentanza dei Direttori di Dipartimento e successivamente tramite l'invio dello stesso a tutti i Direttori di Dipartimento con recepimento di opportune osservazioni e proposte;
- il presente documento recepisce altresì le proposte pervenute dalle competenti Strutture del Dipartimento delle Professioni Infermieristiche e Ostetriche e Dipartimento delle Professioni Tecnico Sanitarie della Riabilitazione e della Prevenzione;
- la Direzione Amministrativa propone di destinare stabilmente gli introiti relativi al fondo "Fondo attività e ricerca sperimentazione Direzione Aziendale" codice con prefisso di zona AR0018 – GR0018 – SI0018 (5% del grant dello studio) al fondo perequativo aziendale e conseguentemente aggiornarne la dizione a "Fondo perequativo aziendale sperimentazioni cliniche e studi";

VISTA la nota trasmessa in data 04/09/2019 dal Direttore Dipartimento delle Professioni Infermieristiche e Ostetriche Dr. Lorenzo Baragatti e Direttore Dipartimento delle Professioni Tecnico Sanitarie, della Riabilitazione e della Prevenzione Dr.ssa Daniela Cardelli con cui viene presentata richiesta di aggiornamento delle tariffe orarie relative al personale del comparto coinvolto nelle attività inerenti Sperimentazioni Cliniche e studi



rendendole maggiormente coerenti con quelle previste per il personale della dirigenza nella quale vanno ricompresi anche i Dirigenti delle Professioni Sanitarie;

TENUTO CONTO che:

- il "Fondo valutazione sperimentazioni cliniche e studi (Comitato Etico - storno AOUS)" previsto nel presente Regolamento viene alimentato dalle somme introitate per le attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche e studi afferenti alla Segreteria Aziendale Tecnico-Scientifica della Sezione del Comitato Etico Regionale Area Vasta SudEst, del CEL nonché dell'Apposita Struttura;
- relativamente a detto introito la DGRT 774 del 28/07/2015 dispone, oltre a determinare le nuove tariffe, che "i valori indicati nella tabella sono relativi alla richiesta di parere per studi clinici che si svolgeranno in uno o più siti sperimentali all'interno dell'area di pertinenza della Sezione. Pertanto anche qualora la richiesta per uno studio clinico coinvolga più siti all'interno di tale area, la richiesta presentata alla singola Sezione sarà unica e ad essa verranno applicate le tariffe sopra indicate";
- occorre conseguentemente superare l'attuale separazione del fondo per zona avente prefisso AR0010 – GR0010 – SI0010, individuando un unico fondo indistinto TSE0010 in considerazione del superamento a livello normativo di una corrispondenza della tariffa per Centro Sperimentale, in quanto il valore della prima viene ricondotto alla Sezione di riferimento e quindi nello specifico all'Area Vasta Sud Est;

RITENUTO PERTANTO OPPORTUNO aggiornare il "Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi" come di seguito allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e nello specifico:

- recependo le richieste di adeguamento sopraindicate relativamente alla tariffa oraria del personale del comparto coinvolto nelle attività inerenti Sperimentazioni Cliniche e studi, come da valutazione emersa nella riunione della Task Force Aziendale tenutasi in data 09/09/2019;
- prevedere una migliore specificazione della ripartizione degli introiti per le attività delle Strutture di supporto coinvolte nella conduzione delle Sperimentazioni cliniche;
- superare l'attuale separazione del fondo per zona "Fondo valutazione sperimentazioni cliniche e studi (Comitato Etico - storno AOUS)" avente prefisso AR0010 – GR0010 – SI0010, individuando un unico fondo indistinto TSE0010;
- destinare stabilmente gli introiti relativi al fondo "Fondo attività e ricerca sperimentazione Direzione Aziendale" codice con prefisso di zona AR0018 – GR0018 – SI0018 (5% del grant dello studio) al fondo perequativo aziendale, aggiornandone la dizione a "Fondo perequativo aziendale sperimentazioni cliniche e studi";

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ATTESTATA la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della presente proposta;



PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato

1. Di approvare il "Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi" come aggiornato nella versione di seguito allegata, quale parte integrante e sostanziale al presente atto;
2. Di dare mandato al coordinatore della Task Force Aziendale di provvedere alla divulgazione del presente documento presso i Dipartimenti e le Strutture a vario titolo competenti;
3. di provvedere alla rideterminazione del fondo vincolato TSE0010 alimentato dai trasferimenti verso l'Azienda USL Toscana Sud Est, a cura dell'AOUS sede della Sezione Area Vasta Sud Est del Comitato Etico Regionale, degli oneri di sottomissione per la valutazione e l'espressione del parere degli studi;
4. destinare stabilmente gli introiti relativi al fondo "Fondo attività e ricerca sperimentazione Direzione Aziendale" codice con prefisso di zona AR0018 – GR0018 – SI0018 (5% del grant dello studio) al fondo perequativo aziendale, aggiornandone la dizione a "Fondo perequativo aziendale sperimentazioni cliniche e studi";
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/90 e s.m.i., il responsabile del procedimento è il Direttore della Rete Ospedaliera Dr.ssa Simona Dei.

Il Direttore
(Dr.ssa Simona Dei)



IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’articolo 1 della legge 23 Febbraio 1982 n. 421” ed in particolare gli articoli 3 e 3-bis che disciplinano la nomina dei Direttori Generali delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere e degli Enti del SSR;

VISTA la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale” ed in particolare l’articolo 37 che disciplina la nomina ed il rapporto di lavoro del Direttore Generale delle Aziende unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliero-universitarie;

VISTA la Legge Regionale Toscana 28 Dicembre 2015, n. 84 “Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005”, che introduce modifiche ed integrazioni alla Legge Regionale Toscana n. 40/2005, ed in particolare:

· l'art. 83, comma 2 e 3, secondo cui “Le aziende USL 1 di Massa e Carrara, USL 2 di Lucca, USL 3 di Pistoia, USL 4 di Prato, USL 5 di Pisa, USL 6 di Livorno, USL 7 di Siena, USL 8 di Arezzo, USL 9 di Grosseto, USL 10 di Firenze, USL 11 di Empoli, USL 12 di Viareggio sono soppresse alla data del 31 dicembre 2015. Le aziende unità sanitarie locali di nuova istituzione, tra cui l'Azienda USL Toscana Sud Est, a decorrere dal 1 Gennaio 2016, subentrano con successione a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi delle aziende unità sanitarie locali soppresse, comprese nell'ambito territoriale di competenza”;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n° 35 del 8 Marzo 2019 con cui si nomina il Dr. Antonio D'Urso nell'incarico di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est;



LETTA E VALUTATA la sopra esposta proposta di deliberazione presentata dal Direttore della Rete Ospedaliera, avente ad oggetto "Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi - Approvazione";

PRESO ATTO dell'attestazione della legittimità, nonché della regolarità formale e sostanziale, espressa dal Dirigente che propone il presente atto;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per quanto sopra premesso, da intendersi qui integralmente trascritto e riportato:

- di far propria la proposta sopra esposta e di approvarla integralmente nei termini indicati e pertanto:

1. di approvare il "Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi" come aggiornato nella versione di seguito allegata, quale parte integrante e sostanziale al presente atto;
2. di dare mandato al coordinatore della Task Force Aziendale di provvedere alla divulgazione del presente documento presso i Dipartimenti e le Strutture a vario titolo competenti;
3. di provvedere alla rideterminazione del fondo vincolato TSE0010 alimentato dai trasferimenti verso l'Azienda USL Toscana Sud Est, a cura dell'AOUS sede della Sezione Area Vasta Sud Est del Comitato Etico Regionale, degli oneri di sottomissione per la valutazione e l'espressione del parere degli studi;
4. destinare stabilmente gli introiti relativi al fondo "Fondo attività e ricerca sperimentazione Direzione Aziendale" codice con prefisso di zona AR0018 – GR0018 – SI0018 (5% del grant dello studio) al fondo perequativo aziendale, aggiornandone la dizione a "Fondo perequativo aziendale sperimentazioni cliniche e studi";
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/90 e s.m.i., il responsabile del procedimento è della Rete Ospedaliera Dr.ssa Simona Dei;
6. di incaricare la U.O. Affari Generali:

- di provvedere alla pubblicazione all'Albo on line, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69/2009, consultabile sul sito WEB istituzionale;

- di trasmettere il presente atto, contestualmente alla sua pubblicazione, al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42, comma 2, Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 e s.m.i.;

7. di incaricare il Responsabile del procedimento all'invio della delibera esecutiva alle Strutture ed Enti destinatari.

Il Direttore Generale

(Dr. A. D'Urso)

Azienda USL Toscana Sud Est:

“Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi”

INDICE:

Articolo	Descrizione	Pagina
Art. 1	Premessa e ambito di applicazione	3

Art. 2	Principale normativa di riferimento	3
Art. 3	Descrizione delle attività	4
Art. 4	Specificazioni inerenti le attività e i fondi vincolati	4
Art. 5	Vincoli attività personale dipendente, impegno orario e modalità di rendicontazione	6
Art. 6	Massimale compensi al personale dipendente	8
Art. 7	Norma finale	8

Art. 1 –Premessa e ambito di applicazione

Il presente regolamento disciplina gli aspetti amministrativi, contabili e le prestazioni rese dal personale dipendente per lo svolgimento delle attività sia di valutazione sia di conduzione delle sperimentazioni

cliniche e degli studi, nonché le attività conseguenti, “ispirandosi” ai principi generali della libera professione.

Dette attività vengono disciplinate per il personale dipendente, sia dirigente sia del comparto e, con ulteriori precisazioni e specificazione da soggetti convenzionati, quali Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Famiglia (PDF).

Il Regolamento trova la sua ratio nella volontà dell'Azienda di promuovere, sostenere e favorire la ricerca quale parte integrante dell'assistenza sanitaria come ribadito negli atti d'indirizzo dalla Regione Toscana; la convinzione è che da una parte l'attività di ricerca sia palestra di studio, approfondimento, accrescimento di conoscenza e professionalità nonché acquisizione di rigore metodologico che necessariamente determina il miglioramento della pratica clinica, dall'altra, diviene ovviamente l'opportunità per cittadini di un territorio di avere tempestivamente a disposizione cure innovative quando quelle precedentemente a disposizione avevano fallito o si erano dimostrate “insufficienti” o poco tollerate.

Il presente regolamento, frutto di ampia condivisione, vuole essere inoltre strumento di valorizzazione dell'impegno dei ricercatori non solo come singoli soggetti ma anche delle strutture in cui essi operano contribuendo complessivamente ad un accrescimento qualitativo dei servizi sanitari. E' doveroso inoltre ricordare come per una azienda essere sede di attività di sperimentazione e ricerca sia anche una fonte, non marginale, di risorse da immettere nel sistema dell'assistenza prestata.

Art. 2 –Principale normativa di riferimento

2.1 Principale normativa di riferimento a livello nazionale

- DM 15 luglio 1997 - Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
- DM 10/05/2001 avente ad oggetto Sperimentazione Clinica controllata in Medicina Generale ed in Pediatria di Libera Scelta, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.139 – Serie Generale – del 18/06/2001;
- Direttiva Europea 2001/20/CE
- D.Lgs. 24 Giugno 2003, n.211 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. 6 novembre 2007, n. 200 Attuazione della Direttiva 2005/28/CR 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.Lgs. 21 Dicembre 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 marzo 2008 Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci,
- D.M. del 14/07/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

2.2 Principale normativa di riferimento a livello regionale

- DGRT n. 658 del 25/06/2002 avente ad oggetto Direttive regionali applicative del Decreto del Ministero della Salute 10/05/2001 in materia di Sperimentazione clinica controllata in Medicina Generale ed in Pediatria di Libera Scelta;
- DGRT n. 158 del 23/02/2004 e s.m.i Direttive regionali in materia di autorizzazione e procedure di valutazione degli studi osservazionali;
- DGRT n. 418 del 3/6/2013 Linee di indirizzo alle Aziende della Regione Toscana per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del

decreto legge 13 settembre 2013 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 ;

- DGRT n. 950 del 03/11/2014 DGRT 418/2013 – Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d’atto del regolamento di funzionamento;
- DGRT n. 553 del 7 luglio 2014 “Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503”

Art. 3 -Descrizione delle attività

1. Le attività inerenti valutazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche e degli studi nonché le attività conseguenti, che devono svolgersi nei limiti orari ed economici indicati nel successivo articolo 5, sono di seguito elencate:

- A. tutte le attività inerenti la segreteria (amministrative, contabili e tecnico-professionali):
 - della Sezione Area Vasta SudEst del Comitato Etico Regionale,
 - del Comitato Etico Locale,
 - della “Apposita Struttura” (sperimentazioni cliniche per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia),
- B. tutte le attività (amministrative, contabili, tecnico-professionali, di supporto, di monitoraggio e controllo, etc..) conseguenti alla valutazione di studi e sperimentazioni cliniche che per norma nazionale o regionale debbono essere sottoposte all'approvazione del Comitato Etico competente per il tramite della Task Force Aziendale per la sperimentazione clinica o della “Apposita Struttura” in funzioni tra le stesse armonizzate/integrate,
- C. tutte le attività attinenti la Sperimentazione clinica e la conduzione degli studi svolte nelle strutture Aziendali.

2. Tutte le attività di cui sopra, svolte dalla Segreteria del Comitato Etico Regionale Sezione Area Vasta Sudest, dalla Task-Force Aziendale (D.G.R.T. n. 553 del 07/07/2014) nonché da tutto il personale dipendente quando impegnato in attività di sperimentazione clinica o studi, devono armonizzarsi con le scelte strategiche dell'Azienda, essere coerenti con i programmi aziendali, consonanti e coordinate con gli obiettivi di budget nonché escludere forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell'Azienda.

3. Le attività di cui al precedente punto 1 A e 1 B interessano il personale (Dirigenza e Comparto) operante nelle Strutture Aziendali Competenti ai sensi delle Delibera del Direttore Generale 1124 del 6 ottobre 2016 (di seguito Struttura Aziendale Competente) nonché il personale facente parte della Task-Force aziendale; qualora detto personale non sia sufficiente per l'espletamento dell'attività prevista, potrà essere reperito tramite borse di studio/contratti oppure essere bandito avviso interno per il reclutamento di personale disponibile a partecipare all'attività stessa, garantendo la possibilità di accesso con criteri di trasparenza, pari opportunità e di possibile rotazione. Le attività di cui al precedente punto 1 C interessano tutto il personale, dirigenza e comparto, operante in tutte le strutture Aziendali quando impegnato in attività di Sperimentazione Clinica e Studi.

Art. 4 Specificazioni inerenti le attività e i fondi vincolati

1. Ai sensi del Regolamento del Comitato Etico Regionale, Sezione Area Vasta Sud Est, per la Sperimentazione dei Medicinali:

- la gestione economica deve essere improntata a criteri di trasparenza, senza scopo di lucro e tendere all'autofinanziamento,

- gli oneri pertinenti alla valutazione delle sperimentazioni e degli studi sono a carico dei Promotori, come definiti a livello regionale, ai sensi della normativa vigente in materia;

- i promotori delle sperimentazioni e degli studi profit debbono corrispondere un adeguato contributo per la conduzione degli stessi all'Azienda presso cui opera la struttura incaricata dello svolgimento della sperimentazione/studio. Tali contributi alimenteranno, secondo la specifica convenzione, fondi vincolati dedicati come indicato nel Regolamento del Comitato Etico Regionale Sezione Area Vasta Sud Est e nel presente Regolamento.

2. I fondi vincolati alimentati dai proventi della sperimentazione clinica e studi nel loro complesso sono i seguenti:

- i. "Fondo unico valutazione sperimentazioni cliniche e studi (Comitato Etico - storno AOUS)" codice TSE0010 (tariffe regionali per le valutazioni ai sensi DGRT 774 del 28/07/2015) ove sono imputate le somme introitate per le attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche e studi afferenti alla Segreteria Aziendale Tecnico-Scientifica della Sezione del Comitato Etico Regionale Area Vasta SudEst, del CEL nonché dell'Apposita Struttura; tali fondi sono destinati al supporto delle risorse umane e strumentali della Segreteria Tecnico-Scientifica e della Task Force in quanto attività orientate all'autofinanziamento, alla corresponsione dei gettoni di presenza agli aventi diritto per le riunioni del Comitato, alla copertura assicurativa dei componenti il Comitato per l'attività specificamente svolta, alla formazione dei componenti il Comitato, la Segreteria Tecnico-Scientifica, la Task-Force, nonché alla realizzazione di eventi formativi e divulgativi ovviamente per i temi inerenti la Sperimentazione Clinica gli Studi e i temi trattati dal Comitato Etico Locale.
- ii. "Fondo ricavi aziendali" codice con prefisso di zona AR0011 – GR0011 – SI0011 (5% del grant dello studio), ove sono imputate le somme introitate finalizzate al ristoro delle spese generali sostenute dall'Azienda; in questo fondo confluiscono anche le somme fatturate per le prestazioni aggiuntive (diagnostiche, strumentali, trattamenti per reazioni avverse, etc..), inizialmente non previste, ma comunque resesi necessarie per la conduzione della sperimentazione clinica; tale circostanza è trattata, in "maniera potenziale", nella specifica convenzione con lo Sponsor.
- iii. "Fondo perequativo aziendale sperimentazione clinica e studi" codice con prefisso di zona AR0018 – GR0018 – SI0018 (5% del grant dello studio), ove sono imputate le somme introitate finalizzate al fondo perequativo aziendale che dovranno ricevere in sede di rendicontazione dei fondi l'avallo della effettiva disponibilità da parte dell'Ufficio competente del Dipartimento del Farmaco d'intesa con le Gestioni Economiche e Finanziarie.
- iv. "Fondo Studi NO Profit" codice con prefisso di zona AR0012 – GR0012 – SI0012 (5% del grant dello studio), ove sono imputate le somme introitate per sostenere gli studi NO PROFIT in termini sia di eventuale e specifica copertura assicurativa sia di risorse in genere necessarie alla realizzazione della sperimentazione/studio.
- v. "Fondo Segretariato e Task Force" codice con prefisso di zona AR0013 – GR0013 – SI0013 (20% del grant studio), ove sono imputate le somme introitate per sostenere le attività della Task-Force e della Segreteria Tecnico-Scientifica a garanzia dell'autofinanziamento nel rispetto di quanto disposto dalla Delibera GRT n.553 del 07/07/2014.

I due successivi punti, vi e vii, possono assommare ad un massimo del 65% sarà cura dello Sperimentatore principale indicare a rendicontazione dell'attività svolta l'effettiva percentuale dei due fondi all'interno del range indicato.

- vi. "Fondo di Struttura da attività di Sperimentazione" codice con prefisso di zona AR0015 – GR0015 – SI0015 (non inferiore al 30% del grant dello studio), ove sono imputate le somme introitate che le strutture titolari possono impiegare, in accordo alla direzione aziendale, in progetti formativi, in risorse umane ed in attrezzature da destinare alla struttura stessa.

Le spese che i responsabili di Struttura attiveranno con i suddetti fondi dovranno ricevere preventivamente l'avallo della effettiva disponibilità dei fondi da parte dell'Ufficio competente del Dipartimento del Farmaco d'intesa con le Gestioni Economiche e Finanziarie.

vii. "Fondo dipendenti e assimilati per attività di sperimentazione" codice con prefisso di zona AR0016 – GR0016 – SI0016 (non superiore al 35% del grant dello studio con l'eventuale eccezione di cui al successivo c. 4) ove sono imputate le somme introitate destinate a compensi per l'attività del personale delle strutture aziendali impegnato a qualunque titolo, tenuto conto del grado di partecipazione, nonché l'impegno orario sostenuto, per lo svolgimento di tutte le attività attinenti la Sperimentazione clinica e la conduzione degli studi.

Nel successivo punto viii viene indicato la suddivisione dei Fondi inerenti le attività di sperimentazione clinica e studi condotti da MMG e PDF; anche in questo caso i "Fondi aziendali" (di cui ai punti ii, iii, iv e v) rimangono invariati; mentre il punto viii disciplina le somme introitate destinate a compensi per le attività dei MMG e PDF.

viii. "Fondo Sperimentazioni MMG e PDF" codice con prefisso di zona AR0017 – GR0017 – SI0017 (65% del grant dello studio), ove sono imputate le somme introitate destinate a compensi per l'attività dei MMG e/o PDF laddove lo studio sia condotto in ambito MMG e/o PDF (il fondo è alternativo a quelli dei punti vi e vii sopradetti); pertanto fermo restando la ripartizione del grant secondo i punti ii, iii, iv, v la quota rimanente del 65% viene così ripartita:

- Il 5% al Medico Coordinatore referente della Sperimentazione;
- il 60% agli sperimentatori, attribuendo agli stessi il compenso in rapporto all'impegno prestato come da rendicontazione a cura del Medico Coordinatore.

3. Nel caso di studi no profit che prevedono il riconoscimento di un corrispettivo economico, anche a titolo di rimborso per le attività prestate, detto corrispettivo verrà gestito come grant, con la sola differenza per il punto vii che non viene implementato e la cui percentuale pari al 35% va ad aumentare il fondo di Struttura (che raggiunge la percentuale del 65%). Nel caso in cui siano previste prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica l'importo corrispondente secondo il tariffario regionale alimenterà il "Fondo ricavi aziendali" mentre la quota residua verrà gestita come sopra indicato.

4. Nel caso in cui la sperimentazione clinica preveda l'esecuzione di diagnostica per immagini quali prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica, comunque necessarie per lo svolgimento dello studio, il Promotore sarà tenuto a rimborsare dette attività ad un valore non inferiore al tariffario regionale; detto rimborso deve essere interamente destinato a ricavo aziendale e, se superiore rispetto al tariffario regionale, la parte eccedente andrà ad aumentare il valore del grant con l'eccezione che detto importo confluisce nella quota del "Fondo dipendenti e assimilati per attività di sperimentazione". La rendicontazione di tali attività sarà a firma dello Sperimentatore Principale in accordo con il responsabile della struttura coinvolta.

Nel caso di sperimentazioni profit che preveda l'acquisto di farmaci per lo svolgimento dello studio, questi saranno fatturati al prezzo ex factoring, la parte eccedente rispetto al costo di acquisto da parte dell'Azienda (prezzo di aggiudicazione) andrà ad aumentare il valore del grant con l'eccezione che detto importo confluisce nella quota del "Fondo dipendenti e assimilati per attività di sperimentazione".

Nel caso di sperimentazioni no profit ove sia previsto un corrispettivo economico e che prevedano l'acquisto di farmaci per lo svolgimento dello studio, questi saranno fatturati al prezzo di aggiudicazione.

5. E' facoltà dello Sperimentatore Principale, d'intesa con il Responsabile di Struttura ove viene svolta la Sperimentazione, indicare di far confluire la quota del 35% "Fondo dipendenti e assimilati per attività di sperimentazione" in tutto o in parte al "Fondo di Struttura da attività di Sperimentazione".

Art. 5 Vincoli attività personale dipendente, impegno orario e modalità di rendicontazione.

1. Per il personale dipendente, dirigenza e comparto, le attività di cui al precedente art.3 cc. 1A, 1B e 1C possono essere effettuate nel normale orario di servizio e nel tal caso non danno diritto a compensi aggiuntivi.
2. Per il personale dipendente, dirigenza e comparto, le attività di cui al precedente art.3 cc. 1A, 1B e 1C, se effettuate **oltre il normale orario di servizio**, sono vincolate alle regole di seguito riepilogate.
 - a. Non possono essere svolte:
 - i. da personale in prova,
 - ii. nei giorni di assenza per ferie, malattia, sciopero, permessi,
 - iii. nei giorni di riduzione oraria giornaliera (es: riposi giornalieri previsti fino al compimento del primo anno di età del figlio),
 - iv. dal personale in part time orizzontale,
 - v. da personale in debito orario;
 - b. Tale attività, **quando svolta oltre il normale orario di servizio**, sarà rilevata dal cartellino con apposita timbratura in specifico tasto; è comunque prevista la possibilità di effettuare l'attività anche in orario di servizio purché le ore dedicate all'attività oggetto del presente regolamento siano successivamente decurtate dal cartellino del dipendente; la decurtazione delle ore sarà effettuata contestualmente alla liquidazione dei compensi.
3. Le attività di cui al precedente art.3 cc. 1A e 1B sono rendicontate, sulla base di apposita modulistica aziendale, dal Responsabile aziendale delegato formalmente dal Direttore Generale alle attività di Sperimentazione clinica, con evidenza del grado di partecipazione di ciascun collaboratore avente diritto coinvolto con esatta indicazione delle ore rese secondo le modalità di cui al comma 2b del presente articolo.
4. Le attività di cui all'art.3 c.1C sono rendicontate, sulla base di apposita modulistica aziendale, dal Responsabile della Sperimentazione con evidenza del grado di partecipazione di ciascun collaboratore avente diritto (dipendente/convenzionato) coinvolto e, per il personale dipendente, con esatta indicazione delle ore rese secondo le modalità di cui al comma 2b) del presente articolo.
5. Nel caso di studi condotti presso le Strutture aziendali, detta rendicontazione deve essere sottoscritta, se soggetto diverso dallo Sperimentatore principale, anche dal Responsabile della Struttura interessata.
6. Nel caso in cui lo studio richiedesse attività di personale afferente ad altre strutture rispetto a quella incaricata della conduzione dello studio (es. attività di allestimento farmaci, attività diagnostica di laboratorio, attività di riabilitazione, ecc.), l'impegno prestato dal personale coinvolto, che non può essere di un valore inferiore al 5% del totale del grant per ciascuna struttura coinvolta, sarà rilevato dallo Sperimentatore Principale in accordo con il Responsabile della Struttura/e coinvolta/e. Detta rilevazione viene recepita nella rendicontazione finale a firma dello Sperimentatore Principale all'interno del "Fondo dipendenti e assimilati per attività di sperimentazione" (codice con prefisso di zona AR0016 – GR0016 – SI0016).
7. La verifica circa la regolarità della rendicontazione presentata dallo Sperimentatore Principale, nel rispetto delle disposizioni di cui al presente regolamento, compete di norma al Responsabile amministrativo per le attività di sperimentazione clinica e studi della sede operativa interessata con il supporto, ove necessario, dell'Ufficio del Personale.
8. All'esito positivo delle verifiche condotte sul rendiconto dell'attività presentato con le modalità sopradescritte, l'attribuzione del singolo compenso agli aventi diritto, dipendenti o convenzionati, avviene con la corresponsione degli emolumenti mensili spettanti per rapporto dipendente o convenzionale con l'Azienda Usl Toscana Sud Est, sulla base del provvedimento di autorizzazione al

pagamento disposto dal Responsabile aziendale formalmente delegato dal Direttore Generale alle attività di Sperimentazione clinica.

Per il personale dipendente, nel caso in cui da una verifica dell'orario effettuato risulti un debito orario, la liquidazione delle ore dedicate all'attività di cui al presente regolamento, anche se documentate, viene sospesa ed il debito orario deve essere recuperato. Con cadenza semestrale, a seguito di verifica dell'orario complessivamente svolto, si procederà ad escludere, in maniera definitiva, dal pagamento delle ore rese, il personale risultante in debito orario che non abbia recuperato entro i termini di cui al comma precedente.

9. Per il personale dipendente, l'attività di cui all'art.3 cc. 1A, 1B e 1C può essere effettuata solo in caso di copertura del proprio turno di lavoro e solo nel caso che detta attività non comporti pregiudizio al lavoro istituzionale prestato presso la Struttura di appartenenza.
10. Nel caso in cui l'attività sia svolta in sede aziendale diversa da quella abituale, il dipendente dovrà procedere alla rilevazione dell'orario presso la sede dove viene effettivamente svolta tale attività. Nel caso in cui l'attività sia svolta al di fuori di una qualsiasi sede aziendale, è necessaria la compilazione di un'apposita richiesta, sottoscritta dal dipendente e autorizzata dal responsabile della struttura di appartenenza, contenente tutti gli elementi necessari per ricondurre le attività alla partecipazione alla sperimentazione clinica/studio.
11. L'attività resa ai sensi del presente regolamento rientra a tutti gli effetti nell'attività dei servizi di appartenenza per lo svolgimento dei compiti di istituto degli stessi e pertanto il personale, nell'ambito di questi progetti, gode delle garanzie e tutele di legge, dei diritti e doveri del pubblico dipendente compresi quelli relativi alla sicurezza del lavoro, nonché della possibilità di utilizzare mezzi e strumenti dell'azienda necessari allo svolgimento dell'attività di sperimentazione clinica autorizzata dagli organi competenti nel rispetto della normativa vigente in materia.

Art. 6 Massimale compensi al personale dipendente.

1. La partecipazione alle attività di cui al presente regolamento prevede la corresponsione di compensi al personale, Dirigenza e Comparto, coinvolto nell'attività stessa quando questa è svolta oltre il normale orario di servizio. Il compenso è disciplinato con le modalità sotto riportate per:
 - ✓ Tutte le attività attinenti la conduzione di Sperimentazione clinica e studi svolte in tutte le Strutture Aziendali.
 - ✓ Tutte le attività inerenti:
 - la segreteria aziendale della Sezione Area Vasta SudEst del Comitato Etico Regionale,
 - la segreteria del CEL,
 - la segreteria della "Apposita struttura",
 - la Task Force aziendale,
 - e conseguenti alla valutazione di studi e sperimentazioni cliniche.

Il compenso al personale partecipante per la suddetta attività è individualmente assegnato al personale coinvolto secondo le modalità sopra esposte. Sono di seguito individuate le specifiche tariffe (al netto degli oneri riflessi ove dovuti):

Personale – Categoria	Tariffa oraria (al netto degli oneri riflessi ove dovuti)
Personale Dirigente – art.3 c. 1 lettera C	fino ad un massimo di euro 220,00
Personale Comparto D e DS – art.3 c. 1 lettera C *	fino ad un massimo di euro 60,00
Personale Comparto C – art.3 c. 1 lettera C	fino ad un massimo di euro 50,00
Personale Comparto B, Bs e A – art.3 c. 1 lettera C	fino ad un massimo di euro 40,00
Personale Dirigente – art.3 c. 1 punto lettera A e B	fino ad un massimo di euro 130,00

Personale Comparto D e DS – art.3 c. 1 punto lettera A e B *	fino ad un massimo di euro 60,00
Personale Comparto Altre categorie – art.3 c. 1 punto lettera A e B	fino ad un massimo di euro 50,00
Personale Comparto B, Bs e A – art.3 c. 1 lettera C	fino ad un massimo di euro 40,00

* nel caso in cui l'attività assegnata/svolta preveda l'assunzione di responsabilità di particolare rilievo, come la copertura di incarichi e/o di specifiche responsabilità e/o sia svolta in orario notturno o festivo il valore massimo previsto per la tariffa può essere aumentato del 20% .

Art. 7 Norma finale.

Premettendo che l'attività di cui al precedente art. 6 sono in regime di autofinanziamento, in quanto fondi alimentati da contributi corrisposti da Promotori per Studi e Sperimentazioni cliniche commerciali, le somme non erogate al personale per carenza di orario alimenteranno il relativo fondo di Struttura.