

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

<b>STRUTTURA PROPONENTE:</b> DIRETTORE SANITARIO
<b>OGGETTO:</b> MODIFICHE ED INTEGRAZIONI AL REGOLAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE CLINICA E CONDUZIONE STUDI E NUOVA COMPOSIZIONE TASK FORCE AZIENDALE
L' Estensore Olivetti Monica
Il Dirigente e il Responsabile del Procedimento, con la sottoscrizione della proposta di delibera, di pari oggetto n. 0001794 del 27/12/2022 <i>Hash pdf (SHA256): 5d065e9eb1120e5d1d709ce09216bb2f55830d0f165e48ea8e38df48cff31bcc</i> attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed utile per il servizio pubblico. Il presente provvedimento contiene un trattamento di categorie particolari di dati personali: No <b>Il Responsabile del Procedimento:</b> Marcello Onofrio <b>Il Dirigente:</b> f.f. Turillazzi Roberto <b>Ulteriori firmatari della proposta:</b>
Il Funzionario addetto al controllo di budget, con il visto della proposta di delibera di pari oggetto n. 0001794 del 27/12/2022 <i>Hash pdf (SHA256): 5d065e9eb1120e5d1d709ce09216bb2f55830d0f165e48ea8e38df48cff31bcc</i>
<b>Il Direttore Amministrativo - Dott.ssa Antonella Valeri</b>
<b>Il Direttore Sanitario - Dott.ssa Simona Dei</b>
<b>Il Direttore dei Servizi Sociali - Dott.ssa Patrizia Castellucci</b>
<b>Il Direttore Generale (Dr. Antonio D'Urso)</b>

**STRUTTURE ASSEGNATARIE DEL PRESENTE ATTO:**

## IL DIRETTORE SANITARIO

**Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i.;

**Vista** la Legge Regionale 24 febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.;

**Vista** la legge 11 gennaio 2018, n. 3 "Delega al governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute",

**Visto** il D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52 «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

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

**Visto** il Piano sanitario e sociale integrato regionale, approvato con deliberazione del Consiglio regionale del 9 ottobre 2019, n. 73 e, in particolare il capitolo "La ricerca e la sperimentazione clinica nelle scienze della vita";

**Viste** le seguenti deliberazioni GRT:

- 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";
- n. 81/2009 "Indirizzi alle aziende sanitarie per promuovere le sperimentazioni cliniche attraverso il miglioramento di percorsi di qualità";
- n. 553/2014 "Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503", che ha adottato un piano per l'informatizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica realizzato per mezzo di una piattaforma informatizzata unica e integrata a livello regionale e ha istituito, in ciascuna azienda toscana, un Clinical Trial Office (CTO) o Task Force per la sperimentazione clinica (TFA), quale supporto alle attività aziendali di sperimentazione clinica;
- n. 950/14 «D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto del regolamento di funzionamento»;
- n. 1109/19 "DGR n. 418/2013: indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica nelle more dell'emanazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 2 della legge 11 gennaio 2018 n. 3 relative ai comitati etici territoriali";
- n. 223/2020 "DGR n. 1109/2019: approvazione degli indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica", che ha fornito indirizzi finalizzati ad ottimizzare le funzioni in essere del sistema regionale per la sperimentazione clinica e a potenziarne l'organizzazione a rete disponendo, al contempo, la redazione delle procedure operative standard delle sezioni del CER e dei CTO/TFA alle disposizioni impartite, nonché le modalità per la gestione degli studi multicentrici presentati in più di un centro sperimentale toscano;
- n. 738/2020 «L.R. 40/2005 Art. 99 ter - Linee di indirizzo per l'istituzione e il Funzionamento del nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica»;
- n. 1667 del 29/12/2020 "D.M. 8 febbraio 2013 - Rinnovo dei componenti delle sezioni del Comitato regionale per la sperimentazione clinica e approvazione procedure operative. Revoca DGR 418/2013", che ha approvato le procedure per le funzioni di raccordo tra le attività del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e i Clinical Trial Office (CTO) e le Task Force aziendali (TFA) per la gestione degli studi multicentrici svolti in più centri sperimentali del servizio sanitario regionale toscano;

**Richiamata** la deliberazione del Direttore Generale n. 1355/19 "Aggiornamento del Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi";

**Ritenuto** opportuno in merito alle attività di sperimentazione clinica e di realizzazione degli studi osservazionali, nelle more dell'emanazione delle disposizioni previste nelle normative nazionali e regionali, procedere ad una modifica del predetto regolamento in relazione alla composizione della task force, allo svolgimento delle sue attività, al tariffario previsto dal regolamento vigente;

**Dato atto** che, ai sensi della citata DGRT n. 553/2014, la Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica è un organismo aziendale a connotazione operativa, deve svolgere entro tempi certi molteplici funzioni essenziali per l'intero processo autorizzativo in merito alle sperimentazioni, necessita di personale di alta qualificazione adeguato alla quantità degli studi gestiti, garantendo:

- a) competenze ed esperienza di carattere amministrativo per la gestione delle procedure aziendali finalizzate ai contratti e alle assicurazioni degli studi clinici,
- b) competenze in materia di metodologia della ricerca clinica,
- c) conoscenza degli aspetti regolatori della ricerca clinica;
- d) indipendenza e assenza di conflitti di interesse;

**Ricordato** che la stessa Regione Toscana, al fine di omogeneizzare ed uniformare a livello regionale la composizione, funzioni e responsabilità della Task Force delle aziende sanitarie sia in ordine alle attività di consulenza che a quelle di carattere operativo, sta predisponendo delle specifiche linee guida in merito;

**Ritenuto** opportuno modificare l'attuale regolamento nell'attesa delle Linee Guida regionali e prevedere in particolare che:

- la T.F. sarà composta da un max di 4 membri (due sanitari e due amministrativi) tra cui viene individuato il sanitario con funzioni di coordinatore;
- le attività della T.F. saranno svolte all'interno dell'orario di lavoro, a cui i professionisti si dedicheranno in maniera esclusiva;
- per l'attività di sperimentazione clinica al Comparto saranno applicate le tariffe approvate dal "*Regolamento attività integrativa dell'istituzionale e progetti finalizzati*" - recepito con deliberazione 1084/2017, mentre per la Dirigenza sarà prevista la tariffa unica oraria pari a € 120,00;
- il fondo a disposizione della T.F. sarà destinato, esclusivamente, alle attività ed al funzionamento della medesima Task Force;
- i componenti della T.F. saranno impiegati in maniera esclusiva ed a tempo pieno, secondo il proprio orario istituzionale, e senza alcun compenso ulteriore;

**Ritenuto**, per quanto sopra esposto, di dover modificare il regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi che, unito al presente atto come parte integrante e sostanziale (Allegato A), sostituisce integralmente quello approvato con deliberazione aziendale n. 1355/19;

**Precisato** che per lo svolgimento delle attività regolate dal presente regolamento si fa espressamente riferimento alla modulistica individuata nell'Allegato A al Decreto regionale n. 414/2016;

**Richiamata**, altresì, la deliberazione del Direttore Generale n. 1328/18 "Task Force aziendale per Sperimentazioni Cliniche e Studi - Rif. Delibera n. 107 del 07/02/2018. Aggiornamento componenti";

**Attestata** la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della presente proposta;

#### **PROPONE AL DIRETTORE GENERALE**

**Di approvare** il Regolamento attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi, allegato (A) al presente atto come parte integrante e sostanziale, nelle more dell'emanazione delle nuove disposizioni normative nazionali e regionali;

**Di dare atto** che il presente regolamento sostituisce integralmente quello approvato con deliberazione aziendale n. 1355/19;

**Di recepire** le indicazioni operative relativamente al funzionamento ed alla composizione della Task Force aziendale per Sperimentazioni Cliniche e Studi;

**Di prevedere**, al fine di garantire la funzionalità della Task Force:

- la T.F. sarà composta da un max di quattro membri (due sanitari e due amministrativi) tra cui viene individuato il sanitario con funzioni di coordinatore;
- le attività della T.F. saranno svolte all'interno dell'orario di lavoro, a cui i professionisti si dedicheranno in maniera esclusiva;
- per l'attività di sperimentazione clinica al Comparto saranno applicate le tariffe approvate dal "*Regolamento attività integrativa dell'istituzionale e progetti finalizzati*" - recepito con deliberazione 1084/2017, mentre per la Dirigenza sarà prevista la tariffa unica oraria pari a € 120,00;
- il fondo a disposizione della T.F. sarà destinato, esclusivamente, alle attività ed al funzionamento della medesima Task Force;
- i componenti della T.F. saranno impiegati in maniera esclusiva ed a tempo pieno, secondo il proprio orario istituzionale, e senza alcun compenso ulteriore;

**Di dare mandato** al Direttore Sanitario, su proposta del Direttore Dipartimento del Farmaco, di designare i due sanitari, indicando fra questi il nome del Coordinatore;

**Di dare mandato** al Direttore Amministrativo di designare i due amministrativi della Task Force;

**Di stabilire** che con successivo atto sarà conferita al Coordinatore della Task Force la delega di firma degli atti necessari al funzionamento della Task Force medesima;

**Di trasmettere** il presente atto alla Direzione Sanitaria e al Dipartimento del Farmaco per gli adempimenti consequenziali propri di ciascuna struttura;

**Di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della Legge R.T. 40/05 e s.m.i., stante la necessità di recepire le indicazioni tecniche ed operative sulla task Force aziendale e sulle tariffe riconosciute ai professionisti per l'attività di Sperimentazione Clinica;

**Di stabilire** che il responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., art. 6 è il Direttore UOC Affari Generali - pianificazione e coordinamento processi amministrativi;

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**Dr.ssa Simona Dei**

## IL DIRETTORE GENERALE

**Visto** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana N° 73 del 29 Aprile 2022 con cui si nomina il Dr. Antonio D'Urso Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est;

**Richiamata** la propria Delibera N. 700 del 20 maggio 2022 di presa d'atto del contratto di prestazione d'opera intellettuale per lo svolgimento della funzione di Direttore Generale di Azienda Sanitaria Regionale e conseguente insediamento del Dott. Antonio D'Urso nelle funzioni di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est a decorrere dal 20 maggio 2022;

**Letta e valutata** la sopra esposta proposta di deliberazione presentata dal Direttore Sanitario avente ad oggetto "Modifiche ed integrazioni al Regolamento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi e nuova composizione Task Force aziendale";

**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 approvare** il Regolamento attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi, allegato (A) al presente atto come parte integrante e sostanziale, nelle more dell'emanazione delle nuove disposizioni normative nazionali e regionali;

**Di dare atto** che il presente regolamento sostituisce integralmente quello approvato con deliberazione aziendale n. 1355/19;

**Di recepire** le indicazioni operative relativamente al funzionamento ed alla composizione della Task Force aziendale per Sperimentazioni Cliniche e Studi;

**Di prevedere**, al fine di garantire la funzionalità della Task Force:

- la T.F. sarà composta da un max di 4 membri (due sanitari e due amministrativi) tra cui viene individuato il sanitario con funzioni di coordinatore;
- le attività della T.F. saranno svolte all'interno dell'orario di lavoro, a cui i professionisti si dedicheranno in maniera esclusiva;
- per l'attività di sperimentazione clinica al Comparto saranno applicate le tariffe approvate dal "*Regolamento attività integrativa dell'istituzionale e progetti finalizzati*" - recepito con deliberazione 1084/2017, mentre per la Dirigenza sarà prevista la tariffa unica oraria pari a € 120,00;
- il fondo a disposizione della T.F. sarà destinato, esclusivamente, alle attività ed al funzionamento della medesima Task Force;
- i componenti della T.F. saranno impiegati in maniera esclusiva ed a tempo pieno, secondo il proprio orario istituzionale, e senza alcun compenso ulteriore;

**Di dare mandato** al Direttore Sanitario, su proposta del Direttore Dipartimento del Farmaco, di designare i due sanitari, indicando fra questi il nome del Coordinatore;

**Di dare mandato** al Direttore Amministrativo di designare i due amministrativi della Task Force;

**Di stabilire** che con successivo atto sarà conferita al Coordinatore della Task Force la delega di firma degli atti necessari al funzionamento della Task Force medesima;

**Di trasmettere** il presente atto alla Direzione Sanitaria e al Dipartimento del Farmaco per gli adempimenti consequenziali propri di ciascuna struttura;

**Di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della Legge R.T. 40/05 e s.m.i., stante la necessità di recepire le indicazioni tecniche ed operative sulla task Force aziendale e sulle tariffe riconosciute ai professionisti per l'attività di Sperimentazione Clinica;

**Di stabilire** che il responsabile del procedimento, ai sensi della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., art. 6 è il Direttore UOC Affari Generali - pianificazione e coordinamento processi amministrativi;

**Di incaricare** la U.O.C. 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..

**Il Direttore Generale  
(Dr. Antonio D'Urso)**



## **AZIENDA USL TOSCANA SUD EST**

# **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

**Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e**

**Conduzione Studi**



Servizio Sanitario della Toscana

## AZIENDA USL TOSCANA SUD EST

### **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

#### **INDICE:**

<b>Articolo</b>	<b>Descrizione</b>
Art. 1	Premessa e ambito di applicazione
Art. 2	Principale normativa di riferimento
Art. 3	Descrizione delle attività
Art. 4	Specificazioni inerenti le attività e i fondi vincolati
Art. 5	Vincoli attività personale dipendente, impegno orario e modalità di rendicontazione
Art. 6	Massimale compensi al personale dipendente
Art. 7	Norma finale

### **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

#### **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**

- D.M. 30/11/2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189)”;
- D.Lgs 14 maggio 2019 n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.
- Legge 11 gennaio 2018 , n. 3 .”Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.”
- 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
- D.M. 28.02.2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”;

### **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

- D.M. del 14/07/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
- Determinazione AIFA 20 marzo 2008 Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci,
- 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;
- D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 " Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".
- D.M. 21.12.2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato etico";
- D.L.vo 24.06.2003, 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.M. 10.05.2001 "Sperimentazione controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta";
- Direttiva Europea 2001/20/CE
- D.M. 15.07.1997 "Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- D.M.29 gennaio 1992 "Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità;
- Determina AIFA. 20.03.2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione sugli studi osservazionali sui farmaci".

#### **Delibere G.R.T.**

- Delibera D.G.R.T. n 1667/2020 "D.M. 8 febbraio 2013 - Rinnovo dei componenti delle sezioni del Comitato Etico regionale per la sperimentazione clinica e approvazione procedure operative. Revoca DGR 418/2013";
- Delibera n. 738/2020 «L.R. 40/2005 Art. 99 ter - Linee di indirizzo per l'istituzione e il Funzionamento del nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica»;
- Delibera G.R.T. n. 223/2020 "DGR n. 1109/2019: approvazione degli indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica";
- Delibera n. 1109/19 "DGR n. 418/2013: indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica nelle more dell'emanazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 2 della legge 11 gennaio 2018 n. 3 relative ai comitati etici territoriali";
- D.D. R.T. nr 414 del 10.02.2016 "DGR 950/2014 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto della modulistica finalizzata ai procedimenti autorizzativi degli studi clinici quale appendice al regolamento di funzionamento del CER"

### **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

- Delibera G.R.T. n. 950/2014 “D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto del regolamento di funzionamento. “
- Delibera G.R.T. n. 553/2014 Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503
- Delibera G.R.T. n. 731/2008 “D.M. 17/12/2004 - "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" - Disposizioni applicative regionali.
- 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.

#### **Art. 3 -Descrizione delle attività**

3.1. Le attività inerenti valutazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche e degli studi che devono svolgersi nei limiti orari ed economici indicati nel successivo articolo 5, sono tutte le attività attinenti la Sperimentazione clinica e la conduzione degli studi svolte nelle strutture Aziendali.

3.2. Tutte le attività 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.

3.3 Le attività della Task-Force Aziendale svolte dal personale dipendente costituiscono attività istituzionale e non determinano corresponsioni di emolumenti aggiuntivi.

#### **Art. 4 Specificazioni inerenti le attività e i fondi vincolati**

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

- I. Fondo overhead aziendale (10% del grant dello studio) così composto:
  - una quota pari al 50% del suddetto accantonamento è destinata al “Fondo ricavi aziendali” codice con prefisso di zona AR0011 – GR0011 – SI0011, 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,

## AZIENDA USL TOSCANA SUD EST

### **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

strumentali, trattamenti per reazioni avverse, etc.), inizialmente non previste, ma comunque rese necessarie per la conduzione della sperimentazione clinica; tale circostanza è trattata, in base allo specifico protocollo di studio e verifica dello Sperimentatore principale, nella relativa convenzione con lo Sponsor.

- La restante quota del 50% del suddetto accantonamento è destinata al “Fondo progetti ricerca e potenziamento servizi e tecnologie aziendali” codice con prefisso di zona AR0018 – GR0018 – SI0018 avente finalità di promuovere direttamente e/o indirettamente progetti di ricerca tramite ottimizzazione e miglioramento dei servizi e strutture aziendali appositamente individuati dalla Direzione Aziendale, ove sono imputate le somme introitate che dovranno ricevere in sede di rendicontazione dei fondi l’avallo della effettiva disponibilità da parte della TFA d’intesa con le Gestioni Economiche e Finanziarie.

ii “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.

iii “Fondo 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 a garanzia dell’autofinanziamento nel rispetto di quanto disposto dalla Delibera GRT n.553 del 07/07/2014.

Relativamente ai fondi di cui ai punti ii e iii la Direzione si riserva la facoltà di destinare eventuali residui accantonati antecedenti all’ultimo esercizio chiuso ed approvato alla promozione direttamente e/o indirettamente di progetti di ricerca tramite anche interventi di ottimizzazione e miglioramento dei servizi, tecnologie e strutture aziendali.

I due successivi punti, iv e v, 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.

iv “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 della TFA d’intesa con le Gestioni Economiche e Finanziarie.

V “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.

### **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

Nel successivo punto vi 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 i, ii, iii) rimangono invariati; mentre il punto vi disciplina le somme introitate destinate a compensi per le attività dei MMG e PDF.

vi “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 iv e v sopradetti); pertanto fermo restando la ripartizione del grant secondo i punti i, ii, iii, 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.

4.3. 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 v 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 overhead aziendale nell'ambito del “Fondo ricavi aziendali” mentre la quota residua verrà gestita come sopra indicato.

4.4. 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.

4.5. Nel caso in cui la sperimentazione clinica preveda l'esecuzione di diagnostica di laboratorio 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

### **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

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.

4.6. 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.**

5.1. Per il personale dipendente, dirigenza e comparto, le attività di cui al precedente art.3 possono essere effettuate nel normale orario di servizio e nel tal caso non danno diritto a compensi aggiuntivi.

5.2. Per il personale dipendente, dirigenza e comparto, le attività di cui al precedente art. 3, se effettuate **oltre il normale orario di servizio**, sono vincolate alle regole di seguito riepilogate.

Non possono essere svolte nei seguenti casi: da personale in prova, nei giorni di assenza per ferie, malattia, sciopero, permessi, nei giorni di riduzione oraria giornaliera (es: riposi giornalieri previsti fino al compimento del primo anno di età del figlio), dal personale in part-time orizzontale, da personale in debito orario.

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.

5.3. Le attività di cui al precedente art.3 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.

5.4. Le attività di cui all'art.3 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.

5.5. 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.

## AZIENDA USL TOSCANA SUD EST

### **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

5.6. 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 diagnostica per immagini, 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).

5.7. 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.

5.8. 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 UsI 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.

5.9. Per il personale dipendente, l'attività di cui all'art.3 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.

5.10. 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.

5.11. 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

### **Regolamento per il supporto e il miglioramento delle attività di Sperimentazione Clinica e Conduzione Studi**

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.**

6.1. 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.

Il compenso al personale partecipante per la suddetta attività è individualmente assegnato al personale coinvolto secondo le modalità sopra esposte. Si applicano per il Comparto le tariffe stabilite dal *"Regolamento attività integrativa dell'istituzionale e progetti finalizzati"* – recepito con deliberazione del Direttore Generale n. 1084/2017.

<b>Personale</b>	<b>Tariffa oraria (al netto degli oneri riflessi)</b>
DIRIGENZA – art.3	€ 120,00
COMPARTO (D e DS) – art.3	€ 35,00

#### **Art. 7 Norma finale.**

Premettendo che l'attività di cui al precedente art. 7 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.