

DELIBERAZIONE N. 2110/2015 ADOTTATA IN DATA 29/12/2015

OGGETTO: approvazione “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0”

### IL DIRETTORE GENERALE

Assistito dal Direttore sanitario f.f. e dal Direttore amministrativo, che svolge le funzioni di verbalizzante;

Premesso che questa Azienda:

- ha nella propria visione prospettica la promozione di ricerca, innovazione e formazione in ambito biomedico, quali strumenti strategici per perseguire la qualità e l’appropriatezza delle cure e dell’assistenza. Per questo collabora con quei soggetti pubblici e privati, in ambito nazionale e internazionale, in grado di favorire la crescita professionale delle risorse umane e il miglioramento continuo della qualità delle cure erogate, promuovendo al contempo l’utilizzo razionale ed efficiente delle proprie risorse tecnologiche e organizzative;
- intende garantire, per perseguire questi risultati e mantenere elevati i livelli di attività nel campo delle ricerca scientifica e della sperimentazione, il massimo sforzo organizzativo e di reperimento di risorse, predisponendo tutto quanto possa favorire percorsi tempestivi ed efficaci impegnandosi inoltre a farsi carico di quanto necessario per ottemperare a tutti gli obblighi previsti dalla normativa nazionale e comunitaria a carico dei centri clinici che intendano accogliere Siti di sperimentazione clinica garantendo l’idoneità dei luoghi, delle strutture, delle attrezzature e delle risorse umane in modo da assicurare la disponibilità di tutte le competenze necessarie alla buona conduzione delle sperimentazioni;
- ha, nell’ambito di questo orientamento, attivato la propria partecipazione attiva alla Fondazione per la Ricerca dell’Ospedale Maggiore (FROM) di Bergamo che ha sede presso HPG23, e che ha nel proprio statuto e nella propria *mission* il compito di contribuire a creare tutte le condizioni necessarie affinché gli operatori dell’ospedale possano, sempre meglio, esercitare un ruolo attivo nella ricerca scientifica medica nazionale e internazionale, rinviando una puntuale definizione delle modalità operative di collaborazione tra HPG23 e FROM alla stesura di specifiche convenzioni;
- intende riordinare, in un quadro organico unico, gli aspetti regolatori necessari alla conduzione in ambito aziendale delle sperimentazioni, sia profit (sostenute da contributi da privato o da pubblico), che non profit, che prevedano la partecipazione di personale dipendente o di personale non dipendente eventualmente specificamente e temporaneamente necessario alla conduzione dei progetti;

- ha aggiornato, con deliberazione n. 1532 del 09/10/2015, il vigente “Regolamento per la gestione delle Attività Sanitarie Integrative (ASI) erogabili in Libera professione intramuraria e Solvenza aziendale” nel quale si fa specificamente riferimento anche alle attività svolte nell’ambito di sperimentazioni, i cui costi siano coperti da contributi di promotori pubblici o privati.

Premesso, inoltre, che:

- tutte le attività collegate alla partecipazione di HPG23 a sperimentazioni non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per il SSN e saranno finanziate da contributi specificamente assegnati alla Azienda da soggetti pubblici o privati ed erogate in regime di solvenza;
- tali prestazioni saranno erogate senza determinare effetti negativi, sul piano quantitativo e qualitativo, sulle prestazioni da effettuarsi da parte della Azienda per l’erogazione dei LEA e di eventuali livelli aggiuntivi definiti dalla Regione con risorse proprie, a favore del SSR;
- tali prestazioni saranno pertanto programmate dalla Azienda nel contesto della organizzazione del lavoro e nel piano dei servizi e delle prestazioni in modo da non interferire con volumi di attività e tempi di attesa riservati alle prestazioni a favore di utenti del SSR;
- tutte le attività aggiuntive, incrementali rispetto alla normale pratica clinica, collegate alle sperimentazioni da svolgersi presso l’Azienda, saranno poste a carico dei contributi dei promotori e potranno essere svolte da personale dipendente che operi nelle forme previste dalla regolamentazione di HPG23 per la solvenza aziendale e, comunque, in orario di servizio e oltre il debito orario, ovvero da personale non dipendente specificamente arruolato e finanziato da contributi collegati alle sperimentazioni;
- tali attività, svolte dai dirigenti sanitari il cui contratto di lavoro prevede la possibilità di libera professione intramuraria, prevedono specifico compenso rientrante, di norma, nella tipologia della libera professione intramuraria, e come tale a tutti gli effetti trattato: sarà erogabile a fronte del corrispondente debito orario aggiuntivo e non potrà essere corrisposto a dirigenti che abbiano optato per contratto di non esclusività; il versamento delle coperture previdenziali per i compensi erogati in tale regime sarà da farsi a cura e onere del professionista presso i corrispondenti ordini o casse professionali;
- configurandosi dette prestazioni, come una delle tipologie di attività in regime libero professionale ammesse, i ricavi ed i costi inerenti alle suddette prestazioni saranno rilevati in bilancio nell’ambito della contabilità separata dell’attività libero-professionale, i relativi compensi per i dirigenti con rapporto di esclusività e quelli per il personale di supporto, saranno registrati nell’apposita contabilità sezionale;
- per i Direttori di struttura complessa, e a richiesta del dirigente interessato, tali attività potranno anche essere considerate come obiettivo prestazionale incentivato finanziato con le specifiche risorse introitate, in conformità a quanto previsto nei CCNL; in quest’ultimo caso l’importo previsto verrà corrisposto decurtato degli oneri previdenziali e di ogni altra imposta a carico della Azienda, gli indicatori di riferimento per la valutazione di esito sono indicati dalla Azienda;

Precisato inoltre che:

- con specifici contratti o convenzioni verranno definite le modalità operative di collaborazione e supporto che l’Azienda attiverà con FROM per la conduzione delle attività di ricerca e sperimentazione;

- che nell'ambito di questa collaborazione FROM provvederà a:
  - a) con oneri a proprio carico alla predisposizione e manutenzione di un completo Portale della Ricerca Aziendale per la gestione di processi e flussi organizzativi definiti per le attività di ricerca e sperimentazione coerentemente alla regolamentazione aziendale;
  - b) gestire il flusso delle informazioni all'interno del Portale delle sperimentazioni svolte in Azienda, interfacciarsi con le Unità Operative aziendali coinvolte direttamente nei processi, con gli Sperimentatori locali e, ove applicabile, con gli Enti terzi finanziatori della ricerca producendo un tracciamento di tutte le procedure e scadenze collegate al progetto di ricerca;
  - c) fornire supporto per le procedure istruttorie della documentazione presentata dai promotori necessarie a formulare la valutazione di fattibilità locale di competenza della Azienda e fornire funzioni di *back-office* all'ufficio aziendale incaricato di coordinare le procedure amministrative dei progetti di ricerca attivati;
  - d) esercitare, nell'ambito dei progetti finanziati da soggetti terzi, pubblici o privati, un controllo attivo sulle scadenze dei pagamenti dovuti all'Azienda, trasferendo le relative informazioni alle Unità Operative aziendali competenti, agli Sperimentatori Locali coinvolti e agli Sponsor delle ricerche, collaborando a monitorare il buon esito dei processi;
  - e) fornire, su richiesta della Azienda, disponibilità di servizi che prevedano presenza di personale aggiuntivo da inserire ad integrazione temporanea nell'équipe aziendale impegnata nelle attività previste dai progetti di ricerca per le figure professionali necessarie - quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo - medici, biologi, data manager, personale sanitario o amministrativo ecc.;

Atteso, inoltre, che tutte le attività collegate alla partecipazione di HPG23 a sperimentazioni non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per il SSN e che saranno finanziate da contributi specificamente assegnati alla Azienda da soggetti pubblici o privati e questi saranno gestiti con specifica contabilità di bilancio secondo le regole di sistema definite per le Aziende sanitarie pubbliche del SSR per le sperimentazioni;

Stabilito che:

- a garanzia della sostenibilità delle proprie strategie di sviluppo di progetti nel campo della ricerca scientifica, venga costituito uno specifico "Fondo Aziendale per la Ricerca", così come descritto nel regolamento allegato, al quale confluirà ogni eventuale residuo attivo, contabilizzato a consuntivo di ciascun progetto di ricerca o collaborazione scientifica finanziato con contributi da soggetti privati o pubblici;
- a favore di tale "Fondo Aziendale per la Ricerca" vengano contabilizzate in fase di implementazione per il 2015 gli importi residui ad oggi registrati e non spesi, ancorché impegnati (a) dei contributi ricevuti a copertura dei costi di funzionamento del Comitato etico nel corso del 2015, (b) dei contributi ricevuti per singoli progetti di sperimentazione registrati presso i singoli fondi di USC, mantenendo tracciatura e attribuzione ai Responsabili della struttura nella nuova contabilizzazione traccia di riferimento della struttura titolare dello studio;

Sentito il parere del Collegio di direzione e del direttore dell'USC Amministrazione, finanza e controllo;

## DELIBERA

1. di approvare le premesse e gli allegati al provvedimento che ne costituiscono parte integrante;
2. di approvare il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0” allegato al presente provvedimento;
3. di approvare che i ricavi ed i costi inerenti alle attività che diano luogo a compensi del personale dipendente, che si configurino nell’ambito delle tipologie di attività in regime libero professionale, saranno rilevati in bilancio nella contabilità separata dell’attività libero-professionale, i relativi compensi per i dirigenti con rapporto di esclusività e quelli per il personale di supporto, saranno registrati nell’apposita contabilità sezionale;
4. di approvare la costituzione del “Fondo Aziendale per la Ricerca”, nel quale confluiscono e vengano contabilizzati tutti i contributi ricevuti da soggetti privati, e che venga alimentato, in fase di costituzione per il 2015, con gli importi residui dei contributi ricevuti per sperimentazioni come descritto in premessa;
5. di abrogare tutte le discipline regolamentari aziendali precedentemente approvate e tutti i provvedimenti adottati in precedenza dalla Azienda Ospedaliera per le stesse finalità, sulle stesse materie e su tutte le attività ad esse collegate per le quali si applica il presente regolamento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Carlo Nicora

IL DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dott. Fabio Pezzoli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Peter Assembergs

# **Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche**

Rev. 1.0

## Sommario

|                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Art. 1 – Linee di indirizzo generali .....                                                                                                                                                                                                               | 3  |
| Art. 2 – Campo di applicazione e riferimenti organizzativi .....                                                                                                                                                                                         | 3  |
| Art. 3 – Definizioni.....                                                                                                                                                                                                                                | 4  |
| Art. 4 – Valutazione propedeutica di interesse, condivisione e opportunità scientifica delle proposte di sperimentazioni.....                                                                                                                            | 5  |
| 4.1 Presentazione del progetto da parte del soggetto “Promotore” .....                                                                                                                                                                                   | 5  |
| 4.2 Individuazione Sperimentatore locale (PI) e sue competenze istruttorie .....                                                                                                                                                                         | 6  |
| 4.3 Validazione del responsabile di struttura .....                                                                                                                                                                                                      | 6  |
| Art. 5 – Valutazione di fattibilità tecnica ed economica con stima dei costi emergenti (Valutazione di Fattibilità locale) .....                                                                                                                         | 7  |
| 5.1 Determinazione dei costi di una collaborazione scientifica.....                                                                                                                                                                                      | 7  |
| 5.2 Determinazione dei costi della sperimentazione clinica.....                                                                                                                                                                                          | 7  |
| 5.2.1 Stima dei costi per attività diagnostiche [precedente punto 4.2.2.1] .....                                                                                                                                                                         | 7  |
| 5.2.2 Stima dei costi per attrezzature, materiali inventariabili e di consumo, farmaci sperimentali, controllo ed eventuale placebo [precedente punto 4.2.2.2] .....                                                                                     | 8  |
| 5.2.3 Stima dei costi di personale specificamente impegnato nella gestione dei casi clinici arruolati e del materiale di registrazione dei dati e nella gestione di farmaci e presidi utilizzati nella sperimentazione [precedente punto 4.2.2.3]. ..... | 8  |
| 5.2.4 Costi per le attività gestionali e di carattere generale a carico dell’Azienda .....                                                                                                                                                               | 8  |
| 5.2.5 Quota di contributo da privati a favore del Fondo aziendale vincolata.....                                                                                                                                                                         | 9  |
| 5.2.6 Valutazione di fattibilità della sperimentazione .....                                                                                                                                                                                             | 9  |
| Art. 6 – Sottomissione al Comitato Etico per le valutazioni di sua competenza .....                                                                                                                                                                      | 9  |
| Art. 7 – Formalizzazione dell’autorizzazione allo svolgimento della attività e sua contrattualizzazione .....                                                                                                                                            | 9  |
| Art. 8 – Procedure di monitoraggio del progetto, fatturazione, rendicontazione, assegnazione delle risorse e dei compensi collegati.....                                                                                                                 | 10 |
| Art. 9 – Attribuzione delle risorse introitate e dei compensi a dipendenti dell’Azienda .....                                                                                                                                                            | 10 |
| 9.1 Compensi per il personale dipendente specificamente impegnato nella gestione dei casi clinici arruolati. ....                                                                                                                                        | 10 |
| 9.2 Compensi per il personale specificamente impegnato nella erogazione di prestazioni previste dalla sperimentazione. ....                                                                                                                              | 11 |
| 9.3 Quote di contributo destinate ad attività e servizi forniti alla Azienda da FROM per la conduzione delle sperimentazioni .....                                                                                                                       | 11 |
| Art. 10 – Fondo Aziendale per la Ricerca (Fondo aziendale).....                                                                                                                                                                                          | 11 |
| 10.1 – Costituzione del Fondo aziendale .....                                                                                                                                                                                                            | 11 |
| 10.2 – Modalità d’uso del Fondo aziendale .....                                                                                                                                                                                                          | 12 |
| 10.3 - Comitato di Indirizzo per la sperimentazione aziendale.....                                                                                                                                                                                       | 12 |
| Art. 11 – Norma finale abrogativa .....                                                                                                                                                                                                                  | 13 |
| ALLEGATO A - Tabelle contributi economici per sperimentazioni cliniche .....                                                                                                                                                                             | 14 |
| ALLEGATO B - Flow chart attività e competenze.....                                                                                                                                                                                                       | 14 |
| ALLEGATO C - Tracciato Record di base dati Fattibilità locale per sperimentazioni cliniche .....                                                                                                                                                         | 15 |
| Elenco delle abbreviazioni utilizzate nel testo. ....                                                                                                                                                                                                    | 17 |

## **Art. 1 – Linee di indirizzo generali**

L'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII di Bergamo (HPG23) ha nella propria visione prospettica la promozione di ricerca, innovazione e formazione in ambito biomedico quali strumenti strategici per perseguire la qualità e l'appropriatezza delle cure e dell'assistenza. Per questo collabora con quei soggetti pubblici e privati, in ambito nazionale e internazionale, in grado di favorire la crescita professionale delle risorse umane e il miglioramento continuo della qualità delle cure erogate, promuovendo al contempo l'utilizzo razionale ed efficiente delle proprie risorse tecnologiche e organizzative.

L'Azienda intende garantire, per perseguire questi risultati e mantenere elevati i livelli di attività nel campo delle ricerca scientifica e della sperimentazione, il massimo sforzo organizzativo e di reperimento di risorse, predisponendo tutto quanto possa favorire percorsi tempestivi ed efficaci.

L'Azienda intende inoltre farsi carico di quanto necessario per ottemperare a tutti gli obblighi previsti dalla normativa nazionale ed europea a carico dei centri clinici che intendano accogliere siti di sperimentazione clinica, includendo tutti i settori della ricerca biomedica (farmaci, tecnologie, devices, procedure ecc.), garantendo l'idoneità dei luoghi, delle strutture, delle attrezzature e delle risorse umane assicurando la disponibilità di tutte le competenze necessarie alla buona conduzione delle sperimentazioni.

Nell'ambito di questi obiettivi HPG23 partecipa alla Fondazione per la Ricerca dell'Ospedale Maggiore (FROM) di Bergamo. FROM ha sede presso HPG23, ha nel proprio statuto e nella propria *mission* il compito di contribuire a creare tutte le condizioni necessarie affinché gli operatori dell'ospedale possano, sempre meglio, esercitare un ruolo attivo nella ricerca scientifica medica nazionale e internazionale. Il presupposto è nella convinzione che favorendo opportunità e strumenti di ricerca per i professionisti che sono prevalentemente impegnati nella pratica clinica si possano ottenere i migliori risultati clinici e assistenziali. I rapporti di collaborazione tra HPG23 e FROM sono improntati a reciprocità e vengono regolati attraverso specifiche convenzioni.

Per garantire concretezza e operatività ai propri programmi in campo scientifico HPG23 si dota inoltre di uno specifico Fondo Aziendale per la Ricerca ("Fondo aziendale") con destinazione vincolata<sup>1</sup> per il finanziamento di tutti i progetti di ricerca.

## **Art. 2 – Campo di applicazione e riferimenti organizzativi**

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni e collaborazioni scientifiche di ambito biomedico cui l'Azienda partecipa.

In particolare il presente regolamento definisce le seguenti procedure aziendali:

- Valutazione propedeutica di interesse, condivisione e opportunità scientifica delle proposte di sperimentazioni o collaborazioni scientifiche ricevute e da svolgersi presso HPG23 (Manifestazione preliminare di interesse);
- Valutazione di fattibilità tecnica ed economica con stima dei costi emergenti (Fattibilità locale);
- Inoltro al Comitato Etico provinciale per le valutazioni di sua competenza ove previste dalle norme vigenti;
- Presa d'atto delle conclusioni della valutazione del CE;

---

<sup>1</sup> Art.2 comma 3 DM 17.12.2004

- Formalizzazione della eventuale autorizzazione allo svolgimento della attività (autorizzazione) e sua contrattualizzazione;
- Procedure di monitoraggio del progetto, fatturazione, rendicontazione, assegnazione delle risorse e dei compensi collegati.

Non sono oggetto del presente regolamento tutte le attività di competenza del CE che opera come organismo indipendente, con riferimento esclusivo al proprio regolamento statutario.

La titolarità di tutte le attività previste dal presente regolamento è sempre in capo alla Azienda e viene formalizzata mediante specifici provvedimenti e contratti dal suo Legale rappresentante o da suo delegato specificamente individuato; in particolare è vietata ogni forma di accordo diretto tra sponsor/promotore e sperimentatori, riguardo alla definizione di attività ed erogazioni di ogni eventuale compenso in denaro o di ogni altra forma di vantaggio o servizio non previsti da contratti stipulati dalla Azienda.

Tutte le attività collegate alla partecipazione di HPG23 a sperimentazioni non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per il SSN e saranno finanziate da contributi specificamente assegnati alla Azienda da soggetti pubblici o privati che saranno gestiti mediante specifica contabilità di bilancio secondo le regole di sistema definite per le Aziende sanitarie pubbliche del SSR per le sperimentazioni nella quale saranno registrati tutti i ricavi e relativi costi. A garanzia inoltre della sostenibilità delle proprie strategie di sviluppo di progetti nel campo della ricerca scientifica viene costituito uno specifico “Fondo Aziendale per la Ricerca” al quale confluirà ogni eventuale residuo attivo contabilizzato a consuntivo di ciascun progetto di ricerca o collaborazione scientifica che sia stato finanziato con contributi da soggetti privati o pubblici e verrà alimentato ed utilizzato nei modi e con criteri meglio descritti nel successivo articolo 10.

Tutte le attività aggiuntive collegate alle sperimentazioni potranno essere svolte da personale dipendente che operi nelle forme previste dalla regolamentazione di HPG23 per la Solvenza aziendale e comunque in orario di servizio oltre il debito orario, ovvero da personale non dipendente specificamente arruolato da HPG23 con contratti finanziati dai contributi collegati alle sperimentazioni ovvero da personale eventualmente assegnato da FROM in base alle convenzioni in essere tra HPG23 e FROM stessa.

### **Art. 3 – Definizioni**

Di seguito le definizioni delle attività di ricerca svolte presso l’Azienda

**Collaborazioni scientifiche:** sono programmi di ricerca scientifica finalizzati a sviluppare in collaborazione con soggetti pubblici o privati un determinato e concordato programma di attività di ricerca pura o applicata, mediante la cooperazione del personale e l'utilizzazione di strutture e attrezzature dell'HPG23 e del contraente. Tali convenzioni possono essere a titolo gratuito o prevedere un contributo a favore di HPG23. Tutto o parte di tale contributo può essere destinato a finanziare borse di studio, contratti LP o a progetto, conformemente a quanto stabilito da HPG23. Sono pertanto definite collaborazioni scientifiche anche i progetti di ricerca finanziati da Enti no-profit quali: AIRC, AIFA, Ministeri, Comunità Europea, Regione Lombardia, Fondazioni e Società scientifiche, Istituti di ricerca.

**Sperimentazione clinica non a fini industriali o non a fini commerciali:** si intende la sperimentazione presenta i requisiti di cui all’articolo 1, comma 2, lettere a), b), c) e d) del Decreto Ministeriale del 17/12/2004. La sperimentazione non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro ed ha come obiettivo il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante



dell'assistenza sanitaria. Rientrano in questa categoria le sperimentazioni promosse da Società Scientifiche, Istituti di Ricerca, Istituzioni pubbliche quali ad esempio altre aziende del sistema sanitario o IRCCS con o senza finanziamento da parte di soggetti pubblici o privati non a fini di lucro o commerciali;

**Sperimentazione a fini industriali o a fini commerciali (di seguito "profit"):** sono sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, fatta eccezione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali, così come definito nell'articolo 1, comma 1, lettera (q) del Decreto Legislativo del 6 Novembre 2007 n.200 (*"Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante i 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"*).

Gli studi osservazionali non interventistici così come definiti dal DM 211 del 24 giugno 2003 e successiva determinazione 20/03/2008 verranno valutati a seconda della natura del promotore e dell'obiettivo dello studio e come tali potranno essere considerati studi profit o non profit.

Per le funzioni e le attività trattate nel presente regolamento ed in particolare per il Comitato etico (CE), la Segreteria Tecnico Scientifica del CE, il Promotore (PR), lo Sperimentatore e la classificazione degli studi si fa riferimento alle definizioni formulate nelle norme vigenti.<sup>i</sup>

Per le funzioni specifiche di ambito aziendale riguardanti i processi di valutazione e approvazione delle attività da svolgersi da HPG23 quale Centro di sperimentazione, si utilizzeranno le seguenti descrizioni:

**Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII (HPG23):** l'azienda così come individuata nella normativa di Regione Lombardia facendo riferimento, quando non diversamente indicato, alla Direzione generale e al Legale rappresentante;

**Struttura aziendale incaricata delle procedure amministrative per le sperimentazioni scientifiche (Ufficio amministrativo):** la struttura aziendale responsabile delle procedure amministrative propedeutiche alla valutazione di fattibilità, alla valutazione del CE ed alla autorizzazione della attività, alla gestione degli aspetti contrattuali, di monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca attivati; per tali attività l'ufficio può avvalersi di strumenti, competenze e attività operative svolte per conto della Azienda da FROM in base alle convenzioni in essere.

**Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico:** l'ufficio assegnato da HPG23 al CE a supporto dello svolgimento indipendente delle attività di sua competenza.

## **Art. 4 – Valutazione propedeutica di interesse, condivisione e opportunità scientifica delle proposte di sperimentazioni**

### **4.1 Presentazione del progetto da parte del soggetto "Promotore"**

Il promotore inoltra alla Azienda la documentazione necessaria per il vaglio della propria proposta di collaborazione per le sperimentazioni.

In tale documentazione dovranno comunque essere compresi:

- Protocollo completo della sperimentazione
- Flow chart delle attività previste

- Bozza di contratto e relativa proposta economica ove prevista
- Riferimenti alle coperture assicurative previste a carico del promotore.

#### **4.2 Individuazione Sperimentatore locale (PI) e sue competenze istruttorie**

Per ciascun progetto viene indicato nominativamente il professionista che svolgerà il ruolo di PI assumendo in ambito aziendale le responsabilità e gli obblighi previsti dalle normative per il progetto in valutazione.

L'Azienda autorizza il ruolo di PI proposto dai promotori della ricerca in oggetto e dal Direttore della Struttura presso la quale si prevede di effettuare la sperimentazione, tenendo conto complessivamente del suo curriculum professionale e della sua qualificazione in rapporto specifico con la sperimentazione proposta, in base alle sue competenze scientifiche e professionali, alle competenze organizzative in ambito aziendale, alla precedente esperienza di partecipazione o conduzione di progetti di sperimentazione.

Il PI ha la responsabilità di allestire la documentazione necessaria alla valutazione formulare, in collaborazione con all'Ufficio amministrativo della Azienda, la valutazione del progetto proposto dal Promotore mediante compilazione dei format previsti in ordine a

4.2.1 giudizio di condivisione di appropriatezza scientifica, obiettivi, scelte metodologiche del protocollo, fattibilità scientifica in ambito aziendale tenendo conto dell'idoneità professionale delle risorse umane e tecnologiche, della numerosità della casistica richiesta per l'arruolamento ecc.

4.2.2 valutazione specifica del carico di attività connesso alle attività previste dal protocollo di sperimentazione rispetto alle abituali procedure diagnostiche o terapeutiche applicate, riferite a:

4.2.2.1 indagini diagnostiche strumentali e visite o interventi specialistici previsti nel protocollo da considerarsi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica o che necessitino di esecuzione programmata con calendarizzazione in liste di attesa separate e che non sono da porsi a carico del SSN;

4.2.2.2 necessità di attrezzature aggiuntive, materiali inventariabili e di consumo, farmaci sperimentali, controllo ed eventuale placebo;

4.2.2.3 quantificazione in termini di ore-uomo del personale da dedicare alle attività aggiuntive previste dalla ricerca per le attività cliniche, organizzative e gestionali, data management ecc.; le quantificazioni complessive sono da ripartire per i diversi settori aziendali coinvolti e per tipologie di professione (medico, farmacista, altri dirigenti sanitari, infermiere o altre professioni sanitarie, altre figure del comparto ecc.);

4.2.2.4 altre eventuali attività aziendali o dei ricercatori, necessarie allo svolgimento delle attività connesse alla sperimentazione (quali, a titolo di esempio, spese di pubblicazione, rimborsi spese trasferte, partecipazione a convegni o presentazioni della ricerca ecc.)

#### **4.3 Validazione del responsabile di struttura.**

Il materiale predisposto dal PI viene sottoposto a parere preventivo e validazione, anche per la previsione di impegno di risorse, del Direttore della struttura (USC / USSD) presso la quale si prevede di effettuare la sperimentazione (se lo stesso non è il PI).

## **Art. 5 – Valutazione di fattibilità tecnica ed economica con stima dei costi emergenti (Valutazione di Fattibilità locale)**

Sulla base delle indicazioni e delle attività svolte in fase istruttoria dal PI viene effettuata dall'Ufficio amministrativo della Azienda la stima dei costi emergenti.

### ***5.1 Determinazione dei costi di una collaborazione scientifica***

1. La determinazione dei costi e delle tariffe da richiedere per la esecuzione delle attività nell'ambito di una collaborazione scientifica deve essere fatta sulla base del progetto predisposto dal responsabile della attività, contenente la valorizzazione delle risorse aziendali impegnate e il piano di utilizzo del finanziamento stesso, elaborato secondo quanto indicato di seguito e nel rispetto delle linee guida dell'Ente finanziatore, da sottoporre all'approvazione della Direzione Aziendale.

2. L'ammontare del finanziamento deve comunque assicurare la copertura dei:

a) Costi aziendali, così individuati:

- spese d'acquisto e/o ammortamento di apparecchiature tecnico-scientifiche e didattiche, nonché del costo della loro manutenzione in ragione del tempo di utilizzo dedicato alla prestazione;
- costi per l'impiego dei materiali di consumo;
- costo derivante da spese di viaggio e di missione del personale o di trasporto di materiale necessari per l'esecuzione del progetto;
- costo per l'eventuale utilizzo di locali, attrezzature e servizi esterni all'HPG23, nonché di prestazioni e collaborazioni eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle attività;
- quota per borse di studio, contratti con personale non dipendente;
- costo per eventuali pubblicazioni di dati inerenti il progetto;

b) Costi Indiretti generati dal progetto;

c) Quota a copertura delle spese generali di HPG23.

3. Ai fini della determinazione dei costi a carico del finanziamento vanno tenuti comunque in considerazione, qualora li preveda la normativa di riferimento, i costi ammissibili valutabili nell'ambito dei progetti finanziati o cofinanziati.

### ***5.2 Determinazione dei costi della sperimentazione clinica***

#### ***5.2.1 Stima dei costi per attività diagnostiche [precedente punto 4.2.2.1]***

I costi delle prestazioni diagnostiche sono valorizzati sulla base del tariffario aziendale per la solvenza nella versione in vigore al momento della presentazione del progetto; per le prestazioni specificamente programmate nell'ambito di sperimentazioni cliniche il tariffario prevede una doppia tipologia di valorizzazione:

a) la tariffa ordinaria da applicarsi nei casi in cui il quesito diagnostico corrisponda con quello ordinariamente richiesto in ambito clinico;

b) la tariffa superiore nei casi in cui il protocollo della sperimentazione preveda una specifica valutazione diagnostica integrativa a quella ordinaria;

la definizione delle tipologie di prestazione cui fare riferimento sarà definita e validata in fase preventiva di approvazione della sperimentazione.

Per quanto riguarda la sperimentazione non a fini industriali o non a fini commerciali e dove non sia previsto supporto economico da parte di terzi a copertura dei costi, i relativi costi sono a carico del fondo aziendale.

#### ***5.2.2 Stima dei costi per attrezzature, materiali inventariabili e di consumo, farmaci sperimentali, controllo ed eventuale placebo [precedente punto 4.2.2.2]***

Per i costi riferiti ad attrezzature, materiali inventariabili, beni di consumo, dispositivi e farmaci forniti dalla azienda si utilizzeranno i prezzi di acquisto al lordo di IVA incrementati del 10 % (a copertura di costi indiretti, costi di selezione del fornitore, aggiudicazione, ricezione, stoccaggio ecc.);

Per quanto riguarda la ricerca clinica **non a fini industriali o non a fini commerciali** e dove non sia previsto supporto economico da parte di terzi a copertura dei costi relativi sono a carico del fondo aziendale.

#### ***5.2.3 Stima dei costi di personale specificamente impegnato nella gestione dei casi clinici arruolati e del materiale di registrazione dei dati e nella gestione di farmaci e presidi utilizzati nella sperimentazione [precedente punto 4.2.2.3].***

Per la valorizzazione dei **costi del personale dipendente dall'Azienda** con contratto a tempo indeterminato o determinato, che presterà le attività previste in orario di servizio e oltre il debito orario, si utilizzeranno i compensi orari previsti dal regolamento aziendale per la solvenza per le varie professioni e qualifiche. Qualora le attività previste in capo al PI, direttore della struttura coinvolta, non siano già comprese nel punto precedente potrà essere previsto un compenso cumulativo in forma di consulenza per le attività di coordinamento e supervisione dell'andamento della sperimentazione.

Per i **costi del personale non stabilmente dipendente**, che occorrono per le attività incrementalmente collegate alla conduzione della sperimentazione, vengono di norma utilizzati, in rapporto alla qualifica richiesta per la funzione da svolgere, i parametri previsti dal tariffario della solvenza aziendale (dirigenza sanitaria, comparto sanitario, altre qualifiche). In alternativa potranno essere individuati importi corretti eventualmente inferiori, compatibili con i finanziamenti disponibili.

#### ***5.2.4 Costi per le attività gestionali e di carattere generale a carico dell'Azienda***

Per tutte le sperimentazioni ed attività di ricerca approvate dalla Azienda, il Promotore versa alla stessa, al momento della adozione del provvedimento che autorizza l'avvio della sperimentazione e della attivazione del relativo contratto, il contributo previsto per la partecipazione alle spese di istruttoria e perfezionamento delle attività di avvio e gestione, da svolgersi nell'arco del primo anno di attività, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della sperimentazione [importo A1 dell'allegato A].

Per le sperimentazioni le cui attività si protraggano oltre dodici mesi dall'autorizzazione è previsto un contributo per i successivi costi di gestione di ciascun anno, o frazione di anno, successivo al primo [importo A2 dell'allegato A];

Possono essere esentate da questi oneri, che rimangono a carico del Fondo aziendale, le sperimentazioni cliniche "non profit" purché non sostenute da sponsorizzazioni di soggetti commerciali o da finanziamenti

di soggetti no-profit o istituzionali che prevedano tra i costi ammessi quelli di produzione generali (*production overhead costs*) a carico del centro sperimentatore.

#### **5.2.5 Quota di contributo da privati a favore del Fondo aziendale vincolata**

Una quota percentuale pari al 10 % del totale del contributo contrattualizzato ed erogato alla Azienda dal soggetto Promotore (*overhead*), sarà destinata dalla stessa alla parte comune del “Fondo aziendale per la Ricerca”, fatto salvo il rispetto di diverse regole di gestione del finanziamento o di valorizzazione degli *overhead* ammessi dell’Ente erogatore e accettate dalla Azienda.

#### **5.2.6 Valutazione di fattibilità della sperimentazione**

L’esito della procedura è costituito dalla “**Valutazione di fattibilità locale**” del progetto, formulata dalla Azienda, validata dalla Direzione sanitaria e debitamente giustificata dai precedenti dati istruttori.

La valutazione della sperimentazione e della sua congruità economica seguirà il seguente percorso di valutazione e dovrà confermare:

- interesse della Azienda alla sua conduzione
- assenza di interferenze negative con la normale pratica assistenziale
- copertura dei costi e complessivo equilibrio economico senza oneri aggiuntivi per il sistema sanitario nazionale
- assunzione di responsabilità rispetto alla idoneità delle strutture, risorse e competenze disponibili presso l’Azienda per l’ottimale conduzione della specifica sperimentazione valutata.

### **Art. 6 – Sottomissione al Comitato Etico per le valutazioni di sua competenza**

Per le sperimentazioni ed attività di ricerca per le quali la normativa prevede la valutazione di competenza del CE il soggetto promotore:

- inoltra al CE tramite la Segreteria Tecnico Scientifica del CE copia di tutta la documentazione prevista dalla normativa e utile ad una esaustiva valutazione della proposta secondo quanto indicato, in base alla tipologia di studio, nelle Istruzioni operative del CE reperibili anche nel sito web dello stesso organismo;
- versa alla Azienda al momento dell’inoltro della documentazione il contributo previsto per la partecipazione alle spese dei costi di istruttoria del CE e della sua segreteria [importi A3 dell’allegato A in base alla tipologia di istanza] che afferisce al “Fondo aziendale”; sono esentate da tali oneri - che restano a carico del “Fondo aziendale” - le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali (studi “no-profit”) nonché quelle promosse da società scientifiche, istituti o associazioni senza scopo di lucro e non sostenute da sponsorizzazioni di soggetti commerciali.

Il Comitato Etico, sulla base della documentazione esaminata, emette il proprio parere sullo studio.

### **Art. 7 – Formalizzazione dell’autorizzazione allo svolgimento della attività e sua contrattualizzazione**

Lo svolgimento di tutte le attività deve essere preventivamente autorizzato con provvedimento dell’Azienda, previo parere favorevole del CE, ove previsto. Lo studio può essere attivato dopo la

sottoscrizione del relativo contratto nel caso di studi o collaborazioni scientifiche finanziate con contributo di promotori o sponsor esterni.

## **Art. 8 – Procedure di monitoraggio del progetto, fatturazione, rendicontazione, assegnazione delle risorse e dei compensi collegati**

L'Azienda si impegna a fornire tutto il supporto organizzativo necessario all'espletamento di tutte le attività amministrative eventualmente anche attraverso l'acquisto di servizi a FROM.

Le attività di carattere amministrativo prevedono:

- la comunicazione dell'avvenuta autorizzazione allo sperimentatore e al responsabile della struttura in cui si condurrà lo studio (se diverso dallo sperimentatore) e provvederà inoltre ad informare tutte le strutture eventualmente coinvolte;
- la comunicazione alla USC Informatica e telecomunicazioni (ITC), l'avvio della sperimentazione e i codici che saranno utilizzati per la richiesta di esami clinici e diagnostici che sono previsti, nella convenzione, a carico del promotore; ITC provvederà ad assegnare un numero identificativo univoco a ciascun progetto di ricerca al quale agganciare i codici delle prestazioni per consentire la corretta contabilizzazione all'interno degli applicativi aziendali.

Tutte le strutture coinvolte nella sperimentazione dovranno utilizzare l'applicativo aziendale per le prenotazioni delle prestazioni indicando il numero identificativo del progetto.

Sulla base dei dati riferiti alle prestazioni, a report e certificazioni prodotte da PI responsabile dello studio e successivamente alla verifica dell'effettivo introito delle somme fatturate al promotore la struttura di Marketing Libera Professione (MLP) provvede alle procedure di attribuzione delle risorse secondo i criteri di cui al successivo articolo.

## **Art. 9 – Attribuzione delle risorse introitate e dei compensi a dipendenti dell'Azienda**

### ***9.1 Compensi per il personale dipendente specificamente impegnato nella gestione dei casi clinici arruolati.***

Può partecipare alle attività previste nei progetti di sperimentazione il personale dipendente a tempo determinato o indeterminato con i criteri previsti al punto 2.2 (Attività in "Solvenza aziendale" SLVa) del Regolamento aziendale<sup>2</sup> sulla materia. Le attività programmate e previste nei progetti approvati sono svolte in orario di servizio e in debito orario aggiuntivo dal personale coinvolto nelle prestazioni.

Tali attività sono svolte dai dirigenti sanitari (il cui contratto di lavoro prevede la possibilità di libera professione intramuraria) a fronte di specifico compenso rientrante, di norma, nella tipologia della libera professione intramuraria erogabile, e come tale a tutti gli effetti trattato, a fronte del corrispondente debito orario aggiuntivo e pertanto non possono partecipare i dirigenti che abbiano optato per contratto di non esclusività; il versamento delle coperture previdenziali è per i compensi erogati in LP da farsi a cura e onere del professionista presso i corrispondenti ordini o casse professionali. Per i direttori di struttura complessa e a richiesta del dirigente interessato tali attività potranno anche essere considerate come obiettivo prestazionale incentivato finanziato con le specifiche risorse introitate, in conformità a quanto

---

<sup>2</sup> Regolamento per la gestione delle attività sanitarie integrative (ASI) erogabili in libera - professione intramuraria e solvenza aziendale – rev. 2.0/2015 / deliberazione n. 1532/2015 adottata in data 09/10/2015

previsto nei CCNL. In quest'ultimo caso l'importo previsto viene corrisposto decurtato degli oneri previdenziali e di ogni altra imposta a carico della Azienda; gli indicatori di riferimento per la valutazione di esito sono indicati dalla Azienda.

Per i dipendenti il cui contratto di lavoro non prevede la possibilità di esercizio di attività in libera professione intramuraria l'importo complessivo riferito al valore dei compensi, erogabile a fronte del corrispondente debito orario aggiuntivo, comprende i versamenti che l'azienda effettua a fini previdenziali; l'importo previsto viene corrisposto decurtato degli oneri previdenziali e di ogni altra imposta a carico della Azienda.

### ***9.2 Compensi per il personale specificamente impegnato nella erogazione di prestazioni previste dalla sperimentazione.***

Le prestazioni, indagini diagnostiche strumentali e visite o interventi specialistici previsti nel protocollo, aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica o che necessitano di esecuzione programmata con calendarizzazione in liste di attesa separate e che non sono da porsi a carico del SSN, sono eseguite nelle specifiche calendarizzazioni previste per le analoghe prestazioni in solvenza aziendale.

Il compenso ed il relativo debito orario assegnati al personale coinvolto nella prestazioni è quello previsto nei tariffari e corrispondenti piani esecutivi di ripartizione adottati dalla azienda per la solvenza aziendale.

### ***9.3 Quote di contributo destinate ad attività e servizi forniti alla Azienda da FROM per la conduzione delle sperimentazioni***

L'Azienda può nell'ambito di ciascun progetto affidare lo svolgimento di specifiche attività e fornitura di servizi a FROM sulla base delle convenzioni sottoscritte, con riguardo in particolare a:

- supporto alla gestione delle attività istruttorie per le fasi di valutazione preliminare, valutazione di fattibilità, monitoraggio o rendicontazione;
- supporto operativo per l'ufficio di segreteria tecnico scientifica del Comitato etico;
- disponibilità di strumenti anche informatici per la gestione delle procedure da attivarsi per lo sviluppo ed il monitoraggio dei progetti di ricerca;
- attività di carattere sanitario o amministrativo da inserire ad integrazione temporanea nell'équipe aziendale impegnata nella sperimentazione.

Le modalità di gestione delle attività previste, i criteri di valorizzazione degli stessi e le procedure di verifica e controllo saranno specificamente definiti nella convenzione tra HPG23 e FROM.

Per i servizi e le risorse fornite per la realizzazione delle attività richieste, FROM provvederà a fatturare alla Azienda i relativi costi da finanziarsi con i contributi ricevuti dal promotore o dal Fondo Aziendale.

## **Art. 10 – Fondo Aziendale per la Ricerca (Fondo aziendale)**

A garanzia della sostenibilità delle proprie strategie di sviluppo di progetti nel campo della ricerca scientifica viene costituito uno specifico Fondo Aziendale per la Ricerca.

### ***10.1 – Costituzione del Fondo aziendale***

Il Fondo Aziendale per la Ricerca è costituito da:

1) una parte comune destinata alla copertura delle spese di gestione delle attività di competenza del Comitato Etico e della sua segreteria ed al finanziamento delle spese per progetti di ricerca indipendente e/o di progetti di ricerca “orfani” promossi e approvati in ambito aziendale, ovvero anche alla partecipazione della Azienda a progetti di ricerca indipendente promossi e approvati da altri soggetti non profit, cui l’Azienda stessa decida di aderire.

2) una parte vincolata alle attività di ricerca ed alla loro promozione decisa delle diverse Unità operative titolari dei finanziamenti ricevuti per la conduzione di sperimentazioni cliniche e collaborazioni scientifiche.

10.1.1 - Entrano nel Fondo aziendale per la ricerca la quota di competenza dell’Azienda (10 %) prevista al precedente punto 5.6 (Quota comune) e tutte le somme residue dei contributi da privati o da pubblico introitate dalla Azienda per il finanziamento di sperimentazioni o collaborazioni scientifiche nel conto economico per la gestione delle attività di ricerca, al netto dei costi aziendali definiti ai punti dal 5.2 al 5.5 (Quota riservata USC).

10.1.3 - Il Fondo aziendale per la Ricerca può essere alimentato da ulteriori contributi derivanti da liberalità o contratti di sponsorizzazione forniti incondizionatamente da terzi a supporto della ricerca e sperimentazione di HPG23.

## **10.2 – Modalità d’uso del Fondo aziendale**

Con periodicità, di norma almeno biennale, l’Azienda individua uno o più progetti di ricerca oppure iniziative di sviluppo a favore di competenze funzionali alla ricerca, quali (a titolo di esempio) borse di studio, percorsi di *fellowship* o di *training* in Italia o all’estero ecc., da finanziarsi con i contributi disponibili nella parte comune del Fondo aziendale.

La destinazione e l’entità dei finanziamenti viene decisa con provvedimento della Azienda previa istruttoria svolta da un Comitato di indirizzo che, con percorsi che garantiscono trasparenza di accesso e selezione, fornisce valutazioni di merito sulle proposte pervenute considerando anche l’opportunità di raccordo con i programmi scientifici promossi in collaborazione con FROM per consentire la massima sinergia degli obiettivi e delle risorse disponibili.

È competenza dei Direttori delle singole USC titolari delle rispettive quote accantonate come “Quote riservate di USC” del Fondo aziendale, proporre l’utilizzo delle stesse per il finanziamento di attività a supporto del completamento di progetti in corso o dell’avvio di nuovi progetti di ricerca.

## **10.3 - Comitato di Indirizzo per la sperimentazione aziendale**

### **10.3.1 Compiti**

Il Comitato di Indirizzo per la Sperimentazione

- elabora la proposta di un documento di indirizzo che individui le aree nelle quali si dovrà sviluppare l’attività di ricerca, coerentemente con le linee strategiche individuate dal Piano sanitario nazionale e dal Piano sociosanitario regionale, che verrà trasmesso con periodicità almeno annuale alla Direzione aziendale e a FROM entro le scadenze previste;
- propone, individuandoli tra quelli pervenuti, i progetti da ammettere al finanziamento con le risorse del Fondo aziendale per la Ricerca e da coordinare nell’ambito della collaborazione con FROM, tenuto



conto dei progetti dalla stessa promossi e finanziati, al fine di evitare aree di sovrapposizione e gli ambiti di cofinanziamento;

#### 10.3.2 Composizione

Il Comitato di Indirizzo per la Sperimentazione è nominato dal Direttore Generale della Azienda (di norma nell'arco della durata del suo mandato), è composto dal Direttore sanitario (che lo presiede), da tre professionisti designati dal Collegio di Direzione, dai tre direttori delle strutture aziendali che nei due anni precedenti hanno maggiormente contribuito ad alimentare il Fondo Aziendale, da un professionista designato da FROM.

#### **Art. 11 – Norma finale abrogativa**

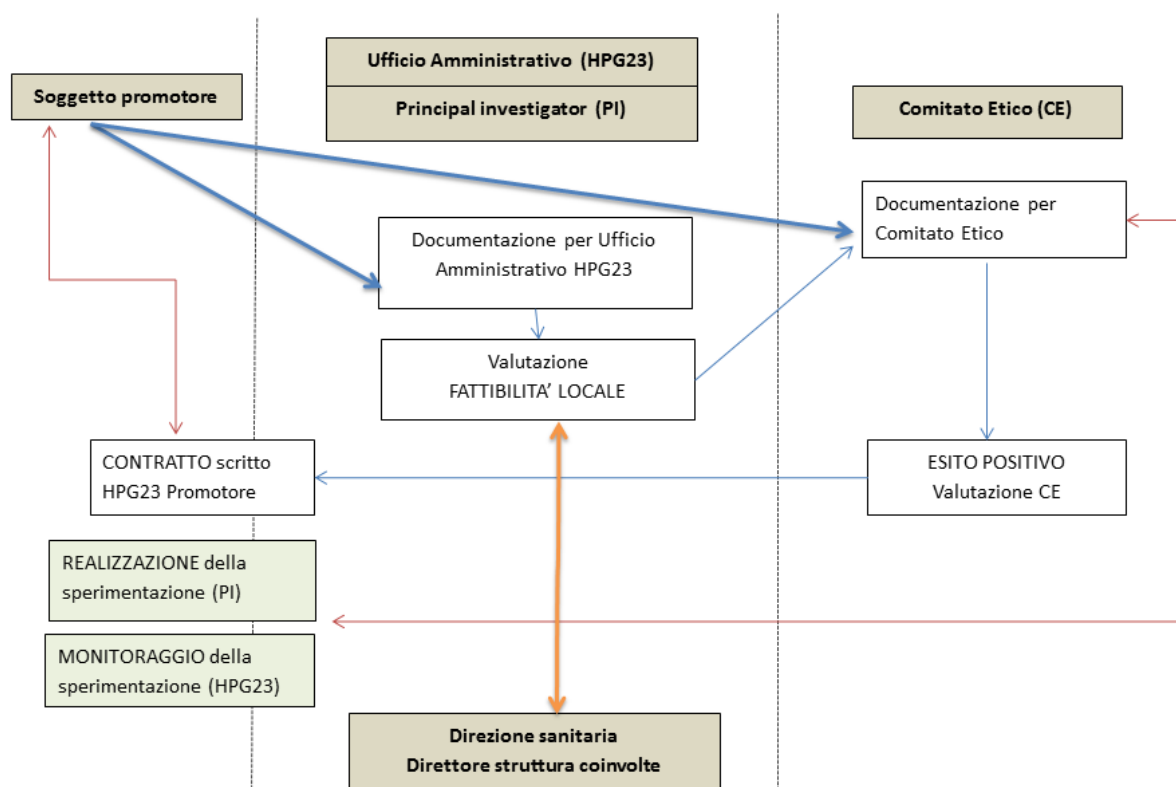
All'entrata in vigore del presente Regolamento cessano di avere efficacia tutte le discipline regolamentari precedentemente approvate e sono abrogati tutti i provvedimenti adottati dalla Azienda Ospedaliera per le stesse finalità, sulle stesse materie e su tutte le attività collegate ad esse collegate.

## ALLEGATO A - Tabelle contributi economici per sperimentazioni cliniche

Importo dei contributi previsti a carico dei promotori definiti in prima applicazione; eventuali successive modifiche possono essere definite dalla Direzione aziendale con provvedimenti separati senza necessità di modifica regolamentare.

|       |                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| A.1   | Contributo a copertura dei costi di istruttoria e perfezionamento delle attività di avvio e gestione da svolgersi nell'arco del primo anno di attività compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della sperimentazione | Euro 2.000,00 |
| A.2   | Contributo a copertura dei costi di gestione attività di competenza della Azienda per ciascun anno successivo al primo                                                                                                                  | Euro 1.500,00 |
| A.3   | Contributo a copertura dei costi di istruttoria attività del CE e della sua segreteria                                                                                                                                                  |               |
| A.3-1 | Protocollo Clinico interventistico o osservazionale di coorte prospettico (Centro Partecipante)                                                                                                                                         | Euro 3.000,00 |
| A.3-2 | Protocollo Clinico interventistico o osservazionale di coorte prospettico con espressione di parere unico (Centro Coordinatore)                                                                                                         | Euro 4.000,00 |
| A.3-3 | Notifica degli Studi                                                                                                                                                                                                                    | Euro 500,00   |
| A.3-4 | Emendamenti Sostanziali                                                                                                                                                                                                                 | Euro 500,00   |

## ALLEGATO B - Flow chart attività e competenze



## ALLEGATO C - Tracciato Record di base dati Fattibilità locale per sperimentazioni cliniche

|                                       |                                     | tipo     | car | tipo2     |
|---------------------------------------|-------------------------------------|----------|-----|-----------|
| <b>1) INTESTAZIONE</b>                |                                     |          |     |           |
| 1.1                                   | Codice protocollo                   | TESTO    | 10  | INPUT     |
| 1.2                                   | Titolo dello studio                 | TESTO    | 255 | INPUT     |
| 1.3                                   | Codice EudraCT                      | TESTO    | 20  | INPUT     |
| 1.4                                   | Tipo di studio                      | TESTO    | 2   | INPUT     |
| 1.5                                   | Codice OLIAM Promotore              | TESTO    | 10  | INPUT     |
| 1.6                                   | Promotore                           | TESTO    | 255 | calcolato |
| 1.7                                   | Contributo Totale Previsione (euro) | decimale |     | INPUT     |
| 1.8                                   | Periodo sviluppo da                 | data     |     | INPUT     |
| 1.9                                   | Periodo sviluppo a                  | data     |     | INPUT     |
| 1.10                                  | Numero Casi Arruolabili Previsione  | intero   |     | INPUT     |
| 1.11                                  | Matricola PI                        | TESTO    | 6   | INPUT     |
| 1.12                                  | Nome Cognome PI                     | TESTO    | 25  | calcolato |
| 1.13                                  | ID USC / USSD PI                    | TESTO    | 5   | calcolato |
| 1.14                                  | Denominazione USC / USSD PI         | TESTO    | 50  | calcolato |
| 1.15                                  | eMail PI                            | TESTO    | 50  | calcolato |
| 1.16                                  | Matricola Direttore Struttura PI    | TESTO    | 6   | calcolato |
| 1.17                                  | Nome Direttore Struttura PI         | TESTO    | 25  | calcolato |
| 1.18                                  | Email Direttore                     | TESTO    | 50  | calcolato |
| 1.19                                  | ID Altra USC coinvolte 1            | TESTO    | 5   | INPUT     |
| 1.20                                  | ID Altra USC coinvolte 2            | TESTO    | 5   | INPUT     |
| 1.21                                  | ID Altra USC coinvolte 3            | TESTO    | 5   | INPUT     |
| 1.22                                  | ID Altra USC coinvolte 4            | TESTO    | 5   | INPUT     |
| <b>2) PARTE GENERALE</b>              |                                     |          |     |           |
| <b>2.1 Studio in regime di:</b>       |                                     |          |     |           |
| 2.1.1                                 | Attività ambulatoriale              | si/no    |     | INPUT     |
| 2.1.2                                 | Ricovero ordinario                  | si/no    |     | INPUT     |
| 2.1.3                                 | Ricovero Day Hospital               | si/no    |     | INPUT     |
| <b>2.2 Previsioni variazioni</b>      |                                     |          |     |           |
| 2.2.1                                 | allungamento della degenza:         | si/no    |     | INPUT     |
| 2.2.2                                 | numero giornate aggiuntive          | INTERO   |     | INPUT     |
| 2.2.3                                 | valore incrementale DEGENZA (euro)  | decimale |     | calcolato |
| 2.2.4                                 | cambiamento del DRG:                | si/no    |     | INPUT     |
| 2.2.5                                 | SE Si: codice DRG in origine        | TESTO    | 6   | INPUT     |
| 2.2.6                                 | SE Si: codice DRG in SUCCESSIVO     | TESTO    | 6   | INPUT     |
| 2.2.7                                 | Valore differenza (euro)            | decimale |     | calcolato |
| 2.2.8                                 | aumento del n° di accessi in DH:    | si/no    |     |           |
| 2.2.9                                 | SE Si: numero gg DH incrementali    | INTERO   |     |           |
| 2.2.10                                | valore incrementale GG dh (euro)    | decimale |     | calcolato |
| <b>2.3 Previsioni RICOVERI AD HOC</b> |                                     |          |     |           |
| 2.3.1                                 | Necessità ricoveri ad hoc           | si/no    |     | INPUT     |
| 2.3.2                                 | ID USC1                             | TESTO    | 5   | INPUT     |
| 2.3.3                                 | GG ricovero USC1                    | INTERO   |     | INPUT     |
| 2.3.4                                 | Val USC1                            | decimale |     | calcolato |

|                                                                        |                  |          |    |           |
|------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|----|-----------|
| A.3.5                                                                  | ID USC2          | TESTO    | 5  | INPUT     |
| A.3.6                                                                  | GG ricovero USC2 | INTERO   |    | INPUT     |
| A.3.7                                                                  | Val USC2         | decimale |    | calcolato |
| A.3.8                                                                  | ID USC3          | TESTO    | 5  | INPUT     |
| A.3.9                                                                  | GG ricovero USC3 | INTERO   |    | INPUT     |
| A.3.10                                                                 | Val USC3         | decimale |    | calcolato |
| A.3.11                                                                 | ID USC 4         | TESTO    | 5  | INPUT     |
| A.3.12                                                                 | GG ricovero USC4 | INTERO   |    | INPUT     |
| A.3.13                                                                 | Val USC4         | decimale |    | calcolato |
| <b>B) PERSONALE ÈQUIPE RICERCATORI</b>                                 |                  |          |    |           |
| B.1.1                                                                  | cod QUALIFICA 1  | TESTO    | 2  | INPUT     |
| B.1.2                                                                  | num ORE TOTALE 1 | INTERO   |    | INPUT     |
| B.1.3                                                                  | val TOTALE 1     | decimale |    | calcolato |
| B.2.1                                                                  | cod QUALIFICA 2  | TESTO    | 2  | INPUT     |
| B.2.2                                                                  | num ORE TOTALE 2 | INTERO   |    | INPUT     |
| B.2.3                                                                  | val TOTALE 2     | decimale |    | calcolato |
| B.3.1                                                                  | cod QUALIFICA 3  | TESTO    | 2  | INPUT     |
| B.3.2                                                                  | num ORE TOTALE 3 | INTERO   |    | INPUT     |
| B.3.3                                                                  | val TOTALE 3     | decimale |    | calcolato |
| B.4.1                                                                  | cod QUALIFICA 4  | TESTO    | 2  | INPUT     |
| B.4.2                                                                  | num ORE TOTALE 4 | INTERO   |    | INPUT     |
| B.4.3                                                                  | val TOTALE 4     | decimale |    | calcolato |
| B.5.1                                                                  | cod QUALIFICA 5  | TESTO    | 2  | INPUT     |
| B.5.2                                                                  | num ORE TOTALE 5 | INTERO   |    | INPUT     |
| B.5.3                                                                  | val TOTALE 5     | decimale |    | calcolato |
| 5.6.1                                                                  | cod QUALIFICA 6  | TESTO    | 2  | INPUT     |
| B.6.2                                                                  | num ORE TOTALE 6 | INTERO   |    | INPUT     |
| B.6.3                                                                  | val TOTALE 6     | decimale |    | calcolato |
| ...                                                                    |                  |          |    |           |
| <b>C) PRESTAZIONI / ESAMI STRUMENTALI STUDIO-SPECIFICI (tot.costo)</b> |                  |          |    |           |
| C.1.1                                                                  | cod prest1       | TESTO    | 12 | INPUT     |
| C.1.2                                                                  | num prest1       | INTERO   |    | INPUT     |
| C.1.3                                                                  | ValTOTALE prest1 | decimale |    | calcolato |
| C.2.1                                                                  | cod prest2       | TESTO    | 12 | INPUT     |
| C.2.2                                                                  | num prest2       | INTERO   |    | INPUT     |
| C.3.3                                                                  | ValTOTALE prest3 | decimale |    | calcolato |
| ...                                                                    |                  |          |    |           |
| <b>D) PRESIDI e MATERIALE NECESSARI ALLO STUDIO</b>                    |                  |          |    |           |
| D.1.1                                                                  | cod MAT1         | TESTO    | 12 | INPUT     |
| D.1.2                                                                  | num MAT1         | INTERO   |    | INPUT     |
| D.1.3                                                                  | ValTOTALE MAT1   | decimale |    | calcolato |
| D.2.1                                                                  | cod MAT1         | TESTO    | 12 | INPUT     |
| D.2.2                                                                  | num MAT1         | INTERO   |    | INPUT     |
| D.2.3                                                                  | ValTOTALE MAT1   | decimale |    | calcolato |

| Elenco delle abbreviazioni utilizzate nel testo. |                                                             |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| AFC                                              | USC Amministrazione Finanza e Controllo                     |
| AIC                                              | Autorizzazione all'Immissione in Commercio                  |
| AIFA                                             | Agenzia Italiana del Farmaco                                |
| AIRC                                             | Associazione Italiana per la Ricerca sul cancro             |
| ASST                                             | Azienda Socio Sanitaria Territoriale                        |
| CE                                               | Comitato Etico                                              |
| DML                                              | Dipartimento Medicina di Laboratorio                        |
| FROM                                             | Fondazione per la Ricerca dell'Ospedale Maggiore di Bergamo |
| DA                                               | Direttore Amministrativo                                    |
| DG                                               | Direttore Generale                                          |
| DMP                                              | Direzione Medica di Presidio                                |
| DS                                               | Direttore Sanitario                                         |
| HPG23                                            | ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo                         |
| ITC                                              | USC Informatica e telecomunicazioni                         |
| LP                                               | Libera professione                                          |
| MRK                                              | Struttura aziendale Marketing e Libera professione          |
| PI                                               | Sperimentatore locale / Principal Investigator              |
| SI                                               | USC Sistemi Informativi                                     |
| SLVa                                             | Solvenza aziendale                                          |
| SSN                                              | Servizio Sanitario Nazionale                                |
| SSR                                              | Servizio Sanitario Regionale                                |
| USC                                              | Unità di Struttura Complessa a direzione apicale            |
| USSD                                             | Unità di Struttura Semplice a valenza Dipartimentale        |

<sup>i</sup> DEFINIZIONI / art. 2 del DM 211 del 24 giugno 2003

**Agenzia Italiana Farmaco (AIFA) :** Con il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge n. 189 del 8 novembre 2012, all'AIFA è in capo la funzione di Autorità Competente

**Comitato Etico:** un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato (*D.Lgs 24/06/03 n. 211*)".

**Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico:** ufficio delegato allo svolgimento di attività tecnica, amministrativa e scientifica e dotato di personale qualificato in misura adeguata ai compiti da svolgere. nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.

**Promotore della sperimentazione:** una persona. Società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica (*D.Lgs 24/06/03 n. 211*)

**Sperimentatore:** il medico o la persona che esercita una professione riconosciuta nello Stato membro ai fini della ricerca a causa delle conoscenze scientifiche e dell'esperienza in materia di trattamento dei pazienti che richiede. Lo sperimentatore è responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato sito. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso sito, lo sperimentatore è il responsabile del gruppo e può essere pertanto definito «sperimentatore principale» (*Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo*)

**Sperimentazione clinica:** qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia". (*D.Lgs 24/06/03 n. 211*)

**Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale):** uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il malato nello studio. Ai malati non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici (*D.Lgs 24/06/03 n. 211*)

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line  
dell'Azienda Ospedaliera  
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

**per 15 giorni**

---