

REGIONE SICILIANA AZIENDA PROVINCIALE PALERMO
UFFICIO DELIBERA
★ 26 LUG. 2018 ★
Protocollo n. 3096/UB
Deliberazione n. 00595

REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
PALERMO
DELIBERA DEL COMMISSARIO

IMMEDIATAMENTE



del 28 AGO. 2018

OGGETTO: Approvazione regolamento sulla ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche.

STRUTTURA PROPONENTE
DIPARTIMENTO RISORSE UMANE,
SVILUPPO ORGANIZZATIVO E AFFARI GENERALI

Proposta n. 215 del 26/07/18

Quadro Economico Patrimoniale- Bilancio 2018

N° Centro di costo _____
N° Conto Economico _____
Ordine n° _____ del _____
Tetto di spesa/Budget assegnato (Euro) _____
Budget utilizzato/impegnato (Euro) _____
Budget presente atto (Euro) _____
Disponibilità residua di budget (Euro) _____
Budget pluriennale _____
Anno _____ Euro _____
Anno _____ Euro _____

Non comporta ordine di spesa

Il Responsabile del procedimento
Il Responsabile dell'U.O.S. Convenzioni e altro personale
non dipendente a qualunque titolo
(D.ssa Maria Luisa Massei)

Il Direttore dell'U.O.C.
Affari Generali e Convenzioni
(D.ssa Maria Teresa Badalà)

Il Direttore Dipartimento Risorse Umane
Sviluppo Organizzativo e Affari Generali
(Dr. Sergio Consagra)

DIPARTIMENTO RISORSE
ECONOMICO-FINANZIARIE, PATRIMONIALE,
PROVVEDITORATO E TECNICO

ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2018

N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo €. _____
Budget pluriennale _____
Anno _____ Euro _____
Anno _____ Euro _____

Il Direttore F.F. dell'U.O.C.
Bilancio e Programmazione
(Dott. Salvatore Bellomo)

L'anno duemiladiciotto, il giorno VENTOTTO del mese di AGOSTO, nei locali della Sede Legale di via Giacomo Cusmano n° 24 - Palermo, il Commissario dell'ASP di Palermo Dr. Antonino Candela, nominato con DPRS n° 393/Serv.1°/S.G. del 1/8/2017, assistito dal/dalla M. ANTONINO GAUDD quale segretario verbalizzante, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Direttore del Dipartimento Risorse Umane, Sviluppo Organizzativo e Affari Generali
Dott. Consagra Sergio

Premesso che:

- il vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, anni 2017-2019, prevede, tra l'altro, la necessità di predisporre un regolamento che disciplini le modalità di ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche, improntato ai principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione, anche al fine di garantire una equità di fruizione dei proventi stessi derivanti dalle sperimentazioni cliniche tra tutto il personale che vi partecipa attivamente;
- all'art. 8) del predetto Piano — intitolato "Cronoprogramma delle attività" è indicato che entro il 30.09.2017 il Dipartimento del Farmaco in collaborazione con la U.O.C. Affari Generali e Convenzioni dovrà redigere il Regolamento per la ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche;
- le somme destinate al personale devono confluire nei fondi aziendali ed essere evidenziate nel conto annuale;
- i relativi criteri di ripartizione siano concordati con le organizzazioni sindacali;

Considerato che con nota prot. n. 16664 del 15.09.2017 questo Dipartimento ha comunicato, tra l'altro, al Direttore del Dipartimento Farmaceutico che il giorno 18.09.2017 si sarebbe tenuto l'incontro con il predetto Direttore, così come stabilito per le vie brevi, per la predisposizione, in collaborazione con l'UOC Affari Generali e Convenzioni, del regolamento aziendale sulla ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche, in virtù di quanto stabilito dall'art. 8 del P.T.P.C.;

Considerato che con nota prot. n. 17388 del 26.09.2017 è stato trasmesso al Responsabile dell'Ufficio Relazioni Sindacali e, per conoscenza, al Commissario, al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario e al Responsabile della Prevenzione della Corruzione lo schema di regolamento di che trattasi predisposto, ai sensi del vigente P.T.P.C. 2017-2019, dal Dipartimento Farmaceutico in collaborazione con il Dipartimento Risorse Umane, Sviluppo Organizzativo e Affari Generali- UOC Affari Generali e Convenzioni- per la relativa condivisione del medesimo documento con le organizzazioni sindacali;

Vista la nota prot. n. 475/URS del 13.10.2017 con la quale il Responsabile dell'Ufficio Relazioni Sindacali ha rappresentato che le OO.SS. interessate al regolamento in questione, previa informazione da parte del suddetto Ufficio, non hanno espresso alcun parere al riguardo;

Ritenuto, pertanto, opportuno disciplinare la materia della distribuzione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche dell'ASP di Palermo mediante il relativo Regolamento allegato quale parte integrante del presente provvedimento;

Precisato che le somme destinate al personale devono confluire nei fondi aziendali ed essere evidenziate nel conto annuale;

Dato atto che con nota prot. n. 21011 del 17.11.2017 la proposta di deliberazione n. 94 del 17.11.2017 avente ad oggetto: "Approvazione regolamento sulla ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche" è stata trasmessa all'Ufficio Delibere Aziendale per i provvedimenti conseguenziali;

Vista la nota prot. n. 2823/UD del 10.07.2018, registrata al prot. n. 15830 del 12.07.2018, con la quale l'Ufficio Delibere Aziendale, nel rappresentare che, da una ricognizione degli atti giacenti, risulta non adottata la citata proposta di deliberazione n. 94 del 17.11.2017 e stante il notevole lasso di tempo trascorso ed in considerazione della sopravvenuta difformità della proposta alla nuova regolamentazione aziendale che disciplina la stesura delle deliberazioni, ha restituito la stessa, con tutta la documentazione allegata, per i successivi atti procedurali;

Vista la nota prot. n. 1762/AA.GG.eC. del 07.05.2018 avente ad oggetto: "Nomina del Responsabile del procedimento all'interno dell'UOC" Affari Generali e Convenzioni";

Dato atto che il Direttore del Dipartimento Risorse Umane, Sviluppo Organizzativo e Affari Generali che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è, sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittimo, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 Gennaio 1994 n. 20 e s. m. i., e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Per le causali di cui in premessa:

PROPONE di

intercalare alla delibera
N. del
00595 28 AGO. 2018

1. Approvare il Regolamento sulla ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche in attuazione dell'art. 8 del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2017-2019, predisposto dal Dipartimento Farmaceutico in collaborazione con il Dipartimento Risorse Umane, Sviluppo Organizzativo e Affari Generali-UOC Affari Generali e Convenzioni-, parte integrante del presente provvedimento;
2. Precisare che le somme destinate al personale devono confluire nei fondi aziendali ed essere evidenziate nel conto annuale;
3. Dare atto che il presente regolamento entrerà in vigore dalla data di adozione della delibera di approvazione;
4. Notificare copia del presente provvedimento al Referente del Comitato Etico Aziendale, al Direttore del Dipartimento Risorse Economico-Finanziarie, Patrimoniale, Provveditorato e Tecnico, al Direttore dell'UOC "Gestione Economica e Previdenza", al Direttore dell'UOC "Trattamento Economico Personale Convenzionato", al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e alle OO.SS. per quanto di rispettiva competenza;
5. Dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio aziendale.

IL DIRETTORE U.O.C.
Affari Generali e Convenzioni
(Dott.ssa Maria Teresa Badalà)

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
Gestione Risorse Umane S. O. e Aff. Gen.
(Dott. Sergio Consagra)

Sul presente atto viene espresso:

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Domenico Moncada)

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Salvatore Russo)

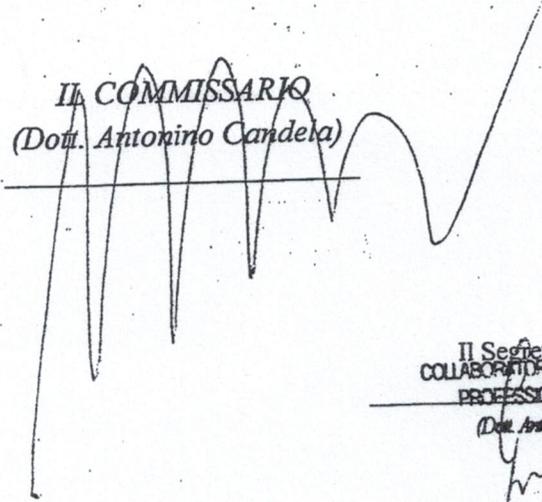
IL COMMISSARIO

- Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito riportata e trascritta;
- Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- Ritenuto di condividerne il contenuto;
- Assistito dal segretario verbalizzante;

DELIBERA

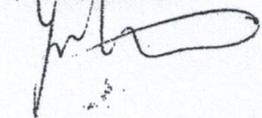
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

IL COMMISSARIO
(Dott. Antonino Candela)



Il Segretario verbalizzante
COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
PROFESSIONALE SENIOR

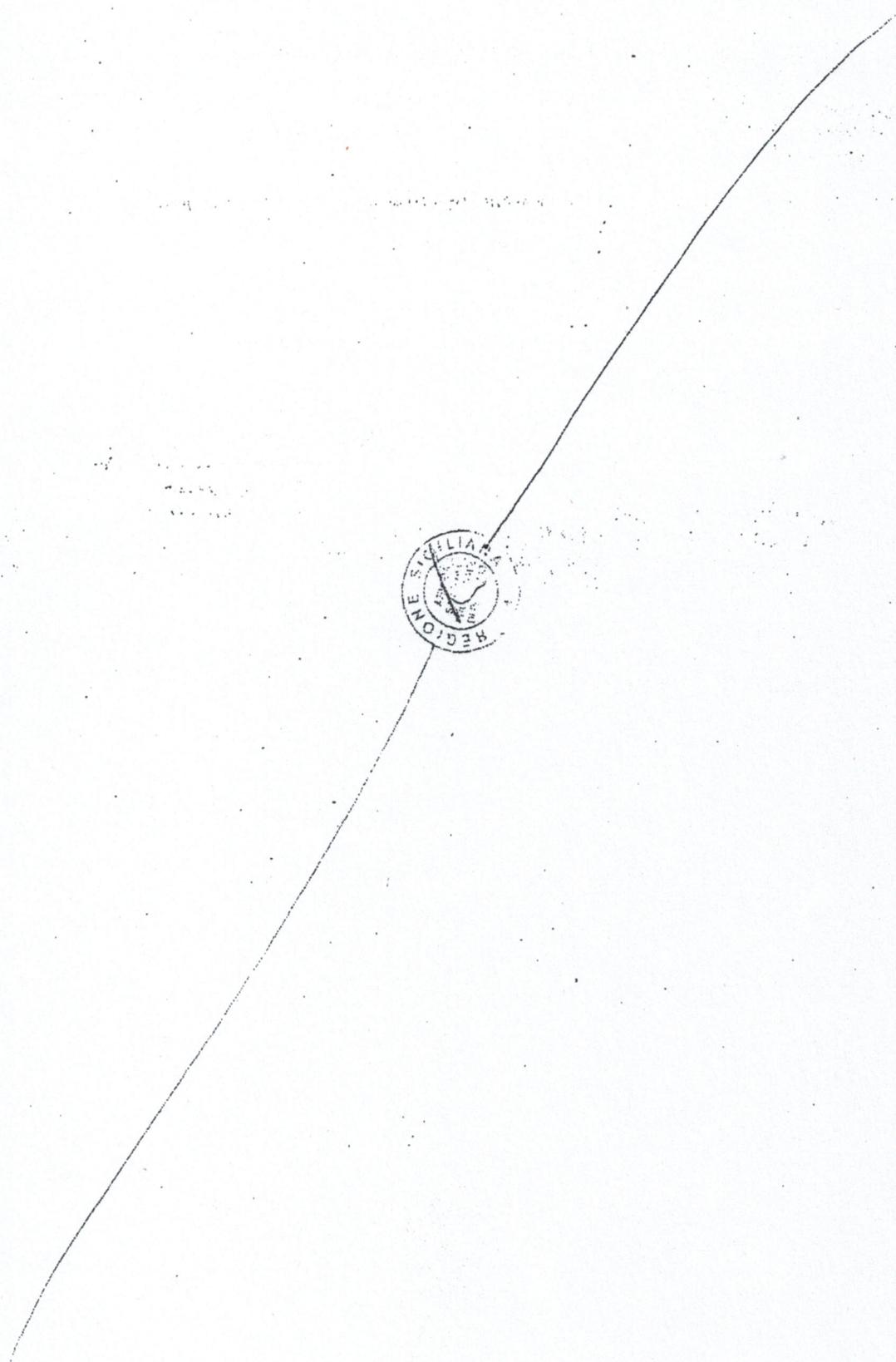
(Dott. Antonino Candela)



LOVE
SIC
MAY 1964

REC-10

STORIA





COPIA
CONFORME
ALL'ORIGINALE
COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
PROFESSIONALE SENIOR
(Dot. Antonino Genadio)

REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
PALERMO

ATTESTAZIONI

DELIBERAZIONE N. 00595 DEL 28 AGO. 2018

Immediatamente esecutiva ai sensi
dell'art. 65 comma 7 - L.R. 25/1993
nel testo riformulato dall'art. 53
della L.R. n. 30/1993

COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
PROFESSIONALE SENIOR
(Dot. Antonino Genadio)

Il Responsabile dell'Ufficio Deliberazioni
COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
PROFESSIONALE SENIOR
(Dot. Antonino Genadio)

02 SET. 2018

La presente deliberazione è stata affissa all'Albo il _____ l'Addetto *[Signature]*
E' stata ritirata dall'Albo il _____ l'Addetto _____

- Si attesta che contro la presente delibera non è pervenuto alcun reclamo.
- Si attesta che contro la presente delibera è pervenuto reclamo da :

Palermo _____

Il Responsabile dell'Ufficio Deliberazioni

Annotazioni _____

delibera regolamento proventi

ASP
PALERMO

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Sede legale: Via G. Cusmano, 24 - 90141 PALERMO
C.F. e P. L.V.A.: 05841760829

Dipartimento Risorse Umane, Sviluppo
Organizzativo e Affari Generali
U.O.C. Affari Generali e Convenzioni
U.O.S. Convenzioni e altro personale
Non dipendente a qualunque titolo
Via Pindemonte, n. 88 - 90129 Palermo
Tel. 091/7033456/3912
E-Mail : convenzioni2@asppalermo.org
Pec: affarigeneraliconvenzioni.pec@asppa.it

ALLEGATO ALLA DELIB.

00595 DEL 28 MAG. 2018

07 MAG. 2018

Palermo,

Prot. n. 1762/AA-C6 el.

Alla D.ssa Massei Maria Luisa
Responsabile dell'UOS- Convenzioni e altro
Personale non dipendente a qualunque titolo
Sede

OGGETTO: Nomina del responsabile di procedimento all'interno dell'UOC "Affari Generali e Convenzioni".

Vista la Legge n. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare gli articoli relativi all'individuazione dei responsabili di procedimento;

Visto l'art. 5, comma 1, della citata Legge n. 241/90 che testualmente recita: "Il dirigente di ciascuna unità organizzativa provvede ad assegnare a sé o altro dipendente addetto all'unità la responsabilità dell'istruttoria e di ogni altro adempimento inerente il singolo procedimento nonché, eventualmente, dell'adozione del provvedimento finale";

Visto l'art. 5, comma 2, della citata Legge che sancisce che, fino a quando non sia effettuata la nomina del Responsabile del procedimento, viene considerato responsabile del singolo provvedimento il funzionario preposto all'unità organizzativa;

Visto l'art. 6 della predetta Legge n. 241/90 che definisce i compiti del responsabile del procedimento;

Preso atto che rientra nella competenza del responsabile del procedimento:

- l'istruttoria di tutte le pratiche amministrative e non che sono propedeutiche e consequenziali all'adozione del provvedimento finale da parte della Direzione Strategica e/o del Direttore del Dipartimento Risorse Umane, Sviluppo Organizzativo e Affari Generali, ivi compresa la predisposizione delle proposte di deliberazione e delle determinazioni;

- ogni altro compito individuato nell'atto di attribuzione della responsabilità del procedimento;

- il rispetto dei termini di legge e/o di regolamento per gli adempimenti di competenza;

Visto il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità 2018/2020, approvato con deliberazione n. 74 del 26.01.2018;

Visto il codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al DPR n. 62 del 16.04.2013 ed il Codice di comportamento dei dipendenti dell'ASP di Palermo, allegato al Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione 2018/2020, di cui alla citata deliberazione n. 74/2018;

Vista la nota prot. n. ASP/19015/2018 del 20.04.2018 avente ad oggetto: "Indicazioni per la predisposizione proposte di delibera o redazione di determina";

Atteso che non sussistono, salve situazioni di cui allo stato attuale non vi è conoscenza, cause di incompatibilità e/o conflitto d'interesse previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al codice di comportamento e alla normativa anticorruzione;

Ciò Premesso

la S.V., è nominata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 della Legge n. 241/90 e s.m.i., Responsabile del procedimento delle attività istituzionali nell'ambito dell'UOC Affari Generali e convenzioni, di seguito elencate:

- predisposizione proposte di deliberazione per convenzioni CTA e CT per tossicodipendenti, disturbi dello spettro autistico, RSA per malati non autosufficienti e Alzheimer, per servizio Cure Palliative domiciliari tramite Onlus accreditate, per forniture sangue con le associazioni donatori di sangue e con altre aziende del SSN, con associazioni accreditate per servizio trasporto emodializzati, per erogazioni di prestazioni sanitarie e per consulenze specialistiche, per la sorveglianza sanitaria D.Lgs. n. 81/08, per centri di Riabilitazione ex art. 26 della legge n. 833/78, per l'assistenza religiosa nei presidi ospedalieri aziendali, con l'Università ed enti di Formazione per tirocini e con gli istituti scolastici per tirocini alternanza/lavoro, con le banche e/o società finanziarie per prestiti ai dipendenti, con SAS e Seus, nonché convenzioni e protocolli d'Intesa di vario genere;
- adempimenti concernenti il servizio di medicina penitenziaria (applicazione D.Lgs. n. 222/2015);
- procedura per il conferimento di incarichi libero-professionali;
- liquidazione compensi Presidente e Componente Collegio Sindacale;
- abbonamenti a giornali e riviste;
- studi osservazionali clinici afferenti al Comitato Etico;
- predisposizione schemi di regolamento.

Si precisa che il Responsabile del procedimento cura, nei termini di legge, gli adempimenti previsti dall'art. 6 della legge n. 241/90 e s.m.i. e che l'elencazione delle attività e competenze non è esaustiva ma solo esemplificativa, rientrando nelle stesse anche tutte le funzioni complementari, funzionali e necessarie per la formazione dell'atto finale.

Gli atti ed i provvedimenti finali sono predisposti nei termini di legge e dei regolamenti dal responsabile del procedimento.

Si fa presente che rimane esclusa dalla presente disposizione la sola firma sul provvedimento finale (comunque siglato dal Responsabile del Procedimento) dei gruppi di procedimenti come sopra assegnati.

Rimane impregiudicata la facoltà del Direttore dell'UOC "Affari Generali e Convenzioni" di richiamare od avocare a sé la conduzione di procedimenti affidati alla S.V.

Il Direttore dell'U.O.C.
(D.ssa Maria Teresa Badalà)

REGOLAMENTO SULLA RIPARTIZIONE DEI PROVENTI DERIVANTI DA SPERIMENTAZIONI CLINICHE

1. INTRODUZIONE

Scopo del presente regolamento è quello di definire un quadro normativo generale per la conduzione di Sperimentazioni Cliniche presso l'ASP di Palermo, già approvate dal Comitato Etico Palermo 1, che disciplini in modo organico le modalità di ripartizione dei proventi derivanti dalla suddetta attività di ricerca clinica.

In ogni caso, le sperimentazioni cliniche effettuate dal personale sanitario e sanitario non medico dell'ASP di Palermo (n.q. di Sperimentatore), devono essere preventivamente autorizzate dal Responsabile della struttura aziendale cui afferisce lo Sperimentatore (Direttore PP.OO. Aziendali, Direttori Distretti Sanitari o Direttori dei Dipartimenti Sanitari), qualora quest'ultimo non coincida con il Direttore della struttura aziendale.

2. SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento definisce e circoscrive la nozione di "proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche" condotte all'interno dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Palermo, al fine di consentire che i proventi - al netto degli eventuali costi aggiuntivi per gli esami non routinari e pertanto non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale - possano essere devoluti, prioritariamente, in favore dell'ASP di Palermo per il finanziamento di attività varie (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: promozione salute migranti, attività hospice, etc) e/o, in alternativa, utilizzati presso l'U.O. d'appartenenza dello Sperimentatore.

Una parte dei suddetti proventi potrà essere devoluta alla U.O. di appartenenza dello sperimentatore affinché tali fondi siano utilizzati per svolgere, finanziare e promuovere attività strettamente connesse con la ricerca scientifica e con l'assistenza (es: per l'assegnazione di borse di studio, contratti di collaborazione professionale, partecipazione a convegni), nonché per l'acquisizione del materiale necessario allo svolgimento delle attività diagnostiche e di ricerca.

Una parte dei proventi ottenuti dalle sperimentazioni e dagli studi potrà essere erogato al personale medico e sanitario non medico, coinvolto nell'attività di ricerca, nella forma di compenso per attività libero-professionale.

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni profit, non profit, interventistiche e osservazionali svolte all'interno dell'ASP di Palermo, indipendentemente dalla provenienza e dalla natura dei proventi, salve le cause di esclusione previste dall'Articolo 3 del medesimo regolamento.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 n. 162 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" - Decreto ministeriale 19 marzo 1998 "Criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali";
- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 e successive modifiche "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 "prescrizione 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"

- Decreto Ministeriale 2 agosto del 2005 "modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

- Decreto Legislativo ti. 200/2007 "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";

- Decreto Assessoriale 16 luglio 2013 "Norme per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici della Regione Siciliana" pubblicato sulla GURS n. 37 del 09.08.2013.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Sperimentazione clinica:** qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a identificare o verificare effetti clinici, di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche (ad esempio dispositivi medici, intervento chirurgico, procedure e tecniche diagnostico/ terapeutiche/ preventive, etc) in sperimentazione e/o ad identificarne ogni reazione avversa. I termini di "sperimentazione clinica" e "studio clinico" sono sinonimi.

Le sperimentazioni cliniche possono essere "profit" o "no-profit":

- **A) Sperimentazione "profit":** sperimentazioni promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro i cui risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco, a fini regolatori o a fini commerciali.

- **B) Sperimentazione "no profit":** Sperimentazioni non promosse dall'industria farmaceutica, bensì da strutture, enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate; fondazioni, enti morali, associazioni/ società scientifica e/o di ricerca non a fini di lucro; istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali.

Affinché lo studio possa definirsi "no profit" i promotori non devono essere proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio) e non devono avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione.

I dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà del promotore e non dell'industria farmaceutica; e, infine, tali attività di sperimentazione non sono finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, bensì al miglioramento della pratica clinica.

Nella definizione di sperimentazione "no profit" devono altresì ritenersi compresi anche quegli studi, condotti dai soggetti sopra individuati, che non perseguono alcun fine di lucro o commerciale.

Le sperimentazioni cliniche possono essere effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati esteri

- **Sperimentazione clinica multicentrica:** è uno studio clinico effettuato seguendo un unico Protocollo in più Centri e per questa ragione condotto da più Sperimentatori.

-**Protocollo:** E' un documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio. Il Protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base ed il rationale di uno studio clinico, che possono peraltro anche essere contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il Protocollo.

-**Emendamento al Protocollo:** E' la descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un Protocollo o un chiarimento formale allo stesso. Una volta approvato l'emendamento è parte integrante del Protocollo cui si riferisce.

- Scheda Raccolta Dati (CRF): E' un documento su supporto cartaceo, ottico o elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio clinico.

- Dispositivo medico: Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

- Sperimentazione interventistica: In tale definizione devono farsi rientrare le sperimentazioni cliniche condotte con farmaco o con dispositivo medico.

Nel primo caso rientra qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, non ancora in commercio, oppure già in commercio, e utilizzati secondo indicazione o per altra patologia, oppure con modalità di utilizzo diverse (dosaggio, via di somministrazione). In tal caso lo studio viene svolto al fine di scoprire gli effetti clinici, farmacologici c/o farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertare la sicurezza e l'efficacia, nonché gli altri elementi di carattere scientifico e non.

Nel secondo caso rientra qualsiasi studio sistematico progettato e pianificato in soggetti umani intrapreso per verificare la sicurezza e/o le prestazioni di un dispositivo medico specifico, non ancora in commercio oppure già in commercio, e utilizzato secondo diversa indicazione o per diversa patologia rispetto a quella per cui hanno ottenuto l'autorizzazione oppure con modalità di utilizzo diverse;

- Studi osservazionali con farmaci/dispositivi medici: Si fa riferimento a uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente ad 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 paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio. Gli studi osservazionali possono avere ad oggetto anche i dispositivi medici utilizzati secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Studi osservazionali senza farmaci: Comprendono la raccolta di dati clinici di pazienti in un determinato periodo di tempo. Tali studi possono essere retrospettivi ovvero prospettici. Questa raccolta dati include anche gli effetti dei vari trattamenti a cui i pazienti sono stati sottoposti, senza particolare riferimento ad un farmaco o una terapia specifica.

- Sperimentatore: un Dirigente sanitario (medico, farmacista, biologo, etc) qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone dello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito come "sperimentatore principale".

- Promotore della sperimentazione (Sponsor): una persona, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.

ARTICOLO 1

DEFINIZIONE DI PROVENTI DERIVANTI DALL'ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA CONDOTTA ALL'INTERNO DELL'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI PALERMO

Per "proventi derivanti da attività di ricerca clinica" si intendono tutti i proventi derivanti da sperimentazione clinica, profit o no profit, interventistica od osservazionale, condotta all'interno dell'ASP di Palermo, indipendentemente dalla provenienza e dalla natura dei proventi stessi (a titolo meramente esemplificativo: proventi da Promotori profit, donazioni da parte di privati, contributi liberali, Progetti di finanziamento da qualsiasi ente e/o privato siano banditi — Europei, Nazionali, Regionali, AIFA, ISS etc).

ARTICOLO 2

RIPARTIZIONE DEI PROVENTI

Si premette che l'attività di ricerca clinica sponsorizzata deve essere svolta fuori dall'orario di lavoro, in quanto non deve entrare in conflitto con l'attività istituzionale svolta all'interno dell'Azienda dagli Sperimentatori e/o dal personale che collabora alla realizzazione della ricerca clinica.

Per costi aggiuntivi di uno studio clinico si intendono tutti i costi relativi a prestazioni di servizio di terzi (consulenti e Società di Servizio), il costo di reagenti, farmaci e materiali di consumo necessari per lo studio, i costi "vivi" derivanti da ricoveri e da esami di laboratorio e strumentali effettuati per lo studio stesso e non rimborsati dal SSN, nonché il costo dell'eventuale rimborso ai pazienti e/o volontari sani di tickets e/o spese sostenute per la partecipazione alla sperimentazione.

I proventi derivanti dall'attività di ricerca Clinica profit o no-profit, interventistica e osservazionale come definita nel presente Regolamento, al netto dei costi aggiuntivi - non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale- derivanti dagli studi saranno ripartiti come di seguito riportato:

- 1) 60% a favore della U.O. a cui appartengono gli sperimentatori a sua volta così suddiviso:
 - 40% dei predetti proventi a disposizione della U.O. di appartenenza dello Sperimentatore principale da destinare ad attività di ricerca e studio o per assegnazione di borse di studio, contratti di collaborazione professionale, occasionale o coordinata e continuativa, acquisizione di materiale per lo svolgimento delle attività diagnostiche e di ricerca della U.O., nonché per la partecipazione dei dipendenti a convegni e corsi. I collaboratori e i borsisti potranno essere reclutati esclusivamente per le attività relative alla ricerca clinica da cui scaturiscono i proventi.
 - 20% dei proventi ai dipendenti coinvolti, sotto forma di compenso per attività libero professionale, con conseguente debito orario su proposta del Direttore della U.O. cui afferisce lo Sperimentatore principale.
- 2) 40% a favore dell'ASP di Palermo.

Tale ripartizione è da applicarsi anche alle sperimentazioni spontanee e osservazionali, in cui vi sia comunque un finanziamento erogato da Società e/o Enti terzi.

In tutti i casi, lo sperimentatore avrà l'onere di presentare il piano di utilizzo del finanziamento, secondo le indicazioni sopra descritte, unitamente alla documentazione necessaria alla

sottoposizione della sperimentazione o dello studio al Comitato etico. Successivamente alla emissione della fattura e all'incasso dei proventi da parte dell'ASP di Palermo, lo Sperimentatore dovrà adottare il piano di attuazione del finanziamento, cui seguiranno i necessari provvedimenti di acquisizione secondo le ordinarie procedure aziendali.

ARTICOLO 3 ESCLUSIONI

Non possono essere ripartiti proventi ai sensi dell'articolo 2 se non sono coperte tutte le spese per la sperimentazione e lo studio: costi vivi, esami di laboratorio e strumentali, ricoveri, prestazioni di day hospital che non siano coperti dal Servizio Sanitario Nazionale.

ARTICOLO 4 LIQUIDAZIONE DEI COMPENSI

Le somme destinate a compenso per il personale non possono essere liquidate se non previa decurtazione di tutti gli oneri riflessi e fiscali a carico dell'ASP di Palermo.

Non possono essere attribuiti compensi a chi non può esercitare o supportare la libera professione intramuraria. Sono, pertanto, esclusi da ogni ripartizione delle risorse ricavate i medici e gli altri dirigenti sanitari con rapporto non esclusivo o a tempo parziale, nonché il personale del comparto che non abbia i requisiti per svolgere l'attività di supporto alla libera professione intramuraria (ad es.: rapporto di lavoro a tempo parziale). La loro eventuale partecipazione potrà avere luogo, compatibilmente con i carichi di lavoro e le esigenze dell'attività istituzionale, nell'ambito dell'attività di servizio, senza compensi aggiuntivi, né recupero orario, salvaguardando, comunque, l'integrale assolvimento degli impegni istituzionali. Il Dipartimento Farmaceutico e le Farmacie ad esso afferenti, non percepiranno alcun compenso sulle sperimentazioni cliniche svolte all'interno dell'ASP di Palermo; eventuali proventi verranno devoluti per finanziamento di attività varie (es: promozione salute migranti, hospice, etc).

I farmaci e/o i dispositivi medici, oggetto di sperimentazione, forniti in maniera gratuita dai promotori delle sperimentazioni, verranno consegnati direttamente alla Farmacia di riferimento dell'ASP dove si svolgerà la sperimentazione, che avrà cura di effettuare le operazioni di transito allo Sperimentatore.

ARTICOLO 5 PROCEDURE

Il Referente del Comitato Etico Aziendale, con il supporto dell'UOC Affari Generali e Convenzioni, provvede alla predisposizione del provvedimento deliberativo di adozione delle convenzioni in argomento, previa condivisione e definizione dello schema di convenzione (già approvato dal Comitato Etico Palermo 1) con lo sponsor.

Il Dipartimento Risorse Economico – Finanziarie, Patrimoniale, Provveditorato e Tecnico, su richiesta del Direttore dell'U.O. di riferimento o dello sperimentatore, provvede all'emissione delle fatture a carico dello sponsor.

Il Dipartimento Risorse Economico – Finanziarie, Patrimoniale, Provveditorato e Tecnico, ad avvenuto incasso della fattura, provvede a darne comunicazione al Referente del Comitato Etico

Aziendale.

Quest'ultimo provvederà a richiedere al Direttore dell'U.O. di riferimento e/o allo Sperimentatore i nominativi del personale coinvolto nella sperimentazione, con la specifica se trattasi o meno di dipendenti aziendali, e con la specifica della relativa ripartizione in percentuale, ciò al fine di predisporre il provvedimento di liquidazione dei proventi.

Il Referente del Comitato Etico dovrà successivamente inviare il provvedimento di liquidazione al Dipartimento Risorse Umane, Sviluppo Organizzativo e Affari Generali – UOC Gestione Economica e Previdenziale – per la corresponsione dei compensi al personale dipendente coinvolto nella sperimentazione e di cui all'allegato elenco trasmesso dallo Sperimentatore e/o dalla U.O. di appartenenza del medesimo, che saranno corrisposti in busta paga al personale interessato.

Nel caso in cui le sperimentazioni cliniche vengano condotte da personale non dipendente (MMG e/o PLS) il provvedimento di liquidazione dei compensi dovrà essere inviato dal Referente del Comitato Etico Palermo al Dipartimento Risorse Umane, Sviluppo Organizzativo e Affari Generali - UOC Trattamento Economico del Personale Convenzionato - che provvederà al pagamento dei relativi compensi.

ARTICOLO 6 EFFETTI

Il presente regolamento entrerà in vigore dalla data di adozione del provvedimento deliberativo.
Per tutto quanto non contemplato dal presente regolamento si rinvia alle disposizioni di legge vigenti in materia.