

REGOLAMENTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST

INDICE

1. OBIETTIVI.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
4. MODALITA' OPERATIVE.....	6
4.1 RESPONSABILITA' CLINICA.....	6
4.2 PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE.....	7
5. ONERI ECONOMICI A CARICO DEL PROMOTORE COMMERCIALE.....	8
6. ONERI ECONOMICI A CARICO DEL PROMOTORE DI UNO STUDIO NO-PROFIT.....	10
7. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DA PARTE DEL PERSONALE DIPENDENTE.....	12
7.1. SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ.....	13
8. MODALITÀ DI RIPARTIZIONE E DI GESTIONE DEI PROVENTI DELLE SPERIMENTAZIONI "PROFIT".....	13
9. DOCUMENTAZIONE, ARCHIVIAZIONE, TUTELA DELLA PRIVACY.....	16
10. DISPOSIZIONI FINALI.....	17

• 1. OBIETTIVI

1. L'Azienda USL Toscana Nord Ovest (di seguito "Azienda") autorizza le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali (di seguito denominati complessivamente "sperimentazioni") nell'ambito delle proprie strutture, sotto la responsabilità del personale medico dipendente che dichiara la propria disponibilità.

2. Obiettivi del presente Regolamento sono:

- sostenere l'attività di sperimentazione condotta all'interno delle Unità Operative, attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza, di ricerca, di innovazione e di formazione;
- assicurare la coerenza delle sperimentazioni cliniche con le scelte strategiche dell'Azienda, con i programmi aziendali e con gli obiettivi di *budget*;
- escludere forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell'Azienda;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni;
- assicurare ai professionisti una corretta conduzione della sperimentazione, in particolare attraverso una attenta attività di monitoraggio e di rendicontazione;
- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza nonché l'equa ripartizione dell'onere finanziario conseguente alla conduzione di sperimentazioni;
- definire modalità operative per la conduzione di sperimentazioni cliniche indipendenti, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, in applicazione di quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004.

3. L'Azienda tutela le competenze presenti in materia di sperimentazione, e garantisce la presenza della *Task Force* Aziendale per la Sperimentazione Clinica (TaFASC), ai sensi della DGRT n. 503/2013 e della DGRT n. 553/2014.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

1. Il presente Regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione che si svolgono presso tutte le strutture dell'Azienda, nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. 15/07/97, comprendenti in particolare:

- le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale ai sensi del D.Lgs. 211/03 e del D.M. 21/12/07;
- gli Studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinale;
- gli Studi clinici con dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. 507/92 e del D.Lgs. 46/97;
- gli Studi Osservazionali;
- gli Studi clinici con impiego di materiali biologici.

2. Le sperimentazioni come sopra individuate possono essere:

- "*PROFIT*": ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro. I risultati di tali sperimentazioni divengono di proprietà dell'industria e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o del dispositivo medico a fini commerciali.
- "*NO-PROFIT*": ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio, bensì al miglioramento della pratica clinica, che si richiamano al D.M. del 17 Dicembre 2004.

3. I promotori di studi *no-profit* non devono essere proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC e non devono avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione. Ai sensi del D.M. 17 Dicembre 2004 e della D.G.R.T. n. 731/2008, i dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà dell'Azienda e del Promotore e non dell'industria farmaceutica.

4. Le ricerche "*no-profit*" possono essere finanziate e/o supportate da terzi (incluso aziende farmaceutiche) purché, al momento della richiesta di parere, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica e all'Autorità Competente di cui alla Legge 08/11/2012 n. 189, come previsto dal D.M. 17/12/2004 e dalla normativa regionale in materia (v. D.G.R.T. n. 731/2008).

5. Si identificano come studi cosiddetti spontanei le ricerche *no-profit* nelle quali il promotore venga identificato con l'Azienda o con un dipendente della stessa.

6. In relazione a quanto sopra, il presente Regolamento disciplina l'*iter* necessario all'autorizzazione e le modalità di svolgimento delle attività di ricerca, nonché le procedure amministrative relative alla gestione dei compensi erogati dai Promotori /Finanziatori.

7. L'eventuale inosservanza delle disposizioni contenute nel presente regolamento rappresenta il presupposto per un eventuale parere sfavorevole da parte della Direzione Sanitaria (DS) al rilascio di autorizzazioni future nei confronti di uno sperimentatore, giudicandolo non idoneo ad assumersi le responsabilità legate alla conduzione di sperimentazioni.

3. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Decreto Legislativo n. 507/1992** e successive modifiche “ Attuazione della Direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi “

- **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** “prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”;

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

- **Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007** “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”;
- **Decreto Legislativo n. 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 Ministeriale 14 luglio 2009** “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali “;
- **Legge n. 189/2012** “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n° 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- **Delibera della Giunta della Regione Toscana n. 158 del 2004** “Direttive regionali in materia di autorizzazione e procedure di valutazione degli studi osservazionali”;
- **Delibera della Giunta della Regione Toscana n. 731 del 2008** “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria" - Disposizioni applicative regionali" ;
- **Delibera della Giunta della Regione Toscana n. 503 del 2013** “Linee di indirizzo e finanziamento 2013 per l’Accordo tra Regione Toscana, Università di Firenze, Pisa e Siena e le Aziende Ospedaliero-Universitarie: sviluppo delle attività di ricerca e formazione attraverso il supporto dei Dipartimenti Integrati Interistituzionali (DIPINT);
- **Delibera della Giunta della Regione Toscana n. 553 del 2014** “Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell’allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503”;
- **Decreto Dirigenziale Settore Consulenza Giuridica, Ricerca e Supporto Organismi di Governo Clinico Regione Toscana n. 414 del 10/02/2016** “DGR 950/2014 – Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (CER): presa d’atto modulistica finalizzata ai procedimenti autorizzativi degli studi clinici quale appendice al regolamento di funzionamento del CER”;

- **Decreto Dirigenziale Settore Consulenza Giuridica, Ricerca e Supporto Organismi di Governo Clinico Regione Toscana n. 6748 del 28/07/2016:** “DGR 553/2014 – Allegato A1 Piano di informatizzazione dei servizi per la sperimentazione clinica nelle strutture del servizio sanitario toscano. Modalità e tempistiche di attivazione Modulo “CE ON LINE” della Piattaforma informatizzata regionale”.

4. MODALITA' OPERATIVE

4.1 RESPONSABILITA' CLINICA

1. La sperimentazione si svolge sotto la diretta responsabilità del Sanitario preposto alla sperimentazione, che deve appartenere al ruolo Sanitario dell'Azienda. Durante lo svolgimento della sperimentazione lo sperimentatore principale è tenuto a:

- attenersi allo *standard* di Buona Pratica Clinica;
- segnalare tempestivamente al Comitato Etico Competente (CEC) ed al promotore eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;
- inviare, almeno una volta all'anno, al CEC e alla *Task Force* per la Sperimentazione Clinica, una sintetica relazione sull'andamento della sperimentazione, sulla base del questionario predisposto dalla Regione Toscana e trasmesso dalla stessa TaFASC in fase di monitoraggio interno;
- segnalare al CEC e alla TaFASC la fine della sperimentazione o la sua interruzione (spiegandone i motivi);
- inviare al CEC e alla TaFASC, non appena disponibile, copia del Rapporto Finale della sperimentazione conclusa;
- segnalare alla DS e alla TaFASC la data in cui il primo paziente viene arruolato in una sperimentazione.

2. La *Task Force* aziendale per le Sperimentazioni Cliniche, istituita presso l'Azienda USL Toscana Nord Ovest ai sensi della normativa regionale vigente è referente, nei confronti della Direzione Sanitaria, per tutta l'attività di cui ai commi precedenti.

4.2 PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE

1. Il Promotore che vuole presentare una sperimentazione deve sottoporre preventivamente alla TaFASC il progetto di sperimentazione. La *Task Force* procede quindi ad assegnare il progetto agli sperimentatori ed a sottoporlo alla verifica della sussistenza dei requisiti di fattibilità locale, da considerarsi propedeutica all'adesione del Centro Clinico ad una proposta di studio.
2. A seguito dell'istruttoria di cui al punto precedente, effettuata a cura della TaFASC, il Direttore Sanitario procederà ad autorizzare o meno la richiesta.
3. Tale passaggio è propedeutico e necessario anche ai fini del rilascio della successiva autorizzazione alla valutazione della sperimentazione clinica o studio osservazionale al CEC. Infatti, in caso di parere positivo da parte della Direzione Sanitaria, il modulo di fattibilità con apposta la relativa autorizzazione viene trasmesso, a cura della *Task Force* aziendale, oltrechè ai Promotori/CRO/Sperimentatore, anche al CEC, per la richiesta di parere ai sensi della normativa vigente.
4. Lo sperimentatore deve appartenere alla dirigenza sanitaria del S.S.N.. Qualora lo sperimentatore non sia il responsabile dell'U.O. presso la quale si svolgerà la sperimentazione, la proposta dovrà essere corredata del parere favorevole di quest'ultimo. In ogni caso è necessaria l'acquisizione del parere favorevole del Direttore del Dipartimento di appartenenza.
5. Lo sperimentatore è tenuto a fornire tutte le informazioni che il Direttore Sanitario riterrà necessarie per il rilascio del proprio parere in merito alla conduzione e alla corretta gestione amministrativo-contabile riferita alla sperimentazione.
6. Inoltre, lo sperimentatore e/o la *Task Force* dovranno coinvolgere il/i sanitario/i delle UU.OO. indirettamente interessate alla sperimentazione ed acquisirne la disponibilità alla collaborazione, come eroganti le prestazioni diagnostiche e di supporto previste dallo studio.
7. I sanitari di cui al punto precedente, in caso di adesione, sono tenuti all'erogazione delle prestazioni richieste nel rispetto dei tempi previsti dallo studio.

8. La Direzione Sanitaria, in relazione all'impegno orario dedicato all'attività assistenziale dell'U.O. e al numero di sperimentazioni già attivate e non ancora concluse, oltreché dell'ulteriore eventuale impegno in attività libero professionale, può negare l'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione.

5. ONERI ECONOMICI A CARICO DEL PROMOTORE COMMERCIALE

1. Tutte le remunerazioni derivanti dalle sperimentazioni devono essere indicate dettagliatamente nel contratto stipulato tra Azienda e Promotore per entità, modalità di corresponsione e destinazione.

2. Sono vietate le sperimentazioni con oneri a carico del S.S.N., salvo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 17/12/2004 per gli studi definiti "*no-profit*".

3. I rapporti tra l'Azienda USL, le ditte e gli sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza e, pertanto, è vietato qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra Promotore e Sperimentatore, ad escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale; il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con il Promotore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

4. Sono a carico del Promotore tutti gli oneri relativi alla sperimentazione che dovranno essere riportati dettagliatamente nel contratto stipulato tra le parti, in particolare:

- a) oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi a copertura dei rischi conseguenti allo studio, sia in favore dei pazienti che dei responsabili della sperimentazione;
- b) oneri connessi con la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo, nonché gli oneri di ritiro e smaltimento di farmaci da sperimentare e/o placebo e/o farmaci di controllo non utilizzabili in corso della sperimentazione e/o residui al termine della stessa. L'Azienda non accetta contratti che prevedano l'anticipo dei farmaci con AIC definiti PeIMP ai sensi del D.M. 21/12/2007 e successivo rimborso, mentre per farmaci con AIC definiti ReTNIMP ai sensi del D.M. 21/12/2007 viene effettuata una valutazione *ad hoc* di volta in volta. Analogamente, gli oneri connessi con la fornitura di dispositivi medici da

sperimentare, per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, sono a carico del Promotore;

- c) oneri relativi ad eventuali esami strumentali e/o di laboratorio da eseguirsi localmente in accordo fra il promotore e lo sperimentatore, sulla base del Tariffario della Regione Toscana, indicando il codice del tariffario, la descrizione dell'esame, il numero di prestazione/paziente e l'importo; qualora non sia possibile fare riferimento al tariffario, la valorizzazione della prestazione avverrà sulla base di un'analisi dei costi aziendali;
- d) oneri relativi ad eventuali comodato d'uso gratuito di strumentazione (comprensivo del materiale di consumo, ove previsto) ed altra tipologia di supporto necessaria per lo svolgimento della sperimentazione, non presente all'interno dell'Azienda. In tal caso, l'installazione del bene ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso da parte del Responsabile della Struttura Aziendale cui il bene è destinato o da suo incaricato, che provvede anche all'eventuale collaudo, i cui costi sono da imputare al Promotore. Gli strumenti biomedicali sono sottoposti a collaudo tecnico. Tale collaudo viene effettuato da Tecnologie Sanitarie ESTAR e comunicato al competente RUP aziendale. Sono a carico del Promotore anche i costi relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura/bene per tutta la durata della sperimentazione. La convenzione stipulata tra Promotore e Azienda deve, pertanto, contemplare le modalità di fornitura e gestione delle attrezzature/beni necessarie alla conduzione dello studio.

5. I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere alcun compenso, fatti salvi i casi previsti dalla normativa vigente (rimborso spese e compensazione per mancato guadagno di soggetti partecipanti alla sperimentazione).

6. Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica "*profit*" può gravare sui soggetti che partecipano allo studio (pazienti o volontari), compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN, ma deve essere tenuto a carico del promotore.

6. ONERI ECONOMICI A CARICO DEL PROMOTORE DI UNO STUDIO NO-PROFIT

1. Per questa tipologia di studi l'Azienda è tenuta alla costituzione di un fondo *ad hoc*, alimentato da una quota del compenso dovuto all'Azienda stessa per le sperimentazioni sponsorizzate, per la copertura delle spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, come disciplinato al paragrafo 5.
2. È responsabilità dello sperimentatore proponente uno studio non commerciale elaborare un accurato prospetto di tutti i costi previsti per la conduzione della sperimentazione.
3. Qualora, per tale tipo di studi venga messo a disposizione, da parte di aziende farmaceutiche (secondo quanto previsto dal DM 17/12/2004) o comunque da terzi, l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci e/o dispositivi, materiale o servizi, tale circostanza deve essere comunicata all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità competente.
4. Le parti procederanno, in ogni caso, a disciplinare i contributi economici derivanti dalle sperimentazioni non commerciali tramite specifica convenzione.
5. Nell'ipotesi in cui non siano previsti contributi economici, oppure gli stessi non siano sufficienti a garantire il sostenimento dei costi connessi alla sperimentazione, contestualmente alla presentazione della sperimentazione al CEC, sarà necessario presentare richiesta di autorizzazione alla spesa nei confronti della Direzione.
6. Fra le possibili voci di costo si dovranno considerare le seguenti:
 - costi legati alla spesa per il farmaco e/o all'associazione sperimentale e/o ad ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa, di competenza della DS, sentita le UOC Farmacia competente;
 - costi legati alle indagini diagnostiche di tipo *extra routinario* per la patologia in studio, di competenza della DS;
 - costi legati alla copertura assicurativa, non coperti da fondi *ad hoc*.
7. Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica anche "*no-profit*" può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sull'Azienda, né comunque sul SSN.
8. Tali spese potranno essere coperte dal fondo "*no-profit*" o dal Fondo per le sperimentazioni cliniche del Dipartimento a cui afferisce l'Unità Operativa coinvolta.
9. Nel caso di studi interventistici spontanei, non commerciali (ai sensi del D.M. 17/12/2004), in cui una U.O. dell'Azienda sia il Promotore, lo sperimentatore deve

preventivamente richiedere ai competenti uffici dell'Azienda, tramite la TaFASC, la disponibilità della copertura assicurativa, che deve essere documentata all'atto della presentazione dello studio al CEC per la valutazione.

10. Si richiama la disposizione di cui al comma 6 del precedente paragrafo, riguardante il divieto di erogazione di compensi ai pazienti sottoposti a sperimentazione, estesa ovviamente anche a quelle *no profit*.

7. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DA PARTE DEL PERSONALE DIPENDENTE

1. Lo Sperimentatore ha l'obbligo di dichiarare alla *Task Force*, all'atto della verifica dei requisiti di fattibilità locale, propedeutica all'accettazione della conduzione della sperimentazione, tutti i nominativi ed i profili professionali degli operatori coinvolti nell'attività di sperimentazione scelti su base volontaria e garantendo pari opportunità di partecipazione.

2. Qualora lo Sperimentatore si avvalga della collaborazione di co-sperimentatori non di ruolo, compresi dottorandi e/o contrattisti, per questi ultimi dovrà essere documentata l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività assistenziale (atto con il quale l'autorizzazione è stata riconosciuta).

3. Il personale, di cui al punto precedente, che non abbia l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività assistenziale, potrà partecipare alle sperimentazioni solo per quanto riguarda attività che non prevedono l'intervento diretto sui pazienti (es. raccolta e gestione dei dati): ciò dovrà essere espressamente segnalato dallo Sperimentatore principale.

4. Nel caso in cui sia necessario, per lo svolgimento dell'attività in oggetto, il supporto di dipendenti del comparto inquadrati in profili sanitari (es. infermieri, tecnici di laboratorio, tecnici di radiologia, ecc.), lo Sperimentatore e/o la *Task Force* dovranno preventivamente concordare, per coloro che hanno deciso di partecipare alla sperimentazione, ai fini del *nulla osta*, le modalità di partecipazione di detto personale con il coordinatore sanitario di riferimento della struttura organizzativa aziendale interessata, rispettando i principi della rotazione e della volontarietà.

5. Lo sperimentatore potrà avvalersi altresì della partecipazione alla sperimentazione di altro personale dipendente dell'Azienda, inquadrato in profili professionali della dirigenza

sanitaria, nonché di quello amministrativo, il quale presta la propria opera nell'orario di lavoro ordinario se questo non comporta pregiudizio allo svolgimento dell'attività istituzionale.

6. Lo sperimentatore richiederà alla U.O. Formazione l'attivazione del percorso di accreditamento per il riconoscimento dei crediti ECM sulla base della normativa vigente.

7.1. SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

1. L'attività resa ai sensi del presente regolamento rientra a tutti gli effetti nell'attività dei servizi di appartenenza per lo svolgimento dei compiti di istituto degli stessi.

2. La partecipazione alle sperimentazioni, sia *profit* che *no-profit*, dovrà avere luogo in orario di lavoro (cartellino timbrato).

3. Il personale, nell'ambito di questi progetti, gode delle garanzie e tutele di legge, dei diritti e doveri del pubblico dipendente compresi quelli relativi alla sicurezza del lavoro.

8. MODALITÀ DI RIPARTIZIONE E DI GESTIONE DEI PROVENTI DELLE SPERIMENTAZIONI “PROFIT”.

1. Per “proventi derivanti da attività di ricerca clinica” si intendono tutti gli introiti scaturenti da sperimentazione clinica, *profit* o *no-profit* finanziata, interventistica od osservazionale, condotta all'interno dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest, indipendentemente dalla provenienza e dalla natura degli 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, Dipint, AIFA, ISS etc).

2. L'importo complessivo versato dal Promotore, al netto dell'IVA (ove applicabile), al netto dei rimborsi dovuti dal Promotore per i trattamenti sanitari della sperimentazione clinica, che costituiscono spesa aggiuntiva in quanto non riferiti all'abituale e consolidata occorrenza clinico-assistenziale (sopravvenienze attive), è destinato come segue:

- a) una percentuale pari al 5% sul totale del finanziamento del Promotore è destinata alla costituzione del fondo aziendale per l'effettuazione degli studi *no-profit* finalizzati al miglioramento della pratica clinica, istituito secondo le indicazioni della DGRT n° 731/2008 e del DM 17/12/2004;
- b) una percentuale pari al 10% sul totale del finanziamento del Promotore è trattenuta dall'Azienda a copertura dei costi aziendali sostenuti per le attività di sperimentazione (tra cui il supporto legale e i costi amministrativi);
- c) una percentuale pari al 15% sul totale del finanziamento del Promotore è destinata, ai sensi della D.G.R.T. 553/2014 Allegato A.3 punto 7, al "fondo vincolato a gestione separata, tramite l'identificazione di un autonomo centro di costo che faccia riferimento ad un conto economico alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica *profit*", per il mantenimento della TaFASC;
- d) una percentuale pari al 10% sul totale del finanziamento del Promotore è destinata complessivamente alla struttura farmaceutica di supporto coinvolta nello studio;
- e) una percentuale pari al 60% sul totale del finanziamento del Promotore, dovuta alla *équipe* di sperimentazione che ha condotto le attività, sarà destinata ai fondi di Dipartimento, opportunamente codificata ed identificabile in un codice progetto (uguale al codice del protocollo di studio approvato dal CEC) che faccia esplicito riferimento alla sperimentazione da cui derivano gli introiti e all'U.O. in cui è stata condotta.

3. La quota percentuale di cui al precedente punto 2 lettera c), è destinata, dal Coordinatore della *Task Force* Aziendale per la Sperimentazione Clinica, nello specifico a:

- conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione esterni a personale sanitario e non, acquisto di attrezzature ed altro materiale per necessità finalizzate a garantire il corretto funzionamento della *Task Force*;
- copertura delle spese relative alla partecipazione dei componenti della TaFASC a corsi di aggiornamento ed altre iniziative di formazione.
- copertura delle spese relative alla organizzazione di congressi, incontri scientifici, di formazione e/o aggiornamento in tema di ricerca, sperimentazione e bioetica.

4. La quota percentuale di cui al precedente punto 2 lettera d), è destinata, dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico, nello specifico a:

- conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione esterni a personale farmacista e non, per scopi connessi allo svolgimento di attività aziendale istituzionale, anche funzionale alla sperimentazione stessa. Il relativo costo è calcolato al lordo degli oneri a carico dell'Azienda;
- acquisto di attrezzature sanitarie ed altro materiale per scopi connessi allo svolgimento dell'attività istituzionale di studio e di ricerca a favore del Dipartimento Farmaceutico, nel rispetto della programmazione aziendale.

5. Le quote percentuali di cui al precedente punto 2 lettera e), sono destinate dal Direttore della struttura di riferimento, nello specifico a:

- conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione esterni a personale medico e non medico per scopi connessi allo svolgimento di attività aziendale istituzionale, anche funzionale alla sperimentazione stessa. Il relativo costo è calcolato al lordo degli oneri a carico dell'Azienda;
- acquisto di attrezzature sanitarie ed altro materiale per scopi connessi allo svolgimento delle attività istituzionali e/o di studio e ricerca, a favore del dipartimento, che assegnerà le risorse in misura percentuale commisurata all'attività di ricerca svolta dalle unità operative cui afferiscono gli sperimentatori, nel rispetto della programmazione aziendale;
- copertura delle spese relative alla partecipazione degli a corsi di aggiornamento ed altre iniziative di formazione;
- copertura delle spese relative alla organizzazione di congressi, incontri scientifici, di formazione e/o aggiornamento sempre in tema di ricerca e sperimentazione;
- parziale o totale copertura per spese relative a ricerche "*no-profit*" condotte da unità operative afferenti ai Dipartimenti Ospedalieri e non, coperte dal Fondo costituito *ad hoc* o da altri fondi (limitatamente alle quote percentuali di cui al punto e).

6. La Direzione Aziendale valuterà l'attività dei Direttori di Dipartimento relativamente al corretto utilizzo delle risorse di cui sopra.

7. Le quote versate dal Promotore a titolo di rimborso dei trattamenti sanitari della sperimentazione clinica che costituiscono spesa aggiuntiva, in quanto non riferiti all'abituale e consolidata occorrenza clinico-assistenziale ("sopravvenienze attive"), rimangono a disposizione dell'Azienda per iniziative di miglioramento dell'organizzazione assistenziale e dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA).
8. L'Azienda effettua le spese elencate solo successivamente all'acquisizione delle risorse finanziarie versate dal Promotore.
9. Il promotore della sperimentazione ha l'obbligo di provvedere al pagamento entro i termini previsti nella fattura emessa da parte dell'Azienda.
10. La gestione dei fondi, sulla base delle percentuali sopra determinate, viene effettuata dal Direttore/Responsabile, nel rispetto del presente Regolamento.
11. La contabilità generale e il controllo sulla gestione dei fondi viene effettuato dai Servizi Amministrativi competenti.

9. DOCUMENTAZIONE, ARCHIVIAZIONE, TUTELA DELLA PRIVACY.

1. Lo Sperimentatore Principale è responsabile della raccolta e registrazione di tutti i dati e compilazione sia della scheda di previsione dei costi che della scheda di rendicontazione finale dei costi sostenuti, nonché della previsione e rendicontazione del tempo lavoro personale medico-infermieristico previsto per la sperimentazione.
2. Si conferma l'obbligatorietà della gestione ed archiviazione della documentazione ai fini delle attività di vigilanza delle autorità competenti.
Oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesto nelle attività di sperimentazione, il Responsabile Scientifico è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell'archivio.
3. Lo Sperimentatore Principale è tenuto a disporre la conservazione dei documenti essenziali relativi alla sperimentazione per almeno 7 anni dal completamento della medesima; i documenti debbono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da specifico accordo tra il Promotore e l'Azienda in sede di stipula della convenzione.

4. Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia.

10. DISPOSIZIONI FINALI

1. Il presente Regolamento è approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ed entra in vigore dalla data di esecutività della stessa.

2. E' fatta salva la facoltà dell'Azienda di modificare o revocare le norme contenute nello stesso in relazione a successive modifiche normative e/o ad esigenze aziendali di carattere organizzativo/gestionale.

3. Il Regolamento si applica a tutte le Sperimentazioni Cliniche approvate dopo l'entrata in vigore dello stesso, comprese quelle per le quali fosse già in corso l'*iter* autorizzativo.

4. La disciplina contenuta nel presente Regolamento non trova invece applicazione alle sperimentazioni già approvate in data antecedente alla sua entrata in vigore, che proseguiranno sulla base delle disposizioni contenute nei Regolamenti presenti, al momento dell'autorizzazione, nei Presidi Ospedalieri di svolgimento della sperimentazione, sulla base dell'afferenza ad una delle *ex* Aziende Sanitarie confluite nell'Azienda USL Toscana Nord Ovest.

5. Per quanto non previsto nel Regolamento si rimanda alle disposizioni normative vigenti che disciplinano la materia.