



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
di
SASSARI

REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DEGLI ASPETTI ECONOMICI DELLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Art. 1 - OGGETTO E PRINCIPI GENERALI.....Pag.2

Art. 2 - PROCEDURE PER LA PROPOSTA DI SPERIMENTAZIONE.....Pag.2

Art. 3 - PERSONALE.....Pag.3

Art. 4 -DEFINIZIONE DEGLI ASPETTI ECONOMICI.....Pag.3

Art. 5 - DESTINAZIONE DEI CORRISPETTIVI VERSATI DALLO SPONSOR.....Pag.3

Art. 6 - ACCONTI.....Pag.4

Art. 7 - NORME TRANSITORIE E FINALI.....Pag.4



Art. 1
OGGETTO E PRINCIPI GENERALI

Il presente regolamento disciplina gli aspetti economici connessi alle sperimentazioni cliniche svolte nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, di seguito denominata "Azienda".

Le sperimentazioni di cui al presente regolamento sono condotte avvalendosi del personale che presta attività assistenziale presso l'Azienda, mediante autofinanziamento o la stipula di contratti o convenzioni con soggetti privati, enti, società, o organizzazioni, di seguito denominati per brevità "Sponsor" che, sotto la propria responsabilità, commissionano e/o finanziano una sperimentazione clinica.

Il Direttore Generale, acquisito il parere favorevole del Comitato Etico competente e il parere di fattibilità del Direttore Sanitario, autorizza lo svolgimento della sperimentazione clinica proposta dallo Sperimentatore e, ove previsto, stipula la convenzione con lo Sponsor al fine di regolare gli aspetti economici.

Art. 2
PROCEDURE PER LA PROPOSTA DI SPERIMENTAZIONE

Il progetto di sperimentazione clinica deve essere preventivamente sottoposto dallo Sperimentatore al Comitato Etico competente, e alla Direzione Sanitaria per il parere di fattibilità. Successivamente, acquisiti entrambi i pareri favorevoli, dovrà essere inoltrata al Direttore Generale la richiesta di autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione clinica, corredata della proposta di convenzione economica/contratto, ovvero del prospetto dei costi se trattasi di Studio spontaneo.

Lo Sperimentatore deve appartenere al ruolo della Dirigenza del S.S.N. o al ruolo della docenza universitaria che presta attività assistenziale presso l'Azienda ai sensi del D.Lgs n.517/99.

Qualora lo Sperimentatore non sia il responsabile della struttura organizzativa presso la quale si svolgerà lo studio, la proposta dovrà essere corredata dal parere favorevole di quest'ultimo.

La richiesta di autorizzazione dovrà contenere:

- Il nominativo di coloro che svolgeranno o supporteranno le attività relative alla sperimentazione;
- Le ore che si prevede che il personale impegnerà durante tale attività, al di fuori del debito orario istituzionale;
- I criteri di riparto dei compensi al personale;
- La tipologia e la quantità di trattamenti sanitari specificamente correlati alla sperimentazione, che costituiscano spesa aggiuntiva per l'Azienda;
- La proposta di utilizzo delle risorse messe a disposizione dallo Sponsor secondo quanto previsto nel presente regolamento.

Lo Sperimentatore è comunque tenuto a fornire all'Azienda ogni altra informazione utile alla stessa per l'istruttoria della richiesta e per la successiva gestione dell'attività amministrativo-contabile riferita alla sperimentazione.

La procedura amministrativa di stipula della convenzione/contratto dovrà concludersi entro e non oltre **30 giorni** dalla data di inoltro della richiesta di autorizzazione.



Art. 3 **PERSONALE**

Ai sensi del presente regolamento, l'erogazione dei compensi al personale che partecipa alle attività collegate alla sperimentazione è effettuata nel rispetto della normativa vigente e in particolare della disciplina prevista per l'attività professionale intramuraria regolamentata dall'art. 58, comma 9, del CCNL 08.06.00 Area Dirigenza Medica.

I compensi destinati al personale impegnato nella sperimentazione di cui al successivo art. 5, lett. c), saranno erogati secondo il seguente riparto:

- una quota non inferiore al 60 % a retribuzione del personale medico;
- una quota non inferiore al 25 % a retribuzione del personale di supporto della struttura;

I compensi del personale impegnato nella sperimentazione vengono erogati se l'attività collegata alla sperimentazione viene resa oltre l'ordinario orario di servizio.

Qualora l'attività sia organizzata nell'ordinario svolgimento delle attività di servizio, in quanto difficilmente separabile, le ore dedicate all'attività di sperimentazione dovranno essere accertate e dichiarate dallo Sperimentatore.

I compensi al personale vengono erogati, di norma, al termine del contratto, oppure in tranches intermedie qualora siano previste dal contratto e regolarmente versate dallo Sponsor.

Art. 4 **DEFINIZIONE DEGLI ASPETTI ECONOMICI**

La convenzione/contratto dovrà prevedere modalità di pagamento del compenso pattuito articolate in acconti e saldo, in relazione ai costi sostenuti dall'Azienda e alle modalità e tempi delle relative fatturazioni.

Il conferimento di incarichi di collaborazione esterna per fini connessi allo svolgimento della sperimentazione può essere effettuato in seguito alla stipulazione della convenzione/contratto, secondo quanto previsto dai successivi art. 5 e 6.

Gli eventuali costi per i trattamenti sanitari che costituiscano spesa aggiuntiva in quanto esulanti dall'abituale e consolidata occorrenza clinico - assistenziale, saranno valorizzati secondo le tariffe previste dal tariffario aziendale da applicarsi nei confronti dei paganti in proprio.

Art. 5 **DESTINAZIONE DEI CORRISPETTIVI VERSATI DALLO SPONSOR**

L'importo complessivo versato dallo Sponsor, al netto dell'I.V.A e di tutte le spese eventualmente sostenute dall'Azienda direttamente riconducibili alla sperimentazione, inclusi i trattamenti sanitari che costituiscano spesa aggiuntiva in quanto non riferiti all'abituale e consolidata occorrenza clinico- assistenziale, è destinato come segue:

- a) 10 % alla copertura dei costi generali dell'Azienda, compresi gli oneri fiscali, i costi contributivi ed assicurativi a carico della medesima;
- b) 5 % ad un fondo per il finanziamento di iniziative di ricerca ed innovazione individuate dalla Direzione Generale;
- c) 85% ai compensi da corrispondere al personale impegnato nella sperimentazione



Almeno il 15 % della quota di cui al punto c), dovrà essere destinata a favore della struttura organizzativa di riferimento, il cui utilizzo dovrà essere richiesto mediante apposita e dettagliata relazione al Direttore Generale.

Nello specifico potrà essere destinata a:

- incarichi di collaborazione esterna per scopi connessi allo svolgimento dell'attività di studio e di ricerca. Il relativo costo è calcolato al lordo degli oneri a carico dell'Azienda;
- acquisto di attrezzature sanitarie e non, destinate alla struttura organizzativa di riferimento della sperimentazione, nel rispetto della programmazione aziendale;
- acquisto di altro materiale o spese correnti necessarie alla struttura;
- partecipazione del personale a congressi, corsi di aggiornamento ed altre iniziative di formazione;
- organizzazione di congressi od incontri scientifici.

Art. 6 **ACCONTI**

Per le sperimentazioni cliniche di durata superiore all'anno, può essere prevista la liquidazione di proventi in acconto corrispondenti alla quota di lavoro svolto dalla struttura, sulla base delle somme corrisposte dallo Sponsor e detratti i costi sostenuti dall'Azienda per la sperimentazione nel periodo di riferimento

L'acconto sarà liquidato a seguito di formale richiesta dello Sperimentatore, corredata dalla relazione sullo stato di avanzamento dello studio, nonché dalla proposta di utilizzo.

Art. 7 **NORME TRANSITORIE E FINALI**

Il presente regolamento si applica anche a tutte le sperimentazioni cliniche già in corso e, per quanto compatibile, alle sperimentazioni promosse e autofinanziate dall'Azienda per attività di ricerca a carattere istituzionale.

In tali casi, fatte salve le decisioni di competenza del Comitato Etico competente, gli oneri attinenti alla conduzione del protocollo sono interamente a carico dell'Azienda e l'attività degli sperimentatori rientra in quella di servizio.

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e contrattuali che disciplinano la materia.

Il presente regolamento entra in vigore dalla data della sua approvazione, fatta salva la facoltà dell'Azienda di modificare o revocare le presenti norme, in relazione a successive modifiche normative e/o esigenze aziendali di carattere organizzativo/gestionale.

Sassari, li 29/08/2008

IL DIRETTORE GENERALE F. F.
Prof. Antonello Ganau

