REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
DI CASERTA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO
N° 223 DEL 18 novembre 2019

Oggetto: Modifica regolamento interno per la conduzione delle sperimentazioni cliniche e l'utilizzo dei fondi derivanti da ricerca farmaceutica e donazioni.

UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso
che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania", pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il "Comitato Etico Campania Nord" quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "S.G. Moscati" di Avellino, "G. Rummo" di Benevento e "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta;

Preso atto
che con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "S.G. Moscati" di Avellino;

Precisato che
- questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;
- questa Azienda con deliberazione n.111 del 26 giugno 2015 ha proceduto alla costituzione dell'ufficio di Segreteria afferente alla Segreteria Centrale di Avellino, nominando il previsto Referente qualificato;
- per la gestione degli studi e degli aspetti economici relativi alle attività di sperimentazione è stato approvato il regolamento interno per la conduzione delle sperimentazioni cliniche e l'utilizzo dei fondi derivanti da ricerca farmaceutica e donazioni, adottato con atto deliberativo n.197 del 04 novembre 2019;

Rilevata la necessità di procedere alla modifica del regolamento approvato al fine di elevare la corrispondenza dello stesso con le volontà dell'Azienda di potenziare l'attività di ricerca e di sperimentazione clinica;

Attestata
la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di approvare le modifiche, del regolamento interno per la conduzione delle sperimentazioni cliniche e l'utilizzo dei fondi derivanti da ricerca farmaceutica e donazioni, con le modifiche ivi contenute che meglio rispondono alle volontà dell'Azienda di potenziare l'attività di ricerca e di sperimentazione clinica;
2. di allegare al presente atto il predetto regolamento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di specificare che, dal presente atto, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;
4. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea, alla Unità Operativa Complessa di Farmacia ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
5. di disporre la pubblicazione del regolamento sul sito aziendale;
6. di dare al presente atto immediata esecutività.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta
Dott. Tommaso Sgueglia

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
avv. Carmine Mariano
nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019
insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato dell'ufficio di segreteria afferente alla segreteria centrale del Comitato Etico Campania Nord

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo e del Sub Commissario Sanitario sotto riportati:

Sub Commissario Amministrativo Gubitosa Gaetano

Sub Commissario Sanitario Dott.ssa Antonietta Siciliano

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **APPROVARE** le modifiche del regolamento interno per la conduzione delle sperimentazioni cliniche e l'utilizzo dei fondi derivanti da ricerca farmaceutica e donazioni, con le modifiche ivi contenute che meglio rispondono alle volontà dell'Azienda di potenziare l'attività di ricerca e di sperimentazione clinica;
2. **ALLEGARE** al presente atto il predetto regolamento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
3. **SPECIFICARE** che, dal presente atto, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;
4. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea, alla Unità Operativa Complessa di Farmacia ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
5. **DISPORRE** la pubblicazione del regolamento sul sito aziendale;
6. **DARE** al presente atto immediata esecutività.

Il Commissario Straordinario
Avv. Carmine Mariano

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E L'UTILIZZO DEI FONDI DERIVANTI DA RICERCA FARMACEUTICA E DONAZIONI

ART. 1
PROMOZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda promuove e favorisce, allo scopo di fornire qualificati contributi per il progresso scientifico-medico-chirurgico teso a migliorare le condizioni di salute umane, la sperimentazione clinica controllata nei dipartimenti, servizi e unità Operative del proprio ospedale.

L' attività di sperimentazione, così come regolamentata dalla normativa, è seguita e monitorata dai Comitati Etici.

ART. 2
RIFERIMENTI COSTITUZIONE COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Con D.L. 158/2012, convertito, con modifiche dalla L. 189/2012, è stata disposta la riorganizzazione degli esistenti Comitati Etici, stabilendo i parametri di costituzione e i criteri sul territorio nazionale per la composizione dei comitati stessi.

Con successivo Decreto Ministeriale datato 08 febbraio 2013 la regolamentazione è stata demandata alla Regione di pertinenza.

Con Delibera Regione Campania n. 16 del 23 gennaio 2014 è stata stabilita la riorganizzazione dei Comitati Etici regionali in sette nuovi Comitati.

Con Delibera n. 478 del 11 luglio 2014 dell'A.O. SG. Moscati di Avellino è stato istituito il Comitato Etico Campania Nord, al quale l'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" afferisce.

Con Delibera n. 656 del 16 ottobre 2014 dell'A.O. SG. Moscati di Avellino è stato adottato il Regolamento per la sperimentazione e ricerca clinica del Comitato Etico Campania Nord.

Con Delibera n. 330 del 13 novembre 2014 questa Azienda ha preso atto dell'istituzione del Comitato Etico Campania Nord presso dell'A.O. SG. Moscati di Avellino e del "Protocollo operativo dell'attività e dei rapporti tra l'Ufficio di Segreteria Centrale del Comitato Etico Campania Nord" e le singole Segreterie locali Afferenti, costituite ai sensi del predetto protocollo.

Con Delibera n. 111 del 26 giugno 2015 questa Azienda ha istituito l'Ufficio di Segreteria Afferente all'USC di Avellino e nella quale è stata anche istituita la figura del Referente Qualificato previsto dal Regolamento del Comitato Etico Campania Nord.

ART. 3
DEFINIZIONI

Tipologie di studi:

- Studi osservazionali o non interventistici. Studi volti a dimostrare i possibili effetti di fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di pazienti, osservando gli eventi che si verificano senza alcun intervento da parte dello sperimentatore;
- Sperimentazioni cliniche o interventistiche. Studi sull'uomo finalizzati a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di evidenziarne i benefici, di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia e di individuarne le eventuali reazioni avverse;
- Studi multicentrici. Progetti di ricerca condotti in più' centri e quindi da più sperimentatori seguendo un unico protocollo. Per le sperimentazioni cliniche deve essere individuato un centro coordinatore che otterrà dal Comitato Etico competente il Parere Unico favorevole alla conduzione dello Studio.

Figure principali:

- Sperimentatore. Persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica o di uno studio osservazionale presso un centro dove si svolgono sperimentazioni.
- Promotore e/o Sponsor. Persona, società istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico, inteso come sperimentazione clinica o studio osservazionale;
- Comitato Etico Campania Nord. Organismo indipendente, composto di personale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenere il consenso informato.
- Referente Qualificato (RQ). Persona responsabile della Segreteria locale costituita ai sensi del Regolamento per la sperimentazione e ricerca clinica del Comitato Etico Campania Nord.

ART. 4
COMMISSIONE INTERNA PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CISC)

La Commissione Interna per le Sperimentazioni Cliniche (CISC) è un organo consultivo dell'Azienda il cui obiettivo principale è quello di armonizzare l'utilizzo di competenze e risorse dell'Azienda al fine di ottenere un crescente livello di performance nelle sperimentazioni cliniche.

In questo contesto la CISC ha il compito di valutare le sperimentazioni prima della sottomissione al Comitato Etico Campania Nord (CECN) e di monitorare lo stato di avanzamento di quelle approvate.

La CISC, inoltre, tra le proprie funzioni, ha il compito di individuare le aree di maggiore interesse strategico per l'Azienda e di proporre iniziative necessarie alla promozione di progetti di sperimentazione clinica in tali aree.

La valutazione della CISC deve concludersi entro 15 giorni dalla presentazione del dossier dello studio per l'esame del C.E.I..

La CISC è coordinata dal Direttore del Dipartimento Oncologico che si avvale del supporto del referente qualificato (RQ) della AORN "Sant'Anna e San Sebastiano", della segreteria locale afferente alla segreteria centrale, indice le riunioni con cadenza mensile e le presiede.

I componenti della CISC, nominati con provvedimento del Direttore Generale, sono:

- Direttore del Dipartimento Oncologico (Coordinatore);
- Direttore Sanitario Aziendale;
- Direttore Dipartimento Scienze Mediche;
- Direttore U.O.C. Anatomia Patologica;
- Direttore U.O.C. Farmacia;
- Un componente U.O.C. Appropriatezza ed Epidemiologia clinica e valutativa, Formazione, Qualità e Performance in qualità di verbalizzante.

Ai fini della valutazione della sperimentazione, la commissione può, nei casi che richiedono opportuni approfondimenti, convocare il proponente dello studio, dandone allo stesso tempestiva comunicazione.

La partecipazione alle riunioni della CISC da parte dei componenti non è delegabile.

È consentito, in caso di forzata assenza, fornire per iscritto al Direttore del Dipartimento Oncologico, in tempo utile per la riunione cui si prevede di non poter partecipare, un parere sulle sperimentazioni di cui si prevede la discussione (disponibili presso la segreteria del Comitato Etico nella settimana precedente la riunione); in tal caso il componente non verrà considerato assente.

La CISC si considera comunque valida se presente il Direttore del Dipartimento Oncologico ed almeno tre degli altri cinque membri.

ART. 6
MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI STUDI CLINICI

La presentazione delle domande avviene nel rispetto del CECN adottate ai sensi della normativa vigente in materia dal Comitato Etico Campania Nord, contenute nella già citata Delibera n. 478 del 11 luglio 2014 dell'A.O. SG. Moscati di Avellino con cui è stato istituito il Comitato Etico Campania Nord al quale l'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" afferisce.

La Segreteria locale del Comitato Etico ha il compito di verificare la completezza della documentazione inviata nelle modalità previste dalle "procedure operative" e nel caso di inadeguatezza o incompletezza, ne dà comunicazione al promotore. Altrimenti, la inoltra al giudizio della CISC che, nello specifico, valuterà:

a) la congruenza dello studio proposto con la missione, le priorità e l'articolazione clinico - organizzativa dell'Istituto;
b) fattibilità locale dello studio proposto;
c) sostenibilità economica dello studio proposto;
d) altri elementi specifici che di volta in volta dovessero risultare rilevanti.

Il parere della CISC verrà inoltrato al Comitato Etico entro il termine di 15 giorni dalla presentazione delle domande.

Il parere della CISC avrà esclusivo valore consultivo e non esime il CECN dalla emissione del proprio parere.

In caso di parere negativo della CISC, lo studio ritorna allo sperimentatore locale per le eventuali modifiche e/o integrazioni.

In caso di parere negativo della CISC, lo studio ritorna allo sperimentatore locale per le eventuali modifiche e/o integrazioni.

Lo sperimentatore locale, una volta apportate le modifiche e/o integrazioni richieste, dovrà sottomettere nuovamente la documentazione al giudizio della CISC.

Solo in caso di parere positivo della CISC, la sperimentazione verrà trasmessa all'USC di Avellino insieme alle eventuali osservazioni inoltrata al CEI.

Per permettere alla CISC di valutare la documentazione in tempo utile per poi inoltrarla al successivo parere del CEI, lo studio deve essere sottoposto al giudizio della CISC entro e non oltre 15 giorni prima della successiva seduta che CECN destina all'Azienda.

La documentazione che dovesse pervenire in un arco di tempo inferiore ai 15 giorni, antecedenti, alla data fissata per la seduta del CEI, sarà valutata nella seduta successiva utile, della CISC.

ART. 7
AUTORIZZAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

La sperimentazione clinica viene autorizzata con formale provvedimento del Direttore Generale, successivamente alla valutazione positiva/parere favorevole del Comitato Etico. L'attività istruttoria e la predisposizione dell'atto deliberativo di approvazione della sperimentazione con annessa convenzione economica è di competenza della Segreteria locale Afferente all'USC di Avellino.

L'autorizzazione alla conduzione della sperimentazione, con allegata copia della delibera contenente la "convenzione" coerente nei contenuti con quanto previsto dal presente Regolamento deve essere comunicata per iscritto allo Sponsor committente/richiedente e per conoscenza al medico responsabile della sperimentazione (sperimentatore).

La convenzione allegata alla delibera, per gli studi che la prevedono, debitamente sottoscritta in tutte le parti, costituisce il documento che consente l'attivazione della sperimentazione e di ogni atto anche amministrativo connesso.

Le prestazioni strumentali e specialistiche previste nel progetto di ricerca/sperimentazione non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale e non devono essere poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Nel corso dello studio lo Sperimentatore è tenuto a:

- segnalare tempestivamente al Comitato Etico ed allo Sponsor eventuali Eventi Avversi Seri (SAE), nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;
- inviare, almeno una volta all'anno, una sintetica relazione sull'andamento dello studio;
- segnalare al Comitato Etico la data di inizio, la data di fine studio o la sua interruzione (motivandola e fornendo i risultati ottenuti fino alla sua interruzione);
- inviare al Comitato Etico, non appena disponibile, copia del rapporto finale dello studio concluso per il completamento dell'iter amministrativo ai fini dell'archiviazione;
- la comunicazione va fatta anche nel caso in cui la sperimentazione venga conclusa o interrotta per mancanza di pazienti reclutabili.

ART. 8
SEGRETERIA LOCALE PER LE SPERIMENTAZIONI

L'attività aziendale relativa alla gestione delle sperimentazioni viene svolta dal Referente Qualificato della AORN a capo della Segreteria locale afferente all'Ufficio Segreteria Centrale dell'A.O. "S.G. Moscati" di Avellino, costituita con deliberazione n.111 del 26 giugno 2015.

La Segreteria locale Afferente svolge azioni sia di carattere amministrativo che tecnico, in particolare:

- riceve e cataloga la corrispondenza in arrivo, con particolare riguardo alle richieste di valutazione dei protocolli clinici e ne redige la lista secondo la data di ricezione;
- verifica la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione ricevuta;
- cura una pre-istruttoria amministrativa dei protocolli;
- cura i rapporti con ciascun settore dell'area amministrativo-contabile aziendale;
- cura l'archiviazione di una copia (solo a fini interni) della documentazione relativa all'attività del C.E. Campania Nord, compresa quella costituente i protocolli di studio ed i documenti autorizzativi correlati;
- tiene un elenco degli studi sperimentali, degli studi osservazionali e degli usi compassionevoli/off label;
- tiene rapporti con il Comitato Etico Campania Nord, gli Sperimentatori, i promotori / CRO e gli uffici amministrativi locali;
- promuove provvedimenti atti a favorire l'aggiornamento formativo dei componenti della segreteria;
- supporta il ricercatore nella predisposizione e nell'inoltro alla segreteria del Comitato Etico Campania Nord della domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio;
- svolge attività di consulenza/assistenza agli Sperimentatori su loro specifica richiesta, coadiuvandoli nella risoluzione delle criticità/irregolarità riscontrate nella conduzione degli studi clinici e collaborando con gli stessi in occasione di audit/ispezioni;
- recepisce e sottopone al C.E. Campania Nord eventuali richieste di parere di eticità pervenute da parte delle Unità Operative dell'A.O. "Sant'Anna e San Sebastiano" relative a complesse e delicate questioni medico-scientifiche;
- predispone gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del Comitato Etico Referente;
- supporta lo Sperimentatore nell'inoltro della documentazione relativa a modifiche del protocollo o altra documentazione connessa allo studio in corso;

ART. 9
IL PERCORSO OPERATIVO-LA PROCEDURA AMMINISTRATIVA

Il percorso si articola in due fasi principali. La prima fase più' strettamente amministrativa prevede il seguente percorso:

- approvazione della Sperimentazione con le modalità di cui al citato "Protocollo operativo" del CECN;
- lo Sperimentatore, entro 30 giorni dalla approvazione della Sperimentazione dovrà presentare alla Segreteria locale il piano di utilizzo del finanziamento, presentando apposita modulistica centro-specifica con indicazione di obiettivi ed indicatori, secondo le indicazioni del modulo;

- lo Sperimentatore sulla base del piano approvato provvederà a richiedere, agli uffici competenti aziendali, l'acquisizione dei beni e servizi, da acquisire nell'ambito della programmazione aziendale e delle rispettive procedure;
- lo Sponsor provvede al versamento delle somme e nei tempi stabiliti in contratto, previo ricevimento della relativa fattura emessa dall'UOC Gestione Economico Finanziaria;

ART. 10
IL PERCORSO OPERATIVO-LA RIPARTIZIONE DEI PROVENTI

La seconda fase riguarda i proventi derivanti dall'attività di ricerca clinica che saranno ripartiti come di seguito riportato:

- 30% - Quota (ristoro) orientativa che resta a disposizione dell'Azienda per iniziative professionali e progetti strategici per le Aree della Dirigenza e del Comparto.
- 60% - Quota a disposizione dello Sperimentatore principale. Tale quota dovrà essere utilizzata non oltre l'anno successivo all'ultimo incasso dello studio per le seguenti tipologie di spesa:
    - per il conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione a personale medico e non medico per scopi connessi allo svolgimento di attività aziendale funzionale alla sperimentazione stessa e nel rispetto di quanto previsto dal budget;
    - per l'acquisto di attrezzature sanitarie e non sanitarie, arredi ed attrezzature informatiche destinate all'unità operativa interessata, coerente con la programmazione degli investimenti dell'azienda;
    - per l'acquisto di materiale non inventariabile e per altre spese correnti nel rispetto della programmazione economica;
    - per la partecipazione del personale a congressi, corsi di aggiornamento ed altre iniziative di formazione (esclusivamente per il personale dipendente dell'Azienda);
    - per l'organizzazione di congressi o di incontri scientifici;
    - per eventuali altre tipologie di spesa, ivi non previste, previo accordo con la Direzione aziendale, anche in sede di negoziazione del budget dell'Unità Operativa interessata da una delle predette attività.

Decorso il termine di utilizzo dall'ultimo incasso dello studio dell'anno successivo l'Unità Operativa destinataria dei fondi decade dalla possibilità di utilizzare tale somma che verrà incamerata dall'Azienda ed utilizzata per favorire sperimentazioni no profit.

- 10% - Quota da destinare alla progettualità – È la quota che verrà fatta confluire nel fondo della produttività del personale di comparto e destinato ad apposito progetto incentivante del personale amministrativo, tecnico e sanitario partecipante alle procedure inerenti il presente regolamento, ovvero:
    - 5% - UOC Farmacia
    - 5% - UOC Patologia Clinica.

Le somme destinate a compensi si intendono sempre al lordo di ogni eventuale onere riflesso, previdenziale, assicurativo e fiscale a carico del datore di lavoro.

L'azienda effettua le spese sopra elencate, incluse collaborazioni non strutturate o l'attivazione di borse di studio solo ad avvenuta acquisizione delle risorse finanziarie versate dal promotore e nel rispetto delle procedure aziendali vigenti.

Tutte le somme destinate a compensi al personale si intendono al lordo degli eventuali oneri riflessi e fiscali a carico del datore di lavoro che dovranno essere detratti in sede di liquidazione.

Di norma le attività di sperimentazione clinica sono svolte all'interno dell'orario di servizio. Nel caso sono previsti compensi per il personale partecipante alla sperimentazione, lo svolgimento o la partecipazione del personale alle ricerche ed alle sperimentazioni ospedaliere dovranno avere luogo all'interno del complessivo orario di lavoro (c.d. "cartellino timbrato") e recuperate per fasi di avanzamento della sperimentazione o in un'unica soluzione alla conclusione della stessa, in rapporto all'entità degli specifici compensi aggiuntivi da distribuire con le modalità ed i termini previsti dal relativo progetto incentivante.

ART. 11
GESTIONE DEL FONDO ECONOMICO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINCHE

La UOC Gestione Economico Finanziaria gestisce apposita contabilità organizzata in modo da permettere il monitoraggio contabile per U.O. beneficiaria e per singola Sperimentazione, aggiornando periodicamente i dati, sia essa in atto o conclusa, ed inviando report semestrale alla Segreteria locale ed alle UU.OO. coinvolte nella sperimentazione.

Alla corresponsione dei proventi si procederà per stati di avanzamento del progetto o alla fine della sperimentazione clinica, previa relazione dello sperimentatore rispetto ad obiettivi ed indicatori forniti e parere favorevole degli organi di valutazione previsti dalla vigente normativa.

ART. 12
ULTERIORI ASPETTI ECONOMICI

Per la conduzione delle sperimentazioni cliniche è prevista la corresponsione da parte dei soggetti proponenti oltre che dei compensi derivanti dall'arruolamento dei pazienti anche di compensi per la valutazione e parere dello studio clinico ossia le somme versate dai Promotori della ricerca clinica per richiesta di valutazione/emissione di parere da parte del Comitato Etico Campania Nord inerenti gli studi afferenti all'A.O. "Sant'Anna e San Sebastiano", al netto delle decurtazioni stabilite dal "Regolamento e Procedure Operative" Comitato Etico Campania Nord. Tali fondi sono distinti in apposita voce di bilancio e saranno utilizzati, nelle modalità di cui alla delibera n.111 del 26 giugno 2015, per il funzionamento della Segreteria locale relativamente alle attività di gestione delle sperimentazioni e per progetti strategici aziendali.

ART. 13
GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI

In tutti i casi in cui in una sperimentazione sia previsto l'uso di farmaci, essi sono localizzati presso l'Unità di Farmacia che ne garantisce la ricezione, la conservazione, la distribuzione e l'eventuale distruzione secondo quanto disposto dalle leggi vigenti in materia.

Tutti i farmaci e tutto il materiale necessario per l'esecuzione di una sperimentazione profit sono forniti dal promotore secondo quanto previsto dal DM 21.12.2007.

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del DM del 17 dicembre 2004, le spese per i farmaci autorizzati all'immissione in commercio che vengono somministrati a pazienti partecipanti a sperimentazioni non-profit nell'ambito della indicazione registrata restano a carico dell'Azienda.

I farmaci che vengano utilizzati per una indicazione diversa da quella per la quale sono registrati (*off label*), possono essere forniti gratuitamente dalla azienda farmaceutica che li produce nell'ambito di un contratto o accordo di supporto alla somministrazione, previa autorizzazione del Direttore Sanitario e del Direttore Coordinatore del CICS.

223

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull' Albo Pretorio "on line" di questa Azienda ospedaliera dal giorno 19.11.2019

IL FUNZIONARIO

☒ La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI

☐ La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il _____ per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data _____

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n°_____ del_____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU.OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.