

Deliberazione del Direttore Generale N. 97 del 02/10/2025

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: ADOZIONE REGOLAMENTO DELL’ UFFICIO LOCALE DEL COMITATO ETICO- A.O.R.N. DI CASERTA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 03/10/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e 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 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA

Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: ADOZIONE REGOLAMENTO DELL’ UFFICIO LOCALE DEL COMITATO ETICO-A.O.R.N. DI CASERTA

**II RESPONSABILE DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA-AREA SANITARIA-UFFICIO LOCALE DEL
COMITATO ETICO CAMPANIA 3**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso:

- che la Legge n. 3 del 11/01/2018, all’art.2 c.7, disponeva che il Ministero della Salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, individuasse i quaranta Comitati Etici Territoriali e definisse il numero spettante a ciascuna Regione;
- che il Decreto del Ministero della Salute del 26/01/2023 avente ad oggetto “individuazione di quaranta comitati etici territoriali” (G.U. serie generale n. 31 del 07/02/2023) individuava i Comitati Etici Territoriali da istituire sul territorio nazionale ai sensi della citata Legge n.3/2018, prevedendo per la Regione Campania n. 3 Comitati Etici Territoriali;
- che, con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 avente ad oggetto “riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania-modifica DGR n. 597/2021” pubblicata sul BURC n.32 del 02/05/2023 ha disposto la riorganizzazione dei Comitati Etici presenti in regione con l’istituzione dei Comitati etici Territoriali Campania 1, Campania 2, Campania 3;
- che con nota regionale prot.n. 2023-0289675 del 06/06/2023 è stata definita la riorganizzazione delle segreterie dei Comitati Etici Territoriali (di qui innanzi solo CET) della Regione Campania con l’istituzione dei seguenti tre CET:
 - Comitato Etico Campania 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l’IRCCS Pascale;
 - Comitato Etico Campania 2 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l’AOU Vanvitelli;
 - Comitato Etico Campania 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l’AORN Cardarelli;
- che, l’AORN Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta rientra nella compagine del Comitato Etico Campania 3;

Considerato:

Deliberazione del Direttore Generale

- che, nella sovra menzionata nota regionale, è stato dato mandato alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie di garantire una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei CE all'interno dell'organigramma aziendale per la qual cosa:
 - i Direttori Generali delle strutture individuate quali sede delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei Comitati Etici Territoriali regionali, dovranno garantire che tali Segreterie siano dotate di strumenti operativi e di risorse umane qualificate come previsto dalla citata delibera;
 - i Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale, NON sede di Segreteria Tecnico Scientifica del CET, dovranno dotarsi di un **“Ufficio Locale C.E.”**:
- tali “Uffici Locali C.E.” devono:
 - assolvere al ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alle proprie strutture sanitarie;
 - essere allocati presso la struttura sanitaria in cui ha sede;
 - disporre di una dotazione organica adeguata al numero di studi gestiti (incrementabile in funzione dei volumi di attività) e, in ogni caso, comprendente come minimo:
 - un Responsabile Tecnico Scientifico di Area Sanitaria (dirigente farmacista o dirigente medico);
 - un componente di profilo sanitario (tutte le figure professionali);
 - un componente di profilo amministrativo (giuridico);
 - un componente di profilo amministrativo (economico);
 - essere coadiuvati da personale di supporto;
 - essere coordinati dalla Segreteria Tecnico Scientifica del CET di riferimento.

Tenuto conto:

- che, con Delibera n.624 del 06/07/2023 si è provveduto alla rimodulazione dell’Ufficio di Segreteria del Comitato Etico in Ufficio Locale C.E. con la nomina del Responsabile Ufficio Locale;
- che, con Delibera n. 1115 del 07/12/2024 sono stati definiti i componenti dell’Ufficio Locale del C.E.;
- che, con Delibera n. 134 del 06/02/2025 sono stati confermati, individuati ed integrati i componenti dell’Ufficio Locale del C.E., allegata agli atti;

Ritenuto necessario:

- adottare un nuovo regolamento per disciplinare le modalità di funzionamento dell’Ufficio Locale CE stante le motivazioni sopra citate;

Preso atto:

- che il Regolamento Ufficio Locale CE, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, prende in considerazione l'aggiornamento normativo di cui in premessa nonché quello regolatorio ed in particolare il Regolamento UE 563/2014 ed il D.M. del 30/11/2021;

Ritenuto altresì imprescindibile:

- di dare mandato alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria di:

Deliberazione del Direttore Generale

- effettuare una ricognizione iniziale su tutti gli incassi già presenti e accantonati alla data di approvazione della corrente Delibera;
- ripartire, entro 30 giorni dall’approvazione della presente deliberazione, gli incassi ricevuti ed accantonati alla data di approvazione della corrente Delibera secondo le percentuali di cui al presente regolamento come di seguito elencato
 - **60%** all’Unità Operativa individuata quale sede dello studio clinico;
 - **7%** per ristorare ulteriori servizi eventualmente coinvolti nell’esecuzione di prestazioni correlate alla sperimentazione (da far confluire successivamente nella quota di cui al punto f) qualora lo Sperimentatore Principale di ogni singolo studio dichiari che non vi sia stato alcun coinvolgimento di ulteriori servizi);
 - **4%** alla UOC Farmacia Ospedaliera (da far confluire successivamente nella quota di cui al punto f) qualora lo Sperimentatore Principale di ogni singolo studio dichiari che non vi sia stato alcun coinvolgimento di ulteriori servizi);
 - **2%** al fondo Aziendale per le sperimentazioni senza scopo di lucro;
 - **17%** per il pagamento dei compensi ai componenti dell’Ufficio Locale CE da suddividere tra i vari componenti a seguito di determinazioni a firma del Responsabile dello stesso;
 - **10%** resta all’Azienda, a titolo di quota forfettaria a copertura di tutti i costi indiretti e generali legati alla conduzione degli studi clinici.
- dare comunicazione di tale ripartizione all’Ufficio Locale CE nonché agli sperimentatori degli incassi ricevuti e stratificati per ogni singola sperimentazione per consentirne l’uso ai sensi del regolamento allegato alla corrente Delibera;

Valutato:

- che tale regolamento, non comporta costi aggiuntivi per l’Azienda, poiché la attività verranno finanziate attraverso le rimesse provenienti dagli Sponsor degli Studi, secondo il Regolamento allegato;

Attestata

- la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.Lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dalla Legge 27/12/2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell’Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

Dichiarato:

- che la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è depositata e custodita agli atti della U.O.C. proponente;
- che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l’atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell’Ente, nonché coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell’Ente;

Deliberazione del Direttore Generale

- che il responsabile del procedimento dichiara l’insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell’art. 6 bis della Legge n. 241/1990 in relazione al citato procedimento e della misura M4 del vigente Piano Anticorruzione;

PROPONE

- di approvare ed adottare il Regolamento aziendale relativo a tutte le attività dell’Ufficio Locale CE dell’AORN di Caserta, che allegato al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria di:
 - effettuare una ricognizione iniziale su tutti gli incassi già presenti e accantonati alla data di approvazione della corrente Delibera;
 - ripartire, entro 30 giorni dall’approvazione della presente deliberazione, gli incassi ricevuti ed accantonati alla data di approvazione della corrente Delibera secondo le percentuali di cui al presente regolamento come di seguito elencato
 - **60%** all’Unità Operativa individuata quale sede dello studio clinico;
 - **7%** per ristorare ulteriori servizi eventualmente coinvolti nell’esecuzione di prestazioni correlate alla sperimentazione (da far confluire successivamente nella quota di cui al punto f) qualora lo Sperimentatore Principale di ogni singolo studio dichiari che non vi sia stato alcun coinvolgimento di ulteriori servizi);
 - **4%** alla UOC Farmacia Ospedaliera (da far confluire successivamente nella quota di cui al punto f) qualora lo Sperimentatore Principale di ogni singolo studio dichiari che non vi sia stato alcun coinvolgimento di ulteriori servizi);
 - **2%** al fondo Aziendale per le sperimentazioni senza scopo di lucro;
 - **17%** per il pagamento dei compensi ai componenti dell’Ufficio Locale CE da suddividere tra i vari componenti a seguito di determinazioni a firma del Responsabile dello stesso;
 - **10%** resta all’Azienda, a titolo di quota forfettaria a copertura di tutti i costi indiretti e generali legati alla conduzione degli studi clinici.
 - dare comunicazione di tale ripartizione all’Ufficio Locale CE nonché agli sperimentatori degli incassi ricevuti e stratificati per ogni singola sperimentazione per consentirne l’uso ai sensi del regolamento allegato alla corrente Delibera.
- di annullare tutti i Regolamenti in materia precedentemente adottati;
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, alla UOC Affari Generali, al Responsabile della Trasparenza e Prevenzione della Corruzione, a tutti i Direttori di Dipartimento dell’AORN Caserta (e per il loro tramite a tutte le UU.OO. di afferenza, nonché a tutti gli Sperimentatori Principali di studi clinici correnti), a tutte le UOC PTA ed ai componenti dell’Ufficio Locale del C.E.;
- di rendere l’atto immediatamente eseguibile.

il funzionario

Alessandra di Lucia Sposito

Il Direttore U.O.C. EPIDEMIOLOGIA, QUALITÀ, PERFORMANCE E FLUSSI INFORMATIVI

Dott.ssa Federica D’Agostino

Deliberazione del Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE

Gaetano Volpe

individuato con D.G.R.C. n. 591 del 06/08/2025

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 08/08/2025

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Epidemiologia, Qualità, Performance e Flussi Informativi, Dott.ssa Federica D’Agostino,

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario	Dott. Vincenzo Giordano	Favorevole
Il Direttore Amministrativo	Avv. Chiara Di Biase	Favorevole

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:

- **APPROVARE** ed **ADOTTARE** il Regolamento aziendale relativo a tutte le attività dell’Ufficio Locale CE dell’AORN di Caserta, che allegato al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
- **DARE MANDATO** alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria di:
 - effettuare una ricognizione iniziale su tutti gli incassi già presenti e accantonati alla data di approvazione della corrente Delibera;
 - ripartire, entro 30 giorni dall’approvazione della presente deliberazione, gli incassi ricevuti ed accantonati alla data di approvazione della corrente Delibera secondo le percentuali di cui al presente regolamento come di seguito elencato
 - **60%** all’Unità Operativa individuata quale sede dello studio clinico;
 - **7%** per ristorare ulteriori servizi eventualmente coinvolti nell’esecuzione di prestazioni correlate alla sperimentazione (da far confluire successivamente nella quota di cui al punto f) qualora lo Sperimentatore Principale di ogni singolo studio dichiari che non vi sia stato alcun coinvolgimento di ulteriori servizi);
 - **4%** alla UOC Farmacia Ospedaliera (da far confluire successivamente nella quota di cui al punto f) qualora lo Sperimentatore Principale di ogni singolo studio dichiari che non vi sia stato alcun coinvolgimento di ulteriori servizi);
 - **2%** al fondo Aziendale per le sperimentazioni senza scopo di lucro;
 - **17%** per il pagamento dei compensi ai componenti dell’Ufficio Locale CE da suddividere tra i vari componenti a seguito di determinazioni a firma del Responsabile dello stesso;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

o 10% resta all’Azienda, a titolo di quota forfettaria a copertura di tutti i costi indiretti e generali legati alla conduzione degli studi clinici.

- dare comunicazione di tale ripartizione all’Ufficio Locale CE nonché agli sperimentatori degli incassi ricevuti e stratificati per ogni singola sperimentazione per consentirne l’uso ai sensi del regolamento allegato alla corrente Delibera.
- **ANNULLARE** tutti i Regolamenti in materia precedentemente adottati;
- **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, alla U.O.C. Affari Generali, al Responsabile della Trasparenza e Prevenzione della Corruzione, a tutti i Direttori di Dipartimento dell’AORN Caserta (e per il loro tramite a tutte le UU.OO. di afferenza, nonché a tutti gli Sperimentatori Principali di studi clinici correnti), alla U.O.C. Farmacia, a tutte le U.O.C. PTA ed ai componenti dell’Ufficio Locale del C.E.;
- **RENDERE** l’atto immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale

Dott. Gennaro Volpe

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

REGOLAMENTO UFFICIO LOCALE COMITATO ETICO “CAMPANIA 3”

AORN SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA

Sommario

Premessa	3
Art. 1 - Istituzione	3
Art. 2 - Attività Ufficio Locale CE dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta	4
Art. 3 – Valutazione preventiva di fattibilità locale	4
Art. 4 – Responsabilità dello Sperimentatore e del Direttore della UOC coinvolta	5
Art. 5 – Formalizzazione dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività	6
Art. 6 – Aspetti economici studi Profit	6
Art. 7 – Aspetti economici studi No Profit	7
Art. 8 – Ripartizione dei proventi	8
Art. 9 – Utilizzo del fondo aziendale per le sperimentazioni senza scopo di lucro	10
Art. 10 – Entrata in vigore e abrogazione	10
ALLEGATO 1. Valutazione preventiva di fattibilità locale per gli studi non sottoposti a CTIS	12
ALLEGATO 2. Format per richiesta di fatturazione	14
ALLEGATO 3. Nulla osta all'emissione della fattura dello Sperimentatore Principale	15

Premessa

L'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta (di seguito AORN Caserta) autorizza e promuove la sperimentazione clinica nell'ambito dei propri Dipartimenti e Unità Operative, allo scopo di fornire qualificati contributi per il progresso scientifico-medico-chirurgico teso a migliorare le condizioni della salute umana.

L'attività di sperimentazione costituisce elemento di primaria importanza per l'Azienda ed è svolta a cura del personale medico e di comparto che dichiari la propria disponibilità.

Art. 1 - Istituzione

Il nuovo iter di valutazione delle sperimentazioni cliniche introdotto dal Regolamento (UE) 536/2014 ha imposto una profonda riorganizzazione dei Comitati Etici sul territorio nazionale. Tale riorganizzazione è stata avviata con la legge n. 3 del 11 gennaio 2018 che, all'art. 2 comma 7, ha disposto che il Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, individuasse i Comitati Etici Territoriali presenti in Italia - fino ad un massimo di quaranta - e definisse il numero spettante a ciascuna Regione.

Il Decreto del Ministero della Salute del 26.01.2023 ad oggetto "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023) ha individuato i Comitati Etici Territoriali da istituire sul territorio nazionale ai sensi della citata Legge n. 3/2018, prevedendo per la Regione Campania n. 3 Comitati Etici Territoriali.

La Giunta Regionale della Campania, con Delibera n.224 del 27/04/2023 avente ad oggetto: "Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania — Modifica DGRC n. 597/2021" pubblicata sul BURC n. 32 del 02/05/2023 ha disposto la riorganizzazione dei Comitati Etici presenti in Regione con l'istituzione dei Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2, Campania 3.

Nello specifico, il Comitato Etico CAMPANIA 3, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica allocata presso l'AORN Cardarelli, è competente, tra l'altro, per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'AORN Caserta.

Alla luce delle "Linee di indirizzo per i Regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali" emanate dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, pubblicate il 20/07/2023, l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica ha redatto un unico regolamento di funzionamento dei CET, vista l'esigenza di lavoro dei Comitati Etici Territoriali. Tale regolamento prevede che ogni CET debba essere dotato di una Segreteria Tecnico-Scientifica qualificata in

possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero di studi gestiti e di un Ufficio Locale CE presso ciascuna delle strutture afferenti al CET non sede di Segreteria Tecnico-Scientifica.

Art. 2 - Attività Ufficio Locale CE dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

L'Ufficio Locale CE dell'AORN Caserta (Ufficio Locale CE AORN Caserta), istituito con deliberazione del Direttore Generale n. 624 del 6/07/2023 così come rimodulato con deliberazioni del Direttore Generale n. 1115 del 07/12/2023 e n. 134 del 06/02/2025, svolge le seguenti funzioni amministrative e tecnico-scientifiche:

- valutazione propedeutica di interesse, condivisione e opportunità scientifica delle proposte di sperimentazione o studio clinico;
- inoltro al Comitato Etico Territoriale (CET) della documentazione richiesta per le valutazioni di sua competenza ove previste dalle norme vigenti, o ad altro Comitato Etico competente sulla base della normativa in vigore;
- adozione provvedimento di autorizzazione allo svolgimento dell'attività e sua contrattualizzazione;
- assegnazione delle risorse e dei compensi collegati.

L'Ufficio Locale CE AORN Caserta è allocato presso gli uffici della Palazzina A (II piano c/o UOC Epidemiologia, Qualità, Performance e Flussi Informativi).

Esso è composto da:

- un Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica Area Sanitaria (dirigente medico);
- un Referente profilo sanitario (dirigente medico)
- un Referente Profilo Amministrativo (giuridico)
- un Referente Profilo Amministrativo (economico);
- un Referente Profilo Amministrativo (gestione documentale);
- un Operatore Amministrativo di Supporto della UOC Gestione Risorse Umane.

Tale composizione comprende i profili minimi richiesti dalla Nota regionale n. 289675 del 06/06/2023 ed è stata arricchita di alcune funzioni che, in base al contesto in cui opera l'Ufficio Locale CE AORN Caserta, risultano necessarie al suo buon funzionamento.

I componenti sopra elencati sono tenuti alla riservatezza sulle attività connesse allo svolgimento delle funzioni proprie.

Art. 3 – Valutazione preventiva di fattibilità locale

Prima della sottomissione al CET, tutte le proposte di sperimentazione o studio clinico che coinvolgano personale o strutture dell'AORN Caserta devono essere preventivamente sottoposte, per il tramite dell'Ufficio Locale CE AORN Caserta, alla valutazione della Direzione Generale che si esprime (previo parere del Direttore del Dipartimento in cui lo studio avrà luogo, del Responsabile dell'Ufficio Locale CE AORN Caserta e del Direttore Sanitario) sull'adesione al protocollo in termini di fattibilità locale e di sostenibilità gestionale ed economica, da acquisire attraverso la piattaforma dedicata al protocollo atti.

La valutazione preventiva di fattibilità locale avverrà tramite sottoscrizione del *Site suitability form*, in caso di studi da sottomettere in CTIS, e tramite l'Allegato 1, per gli studi che non transitano in CTIS.

La valutazione preventiva della sperimentazione o studio clinico dovrà prevedere l'assunzione di responsabilità da parte dello Sperimentatore Principale rispetto all'idoneità delle strutture, risorse e competenze disponibili, per l'ottimale conduzione della stessa.

La presentazione delle richieste di parere al CET, per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche, avviene tramite il CTIS (Clinical Trials Information System) a cura del Promotore.

È onere di quest'ultimo trasmettere all'Ufficio Locale CE AORN Caserta le approvazioni ricevute, valide a livello nazionale, al fine di consentire il prosieguo amministrativo.

La trasmissione della domanda di emissione di parere al CET per gli studi che non prevedono emissione di parere unico nazionale e per il quale non viene usato il CTIS, avverrà per il tramite dell'Ufficio Locale CE dopo il parere preventivo di fattibilità della Direzione Generale (Allegato 1).

Art. 4 – Responsabilità dello Sperimentatore e del Direttore della UOC coinvolta

Lo Sperimentatore e il Direttore della UOC presso la quale si prevede di condurre la sperimentazione o studio clinico assumono la responsabilità della sperimentazione o studio stessi. Essi hanno la responsabilità di mettere a disposizione della Direzione Generale tutte le informazioni utili a esprimere la valutazione di fattibilità e sostenibilità in ordine a:

- giudizio di condivisione di appropriatezza scientifica, obiettivi, scelte metodologiche del protocollo, fattibilità scientifica in ambito aziendale, tenendo conto dell'idoneità professionale delle risorse umane e tecnologiche e della numerosità della casistica richiesta per l'arruolamento;
- valutazione specifica del carico di attività connesso alle attività previste dal protocollo di sperimentazione;

- necessità di attrezzature, materiali inventariabili e di consumo;
- identificazione delle UU.OO. che dovranno collaborare alle attività di sperimentazione.

Art. 5 – Formalizzazione dell’autorizzazione allo svolgimento dell’attività

Lo svolgimento di tutte le attività connesse a una sperimentazione o studio clinico deve essere preventivamente autorizzato con atto deliberativo, previo parere favorevole del CET o altro CE competente sulla base della normativa in vigore, nei limiti ed alle condizioni posti dal Regolamento (UE) n. 536/2014.

Nel medesimo provvedimento si approva il contratto tra Azienda e Promotore ai fini della conduzione della sperimentazione.

Pertanto, lo Sperimentatore Principale è tenuto ad avviare lo studio solo successivamente alla ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del CET o altro CE competente e della Delibera autorizzativa.

Art. 6 – Aspetti economici studi Profit

Nel caso di sperimentazioni o studi profit tutti gli oneri e i costi aziendali derivanti dalla sperimentazione o studio stesso sono a carico del Promotore: si rammenta infatti che nessun costo aggiuntivo derivante dalla conduzione e gestione di sperimentazioni e studi profit deve gravare sulla finanza pubblica.

In particolare, sono a carico del Promotore:

- adeguata copertura assicurativa, tale da “garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall’attività di sperimentazione, per l’intero periodo della stessa, copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del Promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia” (art.1 comma 2 D.M. 14 luglio 2009 e s.m.i.);
- i costi aggiuntivi derivanti dall’erogazione di prestazioni sanitarie previste dal protocollo dello studio o direttamente correlate alla partecipazione del paziente allo studio stesso. I costi delle prestazioni sono calcolati sulla base del tariffario aziendale, maggiorate come da contratto con il Promotore. Si precisa inoltre che, nel caso di studi e sperimentazioni multicentriche che coinvolgano anche centri di altre Regioni o Stati, le tariffe a rimborso delle prestazioni sanitarie potranno discostarsi da quanto previsto, previa valutazione interna di sostenibilità economica del protocollo proposto;

- i farmaci e/o i dispositivi medici usati per la sperimentazione o studio clinico per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresi farmaci attivi, placebo, farmaci controllo, farmaci non oggetto di sperimentazione ma previsti dal protocollo di studio e necessari per la sua realizzazione o il cui utilizzo sia indotto dalla partecipazione del paziente alla sperimentazione o studio clinico. Il Promotore dovrà altresì farsi carico dei costi connessi al ritiro e/o smaltimento dei farmaci e/o dispositivi medici ed eventuale altro materiale sanitario non utilizzati e/o scaduti, eventualmente tramite rimborso all'Azienda nel caso in cui sia quest'ultima a gestire il ritiro e/o smaltimento (in tale evenienza, la valorizzazione dello smaltimento dovrà essere dettagliata all'interno del contratto tra Azienda e Promotore);
- la messa a disposizione di eventuale materiale di consumo utile ai fini della sperimentazione o studio clinico, che verrà fornito gratuitamente da parte del Promotore nei modi dettagliati dal contratto.

Art. 7 – Aspetti economici studi No Profit

Nel caso di studi e sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro si applica quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

Il Promotore dovrà garantire:

- idonea copertura assicurativa, secondo i requisiti minimi previsti dal D.M. del 14 luglio 2009 e s.m.i., nei casi in cui il rischio non sia già coperto dalla polizza assicurativa Aziendale/programma assicurativo regionale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 5, del D.M. 30 novembre 2021;
- i costi inerenti alle eventuali prestazioni sanitarie erogate specificamente ai fini della conduzione della sperimentazione o studio clinico, e al di fuori della normale pratica clinica prevista per il singolo caso clinico, che verranno calcolati sulla base del tariffario aziendale;
- i costi connessi all'eventuale dispositivo medico e/o al farmaco sperimentale e/o placebo non rientranti nelle previsioni di cui all'art. 2, comma 2, del D.M. 30 novembre 2021, secondo cui le spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti a carico del SSN, restano a carico dello stesso, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito;

- la messa a disposizione di eventuale materiale di consumo utile ai fini della sperimentazione o studio clinico, al di fuori di quanto già previsto per la normale pratica clinica;
- la messa a disposizione di apparecchiature elettromedicali, di attrezzi e/o altro materiale inventariabile necessari per la conduzione dello studio e non in possesso o comunque nelle disponibilità dell'Azienda.

Art. 8 – Ripartizione dei proventi

I proventi derivanti dalle attività di sperimentazione verranno ripartiti come di seguito indicato:

- a) **60%** all'Unità Operativa individuata quale sede dello studio clinico. Tale fondo potrà essere utilizzato per:
 - copertura finanziaria di costi derivanti dalla conduzione di sperimentazioni senza scopo di lucro promosse dalla stessa Struttura o condotte nella stessa;
 - copertura dei costi relativi a specifiche esigenze della Struttura stessa (organizzazione eventi formativi intra-aziendali, acquisto libri e riviste, borse di studio e contratti atipici, ecc.);
- b) **7%** equamente ripartito - per le stesse finalità di cui al punto a) - ad ulteriori servizi eventualmente coinvolti nell'esecuzione di prestazioni correlate alla sperimentazione - (a titolo esemplificativo e non esaustivo UOC Radiologia, UOC Medicina Trasfusionale, UOC Anatomia Patologica, etc.). L'attestazione di partecipazioni di eventuali UU.OO. è a carico dello Sperimentatore Principale. Nel caso in cui non vengano coinvolti servizi ulteriori, tale quota resterà all'Azienda come previsto al punto f);
- c) **4%** alla UOC Farmacia Ospedaliera, qualora coinvolta. Se nel contratto è prevista una *fee* specifica per la UOC Farmacia Ospedaliera, la percentuale del 4% resterà all'Azienda come previsto al punto f);
- d) **2%** al fondo Aziendale per le sperimentazioni senza scopo di lucro, finalizzate al miglioramento della pratica clinica (art. 2, comma 4, del Decreto 30 novembre 2021), destinato alla copertura dei costi derivanti dalle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro per le quali non vi sia idonea copertura finanziaria da parte del Promotore (cfr. art. 9);
- e) **17%** per il pagamento dei compensi ai componenti dell'Ufficio Locale CE. A quest'ultimi viene riconosciuto un gettone di presenza stabilito in:
 - Euro 250 al Responsabile dell'Ufficio Locale CE AORN Caserta;

- Euro 200 al Referente profilo sanitario;
- Euro 150 ai Referenti profilo amministrativo (gestione documentale, giuridico, economico);
- Euro 100 all'operatore di supporto della UOC Gestione Risorse Umane.

Il gettone – negli importi su indicati che sono da intendersi omnicomprensivi di tutti gli oneri riflessi a carico dell'Azienda - viene erogato per la presenza dei componenti alle riunioni dell'Ufficio, previa convocazione ufficiale e attestazione di effettiva partecipazione da svolgersi fuori orario di servizio. L'attestazione della presenza viene resa dal Responsabile dell'Ufficio Locale CE in base ad appositi verbali redatti al termine di ciascuna riunione, sottoscritti dai partecipanti ed archiviati presso la UOC Epidemiologia, Qualità, Performance e Flussi Informativi. Sarà possibile convocare massimo n. 1 riunione a settimana dell'Ufficio nella sua composizione intera e, in aggiunta, un massimo di n. 2 riunioni al mese in forma ridotta (Responsabile e Profilo amministrativo per la gestione documentale) per la lavorazione della corrispondenza, per la preparazione delle questioni da trattare in corso di riunione e per il caricamento degli atti (Delibere e Determine) condivisi durante gli incontri. Nel caso in cui la partecipazione alle suddette riunioni avvenga mediante videoconferenza o similare, il componente non avrà diritto al gettone di presenza.

- f) 10%: resta all'Azienda, a titolo di quota forfettaria a copertura di tutti i costi indiretti e generali legati alla conduzione degli studi clinici (c.d. overhead) e senza dar luogo ad accantonamenti per utilizzi in esercizi successivi della marginalità positiva generata dall'attività medesima.

I fondi che non dovessero essere stati ancora ripartiti entro l'adozione bilancio consuntivo, eccezion fatta per il 10% di cui al punto f), verranno regolarmente accantonati per consentirne la ripartizione successiva alla conclusione dell'istruttoria sempre rispettando le modalità e percentuali di ripartizione descritte nel presente regolamento.

Di seguito si elencano le modalità operative e gli attori del percorso di ripartizione dei proventi che verranno incassati dall'AORN Caserta nell'ambito delle sperimentazioni cliniche:

- la richiesta di fatturazione avviene da parte del Promotore direttamente alla UOC Gestione Economico Finanziaria (allegato 2) che procederà dopo aver acquisito nulla osta dello Sperimentatore Principale (allegato 3) nel quale saranno elencate le UUOO eventualmente coinvolte;

- una volta incassati i proventi, il GEF procede, per ciascuna fattura, ad effettuare la ripartizione delle somme in base a quanto esplicitato nel presente regolamento dandone formale comunicazione al Responsabile dell'Ufficio Locale CE AORN Caserta e allo Sperimentatore Principale.
- lo Sperimentatore Principale, procede ad utilizzare le somme di competenza della propria U.O. attivando di volta in volta i vari Uffici Amministrativi coinvolti in ragione della procedura che intende attivare (eventi, formazione, acquisto di apparecchiature, ristoro degli operatori che concorrono alla realizzazione dello studio, etc.). Nel caso in cui esso intenda ripartire i proventi assegnati alla propria UO tra gli operatori, trasmette al Responsabile dell'Ufficio Locale CE AORN Caserta le somme da assegnare agli stessi; quest'ultimo provvederà ad emanare specifica determina di liquidazione, previo parere contabile, affinché la UOC Gestione Risorse Umane possa procedere all'inserimento delle quote sul primo cedolino utile degli interessati;
- con cadenza mensile, il Responsabile dell'Ufficio Locale CE AORN Caserta, emana specifica determina, previo parere contabile, di pagamento dei gettoni di presenza alle riunioni dell'Ufficio affinché la UOC Gestione Risorse Umane possa procedere all'inserimento delle quote sul primo cedolino utile degli interessati.

Art. 9 – Utilizzo del fondo aziendale per le sperimentazioni senza scopo di lucro

Il fondo Aziendale per le sperimentazioni senza scopo di lucro (di cui al punto d) dell'Art. 8) è destinato alla copertura dei costi derivanti dalle suddette sperimentazioni, per le quali non vi sia idonea copertura finanziaria da parte del Promotore, se esterno all'Azienda, o non vi sia sufficiente disponibilità di fondi propri della Struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale.

Tale fondo è a disposizione dell'Azienda per promuovere studi di buona qualità scientifica considerati ad alta priorità, o per aspetti di originalità e di contributo allo sviluppo delle conoscenze scientifiche, o per le potenziali ricadute positive sulla qualità, efficienza, sicurezza ed equità dell'assistenza.

L'istanza di accesso al fondo, unitamente alla documentazione di cui all'articolo 3, deve pervenire per il tramite dell'Ufficio Locale CE alla Direzione Generale che, valutata la fattibilità, rilascia autorizzazione di accesso al fondo.

Art. 10 – Entrata in vigore e abrogazione

Il presente Regolamento, che revoca e sostituisce le precedenti regolamentazioni, entra in vigore contestualmente alla sua approvazione definita con atto deliberativo della Direzione Aziendale.

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

ALLEGATO 1. Valutazione preventiva di fattibilità locale per gli studi non sottoposti a CTIS

Titolo	
Codice/Acronimo	
Promotore	
Unità Operativa	
Direttore Unità Operativa	
Sperimentatore Principale	
Tel.:	
e-mail:	
N° pazienti previsto	
Durata prevista	
Tipologia	<p><input type="checkbox"/> STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVI MEDICI</p> <p><input type="checkbox"/> INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> procedura o tecnica diagnostica <input type="checkbox"/> procedura o tecnica terapeutica (es. chirurgia, radioterapia...) <input type="checkbox"/> procedura o tecnica riabilitativa <input type="checkbox"/> procedura infermieristica <input type="checkbox"/> integratori alimentari <input type="checkbox"/> altro (specificare)..... <p><input type="checkbox"/> STUDIO OSSERVAZIONALE</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> osservazionale con farmaco <input type="checkbox"/> osservazionale senza farmaco <input type="checkbox"/> osservazionale su materiali biologici <p>ALTRO (SPECIFICARE).....</p>
Dimensione	<p><input type="checkbox"/> MONOCENTRICO</p> <p><input type="checkbox"/> MULTICENTRICO</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> centro coordinatore..... <input type="checkbox"/> numero di centri.....
Eventuali UUOO coinvolte	
Coinvolgimento Farmacia	<p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>

Il sottoscritto, Dott/Dott.ssa....., in qualità di Sperimentatore
Principale dello studio (codice/acronimo).....,
che sarà effettuato presso la UO.....

Dichiara

- che lo studio è idoneo in termini di
 - appropriatezza scientifica
 - obiettivi
 - scelte metodologiche del protocollo
 - fattibilità scientifica in ambito aziendale
- che la UOC presso cui sarà effettuato lo studio è dotata delle necessarie
 - risorse umane
 - risorse tecnologiche
 - risorse strumentali
- che non sono previsti oneri economici a carico del SSN.

Sperimentatore Principale dello Studio

Dott. _____ Firma _____ data, _____

Direttore della UO proponente

Dott. _____ Firma _____ data _____

Direttore Generale

ALLEGATO 2. Format per richiesta di fatturazione

Alla cortese attenzione
UOC Gestione Economico Finanziaria

Oggetto: richiesta emissione fattura studio (codice/acronimo).....

Relativamente allo studio clinico emarginato in oggetto, si chiede di voler emettere fattura per l'importo di € *****.

Di seguito si forniscono gli estremi dello scrivente Promotore/CRO per l'emissione della fattura così come dichiarati nel contratto di riferimento.

Il Promotore

ALLEGATO 3. Nulla osta all'emissione della fattura dello Sperimentatore Principale

Alla cortese attenzione
UOC Gestione Economico Finanziaria

Oggetto: nulla osta alla richiesta emissione fattura studio (codice/acronimo).....

Il/La sottoscritto/a, dott/dott.ssa , in qualità di Sperimentatore Principale dello studio in oggetto, visto il prospetto pagamenti trasmesso dal Promotore/CRO, autorizza l'emissione della fattura come da richiesta.

Si precisa che le attività di sperimentazione hanno coinvolto le seguenti Unità Operative:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Il sottoscritto dichiara, altresì, che le attività per le quali si chiede la presente emissione fattura non sono state richieste con prescrizione SSN.

Sperimentatore Principale dello Studio

Dott.

Firma

data,