

REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DEGLI ASPETTI ECONOMICI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Indice

Articolo 1 Oggetto e principi generali

Articolo 2 Obblighi dello sponsor

Articolo 3 Procedure per la proposta di sperimentazione

Articolo 4 Definizione degli aspetti economici

Articolo 5 Destinazione dei corrispettivi versati dallo sponsor

Articolo 6 Fatturazione e Corrispettivi

Articolo 7 Personale

Articolo 8 Norme transitorie e finali

Articolo 1

Oggetto e principi generali

Il presente regolamento disciplina gli aspetti economici connessi alle sperimentazioni cliniche svolte dall’Azienda Ospedaliera Universitaria “Policlinico Tor Vergata”, di seguito denominata “Azienda”.

Le sperimentazioni di cui al presente regolamento sono condotte dall’Azienda avvalendosi del personale che presta attività assistenziale in favore della stessa struttura, mediante 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.

Ai fini del presente regolamento si indica come “sponsor” il soggetto così determinato nelle linee guida di GCP (Good Clinical Practice).

Il Direttore Generale dell’Azienda, su proposta del responsabile della sperimentazione, approva il programma di sperimentazione, inclusi, per quanto concerne il presente regolamento, gli aspetti economici; definisce le condizioni dei termini contrattuali e delle successive fasi di gestione aziendale dei compensi pattuiti e trasmette al Comitato Etico la documentazione da quest’ultimo richiesta per l’esame di competenza.

Il Direttore Generale dell’Azienda, previo parere favorevole del Comitato Etico, stipula la convenzione o contratto con lo sponsor al fine di definire i reciproci rapporti.

Articolo 2

Obblighi dello sponsor

Gli obblighi dello sponsor, relativi agli aspetti economici conseguenti da quanto disciplinato nel presente regolamento, sono stabiliti nella convenzione e/o contratto.

Sono a carico dello sponsor, oltre al compenso pattuito per lo svolgimento della sperimentazione clinica, le spese che l’Azienda deve affrontare per effetto di questa, inclusi i costi per eventuali trattamenti sanitari che costituiscano spesa aggiuntiva in quanto esulino dall’abituale e consolidata occorrenza clinico –

assistenziale, nonché il rimborso spese per l'esame del protocollo da parte del Comitato Etico e per la gestione amministrativo-contabile della convenzione/contratto.

Articolo 3

Procedure per la proposta di sperimentazione

Il programma di sperimentazione deve essere proposto alla Direzione Generale dell'Azienda dal responsabile della sperimentazione, corredato di tutta la documentazione richiesta per le finalità del presente regolamento, per l'inoltro all'esame del Comitato Etico e per l'eventuale conseguente gestione della convenzione e/o contratto. Il responsabile della sperimentazione deve appartenere alla docenza universitaria, al ruolo di ricercatore ovvero ad altro ruolo universitario equiparato della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Tor Vergata.

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

La proposta di sperimentazione clinica dovrà indicare:

- il nominativo di coloro che svolgeranno o supporteranno le attività relative alla sperimentazione;
- le ore che si prevede che il personale impegnerà nell'attività relativa, secondo quanto previsto negli articoli seguenti;
- i parametri di riferimento per il riparto delle somme di cui al successivo art. 6 relativo all'erogazione dei compensi al personale;
- la tipologia e la quantità di trattamenti sanitari specificamente correlati alla sperimentazione, che costituiscano spesa aggiuntiva in quanto esulino dall'abituale e consolidata occorrenza clinico – assistenziale;
- la proposta di utilizzo delle risorse messe a disposizione dallo sponsor secondo quanto previsto negli articoli seguenti;
- la documentazione richiesta dal Comitato Etico per il relativo esame.

Il responsabile della sperimentazione è comunque tenuto a fornire all'Azienda ogni altra informazione utile alla stessa per l'istruttoria della richiesta e per la eventuale successiva gestione della convenzione/contratto.

Articolo 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 esterni o borse di studio per fini connessi allo svolgimento della sperimentazione può essere effettuato anche prima dell'effettiva acquisizione delle risorse, in seguito alla stipulazione della convenzione/contratto. Il relativo costo, al lordo della quota per oneri fiscali a carico dell'Azienda, è detratto dalla quota di corrispettivo da destinarsi ai sensi del successivo articolo 5.

Le spese che non gravano sulla quota riservata all'Azienda, di cui al successivo articolo 5, verranno sostenute esclusivamente ad avvenuta acquisizione delle risorse finanziarie da parte dello sponsor.

In ogni caso dovranno essere previste specifiche modalità di pagamento a titolo di anticipazione da correlarsi alle attività di esame del Comitato Etico; tali somme saranno comunque dovute all'Azienda, indipendentemente dall'esito dell'esame e dall'effettivo svolgimento della sperimentazione.

L'ammontare dell'importo dovuto a copertura dei costi sopra detti sarà determinato per ogni singola sperimentazione sulla base dell'importo complessivo della medesima.

Gli eventuali costi per i trattamenti sanitari che costituiscano spesa aggiuntiva in quanto esulanti dall'abituale e consolidata occorrenza clinico – assistenziale, saranno fatturati in maniera separata allo sponsor, secondo le tariffe previste dal tariffario aziendale da applicarsi nei confronti dei paganti in proprio e dovranno essere pagati nelle forme ordinarie.

Articolo 5

Destinazione dei corrispettivi versati dallo sponsor

Le somme incassate dall'Azienda derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate, al netto dell'I.V.A., al netto degli oneri direttamente riconducibili alla sperimentazione, nonché delle quote come di seguito ripartite:

- a) 15% destinato alla copertura dei costi generali dell'Azienda;

- b) 5% sarà suddiviso come di seguito: 50% costituirà economia di bilancio, e il restante 50% potrà essere destinato alla contrattazione integrativa al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e alla realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità dei servizi prestati;
- c) 5% destinato alla copertura di costi finalizzati ad iniziative di sviluppo aziendale individuate dalla Direzione Generale;
- d) 75% verranno destinate alla copertura dei costi per compensi da corrispondere al personale impegnato nella sperimentazione, secondo le modalità indicate nel successivo art. 6.

La quota residua destinata ai compensi per il personale impegnato nella sperimentazione, o parte della stessa, potrà essere utilizzata, su richiesta del responsabile della sperimentazione, ad altre spese a favore della struttura organizzativa di riferimento.

Nello specifico potrà essere destinata a:

- conferimento di borse di studio o incarichi di collaborazione esterne per scopi connessi allo svolgimento dell'attività di studio e di ricerca. Il relativo costo è calcolato al lordo della quota per oneri fiscali 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.

Articolo 6

Fatturazione e corrispettivi

Le attività svolte in esecuzione dei contratti di sperimentazione, di cui al presente regolamento, saranno oggetto di fatturazione con cadenza da definire nell'ambito del contratto ed in funzione della durata della sperimentazione.

L'ufficio aziendale competente emetterà fattura durante il periodo di svolgimento della sperimentazione, a seguito di apposita richiesta di emissione fattura trasmessa

dallo sponsor a fronte delle attività effettivamente svolte in esecuzione del contratto e, pertanto, una volta liquidata dal Promotore, non sarà più esigibile la restituzione.

Gli importi oggetto di fatturazione e successivo pagamento da parte del Promotore alimenteranno i fondi disponibili nei termini già definiti al precedente articolo 5 e le relative richieste di utilizzo/destinazione da parte dello Sperimentatore responsabile, per le quote di competenza e nel rispetto del presente regolamento, potranno essere trasmesse direttamente al competente ufficio aziendale anche prima della conclusione della sperimentazione.

Art. 7 Personale

Ai sensi del presente regolamento l'erogazione dei compensi al personale che partecipa alle attività collegate alla sperimentazione è effettuata secondo le modalità previste dalla vigente disciplina per l'attività professionale intramuraria di cui all'art. 47, comma 1, lettera e) del T.U. delle imposte sui redditi, approvato con D.P.R. 917/86 e successive modificazioni ed integrazioni.

Tale disciplina si applica ai compensi di cui al punto precedente ai sensi dell'art. 15 quinquies del D.Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed ai compensi per le prestazioni rese allo stesso titolo dal personale universitario a norma dell'art. 66 del D.P.R. n.382/80 così come modificato dall'art. 26, comma 7, Legge integrazioni e del D.P.C.M. 27 marzo 2000, nonché in analogia con la disciplina applicata n. 448/98.

I compensi al 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, la stessa sarà recuperata per fasi d'avanzamento della sperimentazione, o in un'unica soluzione al termine della stessa.

Il calcolo delle ore impiegate per le attività correlate alla sperimentazione, da recuperarsi come sopra detto, dovrà comunque essere riferibile con criterio di congruità al compenso previsto, ferma restando la quota da considerarsi quale attività intellettuale individuale, non assoggettabile, in quanto tale, a puntuale rilevazione.

La verifica dell'effettiva necessità delle ore previste quale impegno individuale alla sperimentazione, e dei conseguenti recuperi orari, è demandata al responsabile della struttura organizzativa di riferimento.

I compensi al personale vengono erogati, di norma, al termine del contratto, salva diversa definizione.

Articolo 8

Norme transitorie e finali

Il presente regolamento si applica, per quanto compatibile, anche agli studi che, ai sensi della vigente normativa, non sono soggetti all'esame del Comitato Etico.

La disciplina del presente regolamento non si applica:

- ai contratti o convenzioni stipulate con il Ministero della Sanità e gli Enti pubblici di ricerca e sperimentazione di cui alla legge 20.3.1975 n.70;
- alle sperimentazioni decise dall'Azienda senza finanziamenti da terzi;
- alle sperimentazioni promosse per attività di ricerca a carattere istituzionale.

In tali casi, fatte salve le decisioni di competenza del Comitato Etico, 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 o agli appositi provvedimenti adottati dal Direttore Generale.

Il presente regolamento è approvato in via sperimentale, fatta salva la facoltà dell'Azienda di modificare o revocare le presenti norme, in relazione alla verifica della rispondenza della disciplina dettata alle necessità che si evidenzieranno nel corso della gestione.