

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MEYER
(Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° **198** DEL **19 APR. 2018**

OGGETTO: Approvazione regolamento aziendale sulla destinazione dei proventi e sull'orario delle attività nelle sperimentazioni cliniche

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

NO

<p>Il Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa: Dr.ssa Carla Bini _____ <i>OR</i></p> <p>Struttura proponente: SOC Affari Generali e Sviluppo</p> <p>Il Dirigente proponente: Dr.ssa Maria Concetta Lucania <i>OR</i></p> <p>Il Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Maria Concetta Lucania <i>OR</i></p> <p>Importo spesa: /</p> <p>Il presente atto si compone di n. 3 pagine e Allegati n. 1</p> <p>Inviata a:</p> <p><input type="checkbox"/> Collegio sindacale in data _____</p> <p><input type="checkbox"/> Giunta Regionale Toscana in data _____</p> <p>Approvata Giunta regionale con decisione n. _____ del _____</p> <p>Affissa all'albo di pubblicità degli atti</p> <p>Dal _____ al _____</p> <p>Divenuta esecutiva dal _____</p>	<p>Da partecipare a:</p> <p><input type="checkbox"/> SEGR. DIREZIONE _____</p> <p><input type="checkbox"/> STAFF DIREZIONE GENERALE UFFICIO _____</p> <p><input type="checkbox"/> STAFF DIREZIONE AMMINISTRATIVA UFFICIO _____</p> <p><input type="checkbox"/> CENTRO SALUTE GLOBALE</p> <p><input type="checkbox"/> DIP. SPEC. INTERD. - AREA _____</p> <p><input type="checkbox"/> CENTRO DI ECCELLENZA DI _____</p> <p><input type="checkbox"/> CAMPUS Sett. _____</p> <p><input type="checkbox"/> AREA PROFESSIONI SANITARIE</p> <p><input type="checkbox"/> COORD. AREA TECNICO AMMINISTRATIVA</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE</p> <p><input type="checkbox"/> SUPP. AMM.VO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE Sett. _____</p> <p><input type="checkbox"/> PIANIFICAZIONI, INVESTIMENTI E AREA TECNICA Sett. _____</p> <p><input type="checkbox"/> AMMINISTRAZIONE LEGALE E DEL PERSONALE: Settore _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> AFFARI GENERALI E SVILUPPO</p> <p><input type="checkbox"/> OO.SS.</p> <p><input type="checkbox"/> STRUTTURA _____</p> <p><input type="checkbox"/> PROF.SSA/PROF./DR. _____</p>
--	---

In datanella sede dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Alberto Zanobini
(D.P.G.R.T. n. 156 del 31 agosto 2015)

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto:

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 29.12.2015 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.1.2016;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 134 del 30.12.2015 si è provveduto a definire l'organigramma complessivo dell'A.O.U. Meyer e sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi relativi al conferimento degli incarichi di direzione delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area delle Professioni Sanitarie e dell'Area Tecnico Amministrativa;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 140 del 30.12.2015 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in merito alla conferma/riassetto delle strutture organizzative complesse e semplici;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 492 del 2.12.2016 si è provveduto ad approvare la sistematizzazione della organizzazione aziendale, dopo un primo percorso attuativo dello Statuto Aziendale;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 543 del 29.12.2016 sono state assunte determinazioni volte al conferimento degli incarichi delle Strutture Complesse dell'Area Tecnico Amministrativa, così come rimodulate a seguito delle azioni di attualizzazione dell'organizzazione aziendale;

Su proposta del Responsabile della S.O.C. Affari Generali e Sviluppo, Dr.ssa Maria Concetta Lucania, la quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Premesso che, ai sensi del nuovo Statuto Aziendale, l'A.O.U. Meyer persegue tra le finalità istituzionali la cura ed il benessere dei bambini riconoscendo il valore strategico delle attività di ricerca, didattica ed innovazione, inscindibilmente legate alle attività di cura ed assistenza ed in questo rappresenta un punto di riferimento non solo cittadino e regionale, ma anche nazionale, con una reputazione di centro di eccellenza riconosciuto anche all'estero;

Considerata l'esigenza aziendale, a fronte di un incremento delle sperimentazioni cliniche nelle strutture dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, di disciplinare le attività svolte dai Professionisti durante le sperimentazioni, con particolare riferimento alla destinazione dei proventi per le sperimentazioni profit o per quelle non-profit con finanziamento e all'orario durante il quale tali attività sono eseguite;

Rilevata pertanto la necessità di definire un percorso uniforme per gli sperimentatori, mediante apposito Regolamento che incentivi e promuova la ricerca clinica, in ottemperanza alle disposizioni normative di settore che regolamentano le sperimentazioni cliniche;

Ritenuto pertanto di approvare il regolamento aziendale sulla destinazione dei proventi e sull'orario delle attività nelle sperimentazioni cliniche, quale allegato N. 1 al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;

Dato atto dell'informativa trasmessa in data 11.04.2018 alla RSU Aziendale ed alle OOSS di tutte le aree contrattuali;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Maria Concetta Lucania sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Acquisito il parere del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, Dr.ssa Carla Bini, espresso mediante sottoscrizione nel frontespizio del presente atto;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99.

DELIBERA

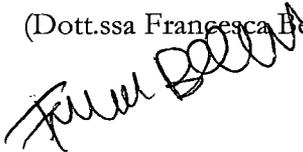
Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

- 1) Di approvare il regolamento aziendale sulla destinazione dei proventi e sull'orario delle attività nelle sperimentazioni cliniche, quale allegato N. 1 al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale.
- 2) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, L. R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alberto Zanobini)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Francesca Bellini)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Tito Berti)



REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA DESTINAZIONE DEI PROVENTI E SULL'ORARIO DELLE ATTIVITA' NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

INDICE

Premesse, obiettivi e ambito di applicazione	2
Definizioni	2
Articolo 1 - Criteri di ripartizione proventi	4
Articolo 2 - Ripartizione dei proventi da sperimentazioni	4
Articolo 3 - Sperimentazioni e orario di servizio	6
Articolo 4 - Sperimentazioni cliniche di fase I	7
Articolo 5 - Costituzione del Fondo a favore delle sperimentazioni cliniche non-profit	7
Articolo 6 - Sperimentazioni in fase di svolgimento	7
Articolo 7 - Data di decorrenza	7
Riferimenti normativi	8

PREMESSE E OBIETTIVI

A fronte di un incremento delle sperimentazioni cliniche nelle strutture dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer (AOUM), il presente Regolamento nasce dalle esigenze di disciplinare le attività svolte durante le sperimentazioni, con particolare riferimento alla destinazione dei proventi per le sperimentazioni profit o per quelle non-profit con finanziamento e all'orario durante il quale tali attività sono eseguite. In risposta all'emergere della necessità di definire un percorso uniforme per gli sperimentatori, tale Regolamento è il risultato dell'impegno, da un lato, di continuare a incentivare e facilitare la ricerca clinica e, dall'altro, di ottemperare alla normativa nazionale, regionale e interna che regola la sperimentazione clinica.

Il contemperamento di questi due aspetti si inquadra nella volontà di permettere che la ricerca clinica trovi campo di applicazione agevolando gli sperimentatori locali che intendono partecipare sia a studi promossi da enti profit sia a studi non-profit, nel rispetto della normativa vigente e con la consapevolezza, per quanto concerne gli studi profit, di lasciare margine agli sperimentatori nel decidere parte della destinazione dei fondi ad essi assegnati nello studio. L'esigenza crescente di trasmettere una disciplina più puntuale riguardo alle attività svolte nelle sperimentazioni cliniche si coniuga con l'opportunità di fornire un Regolamento schematico e organico in cui siano facilmente individuabili le casistiche ricorrenti riguardo alla destinazione dei proventi e alle ore svolte durante le attività di sperimentazione.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento è rivolto alle sperimentazioni cliniche interventistiche e osservazionali, profit e non-profit, condotte nelle strutture dell'AOUM e definisce specificatamente le regole di assegnazione dei proventi. Detta assegnazione potrà avvenire anche a favore della Struttura di appartenenza su indicazione dello sperimentatore principale e/o del Direttore della stessa Struttura per sovvenzionare e promuovere attività strettamente connesse con la ricerca scientifica e con l'assistenza, al netto dei costi per le prestazioni aggiuntive non rientranti nella normale pratica clinica e quindi non rimborsati dal SSN, e delle ore spese dallo sperimentatore e/o dal personale che prende parte alla sperimentazione.

In particolare, non potranno essere ripartiti i proventi qualora non siano coperte tutte le spese per la sperimentazione e lo studio: costi vivi, esami di laboratorio e strumentali, ricoveri, prestazioni di day hospital che non siano coperti dal SSN.

DEFINIZIONI

Al fine del seguente Regolamento i seguenti termini assumono i sotto riportati significati:

- **sperimentazione clinica**: qualsiasi studio sull'uomo o su materiali di origine umana finalizzato a scoprire o verificare effetti clinici, di uno o più interventi sanitari con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere in farmaci, dispositivi medici, integratori, kit diagnostici, strategie terapeutiche, ecc. - **dispositivo medico**: Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di: diagnosi, prevenzione,

controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

- **studio interventistico**: In tale definizione devono farsi rientrare le sperimentazioni cliniche condotte con farmaco o con dispositivo. In tale ambito si ricomprendono le Sperimentazioni cliniche di Fase 1.

Nel primo caso si fa riferimento a: 1) una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata o comunque utilizzati come controllo; 2) i medicinali non oggetto dello studio sperimentale, ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione, quando essi non sono autorizzati al commercio in Italia o sono autorizzati ma utilizzati in maniera difforme all'autorizzazione.

Nel secondo caso si fa riferimento agli studi condotti con dispositivi medici che non sono ancora in commercio ovvero che sono utilizzati per patologie diverse o con diverse indicazioni da quelle autorizzate d'immissione in commercio.

- **studio osservazionale**: Si fa riferimento a uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione al commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio. Gli studi osservazionali possono avere ad oggetto anche i dispositivi medici utilizzati secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione al commercio.

- **studio "profit"**: sperimentazioni promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro i cui risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o a fini commerciali.

Sperimentazione "no profit": Sperimentazioni non promosse dall'industria farmaceutica, bensì da strutture, enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate; fondazioni, enti morali, associazioni/società scientifica e/o di ricerca non a fini di lucro; Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali. Affinché lo studio possa definirsi non profit i predetti promotori 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; i dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà del promotore e non dell'industria farmaceutica; e, infine, tale attività di sperimentazione non sono finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, bensì al miglioramento della pratica clinica.

Nella definizione di sperimentazione no profit devono altresì ritenersi compresi anche quegli studi, condotti dai soggetti sopra individuati, che non perseguono alcun fine di lucro o commerciale, ma

che non apportano, per le loro caratteristiche, un concreto miglioramento della buona pratica clinica;

- **sperimentatore**: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone dello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

- **promotore della sperimentazione**: una persona, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.

- **proventi**: si intendono tutti i proventi derivanti da sperimentazione clinica, profit o non-profit, interventistica od osservazionale, condotta all'interno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, indipendentemente dalla provenienza e dalla natura dei proventi stessi.

REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA DESTINAZIONE DEI PROVENTI E SULL'ORARIO DELLE ATTIVITA' NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Articolo 1

Criteri di ripartizione proventi

I proventi derivanti dalle attività svolte nell'ambito delle sperimentazioni cliniche profit e non-profit, interventistiche o osservazionali, farmacologiche o con dispositivi, sono ripartiti in base a criteri che tengono conto della natura delle sperimentazioni, dei costi aziendali generali, delle esigenze delle strutture e del tempo-lavoro dedicato dal personale che prende parte alle attività sperimentali, in linea con la normativa nazionale e regionale vigente in ambito di sperimentazioni cliniche e con le disposizioni attuative dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer.

Articolo 2

Ripartizione dei proventi da sperimentazioni

Sulla base dei criteri suddetti, i proventi che originano da attività legate a sperimentazioni saranno ripartiti in base alla natura profit o non-profit, come di seguito:

2.1 Per sperimentazioni profit

- 40% a disposizione dello sperimentatore principale e/o dello staff coinvolti nella sperimentazione che hanno eseguito le attività della sperimentazione.

La quota spettante allo sperimentatore/staff sarà assegnata in base alla destinazione dichiarata dallo sperimentatore nell'Analisi di impatto aziendale, nell'apposita sezione riguardante le possibili destinazioni delle somme da corrispondere allo sperimentatore (ripartizione compensi tra personale del SSN che hanno preso parte alla sperimentazione, Dipartimento universitario di afferenza per personale non dipendente dal SSN, suddivisione tra AOUM e Università). Le attività della sperimentazione di cui nel documento dell'analisi di impatto aziendale dovranno essere comprovate

e debitamente rendicontate dallo sperimentatore principale. In assenza di rendicontazione, i proventi saranno acquisiti direttamente dall'AOU Meyer.

Qualora lo sperimentatore decidesse di rinunciare ai proventi a favore di progetti e attività di ricerca correlati, da tenersi all'interno della propria struttura organizzativa, tale rinuncia deve essere di norma indicata nell'Analisi di impatto aziendale sulla base della futura ripartizione dei proventi indicata dallo stesso sperimentatore nell'apposita sezione (Cfr. Sezione C - Modulo di previsione di impiego del finanziamento esterno - attualmente in uso). La percentuale di cui alla predetta rinuncia, sarà destinata all'incremento della quota del 20% di seguito specificata.

- 20% destinato alla Struttura di appartenenza dello sperimentatore principale per l'assegnazione - su istanza dello sperimentatore e con l'avallo del Direttore della Struttura di appartenenza - di eventuali borse di studio, contratti di collaborazione e contratti per dipendenti a tempo determinato, acquisizione di materiale (inclusi dispositivi medici e attrezzature informatiche) per lo svolgimento delle attività diagnostiche e di ricerca della Struttura nonché per la partecipazione dei dipendenti a convegni e corsi. I collaboratori, i borsisti ed i dipendenti con contratto a tempo determinato potranno essere reclutati anche per le attività relative alla ricerca clinica da cui scaturiscono i proventi. Le destinazioni di cui al presente capoverso dovranno essere debitamente comprovate e rendicontate.

In assenza di indicazioni nel documento di analisi di impatto aziendale, il 20% potrà essere assegnato allo sperimentatore principale e/o allo staff secondo le indicazioni del precedente capoverso, ferma restando specifica rendicontazione delle attività sperimentali effettuate. In assenza di rendicontazione, i proventi saranno acquisiti direttamente dall'AOU Meyer.

- 25% destinato al funzionamento e al mantenimento del Clinical Trial Office.
- 15% incamerato dall'AOUM in base alla seguente suddivisione:
 - 7% Fondo retribuzione di risultato Dirigenza Medica
 - 5% Fondo produttività di comparto
 - 3% Fondo retribuzione di risultato Dirigenza SPTA.

2.2 Per sperimentazioni non-profit con finanziamento

Il finanziamento derivante da organizzazioni/enti non-profit, se non vincolato già alla fonte per finalità specifiche, deve essere impegnato per sostenere ulteriori progetti di ricerca promossi dallo sperimentatore all'interno della propria struttura organizzativa, per acquisire materiale o strumentazione per le proprie attività diagnostiche e di ricerca, per coprire il costo della polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi se richiesta, per pagare i costi vivi legati alla sperimentazione, per attivare borse di studio o contratti di collaborazione, contratti per dipendenti a tempo determinato indirizzati all'ambito della ricerca, per permettere allo sperimentatore e ai suoi collaboratori che prendono parte alla sperimentazione di partecipare a convegni o congressi legati alla sperimentazione.

Si specifica che nessun compenso per questa tipologia di sperimentazioni è da attribuirsi allo sperimentatore e/o ai suoi collaboratori data la natura non-profit della sperimentazione.

Il 10% del finanziamento totale attribuito a studi non-profit sarà incamerato dall'AOUM a copertura dei costi aziendali.

Articolo 3 **Sperimentazioni e orario di servizio**

Il personale dipendente dell'AOUM che prende parte a una sperimentazione svolge le attività previste dal protocollo della sperimentazione coerentemente con quanto dichiarato nell'apposita sezione dell'Analisi di impatto aziendale (Cfr. Sezione B – Modulo relativo al coinvolgimento del personale – attualmente in uso) relativa all'attività studio specifica svolta in orario di servizio o fuori orario di servizio.

Nello specifico:

3.1 Sperimentazioni profit

1. Le attività di sperimentazione saranno effettuate di norma fuori orario di servizio, con l'obbligo di attenersi alle ore/attività dichiarate nell'Analisi di impatto aziendale. Dette ore dovranno pertanto essere coerenti con le attività svolte nell'ambito della sperimentazione ed essere debitamente documentate alla conclusione delle stesse attività.

2. Le attività in orario di servizio potranno comunque essere consentite fermo restando la coerenza delle ore dichiarate nell'apposita sezione del documento di Analisi di impatto aziendale e previa produzione di apposita dichiarazione controfirmata dal Direttore della Struttura di appartenenza/ Direttore di Dipartimento/Direttore Sanitario comprovante lo svolgimento delle attività sperimentali in orario di servizio. Tali attività non daranno luogo ad alcun compenso aggiuntivo e non potranno essere computate se non come orario istituzionale.

3.2 Sperimentazioni non-profit

1. Le attività di sperimentazione saranno effettuate di norma fuori orario di servizio, coerentemente alle ore impiegate per lo svolgimento delle attività previste nel documento di Analisi di impatto aziendale e previa produzione di apposita dichiarazione controfirmata dal Direttore della Struttura di appartenenza/ Direttore di Dipartimento/Direttore Sanitario comprovante lo svolgimento delle attività sperimentali.

2. Le attività in orario di servizio possono essere eseguite su esplicita autorizzazione da parte del Direttore di struttura/Direttore di Dipartimento e dal Direttore Sanitario qualora sia ravvisato un impatto positivo e sostanziale sull'organizzazione del servizio della struttura presso cui si svolge la sperimentazione.

Le attività in orario di servizio dovranno essere espressamente documentate previa produzione di apposita dichiarazione controfirmata dal Direttore della Struttura/ Direttore di Dipartimento/Direttore Sanitario di appartenenza comprovante lo svolgimento delle attività sperimentali.

Articolo 4

Sperimentazioni cliniche di Fase I

Fermo restando quanto previsto agli articoli 2 e 3 del presente Regolamento e in relazione alle sperimentazioni cliniche di Fase I, i proventi derivanti dalle attività svolte per tali sperimentazioni saranno destinati all'Unità per l'esecuzione delle sperimentazioni di Fase I, costituita con Deliberazione del Direttore Generale n. 543 del 14/12/2017, successivamente integrata con Deliberazione del Direttore Generale n. 106 del 1.03.2018, per un ammontare pari al:

- 5% dei proventi a disposizione dello sperimentatore principale e/o dello staff coinvolto nella sperimentazione di Fase I;
- 5% della quota destinata al Clinical Trial Office per tali sperimentazioni.

I proventi a favore della suddetta Unità sono finalizzati a sostenere le attività relative al suo funzionamento e a garantire le specificità proprie di un centro dedicato alle fasi iniziali della ricerca clinica sui medicinali.

Articolo 5

Costituzione del Fondo a favore delle sperimentazioni cliniche non-profit

L'AOUM costituisce col presente Regolamento, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del Decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2004, il Fondo a sostegno delle sperimentazioni non-profit, allo scopo di promuovere studi non profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica.

Tale fondo sarà alimentato dalle quote di start-up previste dal budget nell'ambito degli studi e/o sperimentazioni profit e dal 5% aggiuntivo calcolato sul finanziamento totale erogato per gli studi.

Articolo 6

Sperimentazioni in fase di svolgimento

Il presente Regolamento può essere applicato, su richiesta del responsabile della sperimentazione, ai proventi scaturiti da sperimentazioni cliniche già in essere o già concluse purché gli importi, fatturati o incassati, non siano stati ancora ripartiti.

Articolo 7

Data di decorrenza

Il presente Regolamento è vigente dalla data di eseguibilità della relativa delibera di approvazione.

Riferimenti normativi

- 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 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 - Prescrizione 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 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.
- 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. 553 del 7 luglio 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.
- Deliberazione del Commissario n. 49 del 4 dicembre 2014 – Istituzione del Clinical Trial Office ai sensi della D.G.R. n. 553 del 07/07/2014.
- Deliberazione del Commissario n. 22 del 28 gennaio 2015 – Modifica modalità di ripartizione relative alla destinazione degli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche profit.