



DETERMINAZIONE N.

2731 del 23 DIC. 2013

Atti n. 1869/13 all.1

PROCEDURA AMMINISTRATIVA DI ANALISI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT, IDENTIFICAZIONE COSTI E RELATIVI RIMBORSI DI PRESTAZIONI, VALUTAZIONE CONTRATTI E MODALITA' PER FATTURAZIONE E RIPARTIZIONI
IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che presso la Direzione Scientifica della Fondazione opera una struttura che gestisce le sperimentazioni cliniche condotte presso la Fondazione stessa;

DATO ATTO che questa struttura si compone di una Segreteria Tecnico-Scientifica e una Segreteria Tecnico Amministrativa, ognuna per gli ambiti di propria competenza e sotto la Responsabilità del Direttore Scientifico;

RITENUTO:

- CHE, è opportuno procedere all'adozione di una procedura amministrativa avente per oggetto l'analisi e la valutazione degli aspetti contrattuali della sperimentazione clinica profit propedeutica all'identificazione dei costi e alla verifica dei relativi rimborsi per le prestazioni derivanti da questa tipologia di studi e alle conseguenti attività di fatturazione e ripartizione degli introiti derivanti dagli stessi studi;
- CHE, conseguentemente è opportuno predisporre un tariffario specifico per le sperimentazioni cliniche profit al fine di individuare e separare l'entità dei singoli costi delle prestazioni erogate dalle Unità Operative a vario titolo coinvolte nella conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- CHE, si rende necessario verificare la congruità del budget del rimborso proposto in relazione a tutte le attività e prestazioni, cliniche e non, previste dallo studio stesso;
- CHE, si rende altresì necessario accertare l'assunzione di responsabilità dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa;

Tutto quanto sopra premesso, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

per le succitate motivazioni di formalizzare e approvare :

1 la procedura, riguardante i contratti inerenti la sperimentazione clinica profit propedeutica all'identificazione dei costi e relativi rimborsi per le prestazioni derivanti da questa tipologia di studi e le conseguenti attività di fatturazione e ripartizione degli introiti derivanti dagli stessi (All. 1);

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2731 del 23 DIC. 2013

Atti n. 1869/13 all.1

2 il tariffario delle sperimentazioni cliniche per l'individuazione e la valorizzazione delle prestazioni erogate dalle Unità Operative a vario titolo coinvolte nella conduzione delle sperimentazioni cliniche (agli atti della Direzione Scientifica);

3 la dichiarazione di congruità del budget del rimborso proposto in relazione a tutte le attività e prestazioni, cliniche e non, previste dallo studio stesso (All. 2)

4 la dichiarazione di assunzione di responsabilità dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa (All. 3).

Di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non contempla costi aggiuntivi a carico della Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 DIC. 2013 N. 2731

Pratica trattata da: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



DETERMINAZIONE N.

2731

del

23 DIC. 2013

Atti n. 1869/13 all.1

ALLEGATO 1

**PROCEDURA PER CONTRATTI SPERIMENTAZIONE CLINICA, IDENTIFICAZIONE
COSTI E RELATIVI RIMBORSI DI PRESTAZIONI STUDI PROFIT, MODALITA'
PER FATTURAZIONE E RIPARTIZIONI**

Segreteria Amministrativa del Comitato Etico – Direzione Scientifica

U.O. Amministrazione e Finanza

Fondazione IRCCS "Ca' Granda"

Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

1. CONTRATTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT

Con l'entrata in vigore in data 1 Aprile 2012 del Decreto DG Sanità Regione Lombardia n. 1818 6/03/2012, che prevede l'adozione da parte di tutte le strutture sanitarie della Regione di uno schema di contratto standard per le sperimentazioni cliniche, la Fondazione IRCCS "Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (di seguito "Fondazione"), ha recepito tale Decreto per cui vengono valutati solo contratti ad esso conformi (agli atti della Direzione Scientifica).

Lo Sponsor dovrà esplicitare chiaramente nel contratto tutte le attività previste dalla sperimentazione: è tassativamente obbligatorio evidenziare il corrispettivo del rimborso di ciascuna prestazione erogata da qualsiasi Unità Operativa della Fondazione coinvolta nello studio (esami di laboratorio, di radiologia e gli altri esami strumentali, nonché visite specialistiche, queste ultime erogate da altre Unità Operative rispetto a quella Principale).

Affinchè il contratto, in qualità di documento sostanziale, venga valutato dal Comitato Etico della Fondazione, deve necessariamente attenersi a quanto sopra riportato.

Tutti questi aspetti devono essere valutati prima della seduta del Comitato Etico, con un'attenta analisi da parte dello Sperimentatore Principale, il quale dovrà dichiarare la congruità del rimborso per paziente rispetto alle attività richieste dallo studio (Dichiarazione congruità budget - Allegato 2).

Lo Sperimentatore Principale dovrà calcolare il costo di queste prestazioni sulla base del Tariffario

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2731 del 23 DIC. 2013

Atti n. 1869/13 all.1

Sperimentazioni Cliniche (agli atti della Direzione Scientifica – **ad uso esclusivamente interno**).

Eventuali **inadempienze** e/o **imprecisioni** rispetto a quanto previsto possono causare **ritardi** nell'emissione definitiva del parere da parte del Comitato Etico e della successiva autorizzazione allo studio.

Una volta valutata la copertura dei costi e quindi verificata l'assenza di costi aggiuntivi a carico della Fondazione, l'eventuale **quota residua** prevista dallo Sponsor sarà ripartita secondo i criteri attualmente in vigore.

2. FATTURAZIONE E RIPARTIZIONE

A seguito della stipula del contratto, la Segreteria Amministrativa del Comitato Etico informerà formalmente gli Sperimentatori Principali delle scadenze contrattuali (temporali e/o arruolamento). In prossimità di ciascuna scadenza lo Sponsor/Contract Research Organization (CRO) dovrà inviare alla Segreteria Amministrativa la rendicontazione dell'attività svolta nel periodo di riferimento avallata dallo Sperimentatore Principale.

L'arrivo della rendicontazione siglata congiuntamente permetterà l'emissione di regolare fattura allo Sponsor.

Eventuali prestazioni e/o esami devono essere quantificati e comunicati alla Segreteria Amministrativa al fine della loro valorizzazione come da Tariffario Sperimentazioni Cliniche e successiva fatturazione allo sponsor (se prevista dal contratto).

Non potranno essere ripartiti fondi a favore di UU.OO. per le quali non sono state preventivamente comunicate le rendicontazioni da parte degli Sperimentatori Principali.

In sede di pagamento da parte dello Sponsor verrà predisposto un elenco dettagliato per ciascuna U.O., interessata direttamente o indirettamente alla sperimentazione, per il pagamento delle quote di competenza. Copia del documento dovrà essere inviato all'U.O. Amministrazione e Finanza e al Servizio Libera Professione.

Resta inteso che per le competenze spettanti al personale dipendente dovranno essere prestate ore aggiuntive rispetto all'orario istituzionale. Tali competenze potranno anche essere destinate alla

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2731

del

23 DIC. 2013

Atti n. 1869/13 all.1

creazione o all'incremento di un fondo relativo alle sperimentazioni cliniche dell'U.O. interessata a cui l'U.O. stessa potrà accedere per gli usi consentiti.

A partire dai contratti stipulati successivamente all'attivazione della nuova procedura non potranno essere accantonati fondi rivenienti da sperimentazioni gestite al di fuori delle regole sopra riportate. In via transitoria i fondi esistenti a tutto il 2013 rivenienti da sperimentazioni già in essere saranno valutati e definiti caso per caso con l'U.O. Amministrazione e Finanza.

3. MODALITA' DI REGISTRAZIONE E PRENOTAZIONE DELLE PRESTAZIONI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Le prestazioni erogate dovranno essere registrate attraverso il sistema INTRANET/CUPNET, per permetterne la tracciabilità.

Una volta completato l'iter etico-amministrativo (parere favorevole del Comitato Etico, firma del contratto e determina autorizzativa), la Direzione Scientifica inserirà l'anagrafica di ciascuna sperimentazione clinica attribuendo a ciascuna di esse un codice amministrativo composto da:

SAAAA/NNNN

dove per "S" si intende "Sperimentazione", per "AAAA" l'anno e per "NNNN" il numero degli atti (ad es. S2012/1234).

Sarà presente anche un campo denominato "Descrizione" nel quale verrà inserito l'identificativo dello studio e il Referente (Principal Investigator).

Questo codice verrà comunicato per e-mail al Responsabile dello studio ed ai referenti delle UU.OO. coinvolte nell'erogazione di prestazioni relative allo studio stesso.

Dopo aver creato l'anagrafica, le UU.OO. coinvolte nella sperimentazione potranno inserire la pratica in Cupnet usando la funzione "Prenotazione Protocolli senza agenda".

La registrazione della prestazione ha il solo scopo di poter rendicontare la prestazione stessa: il campo "Tipo di pagamento" è preimpostato con RA (Ricerca Autorizzata) che non dovrà essere modificato e che caratterizza esclusivamente le pratiche relative alle sperimentazioni cliniche profit.

Nel campo "Codice Protocollo" dovrà essere inserito il codice amministrativo descritto sopra (è possibile effettuare una ricerca premendo il tasto F9).

Il campo "Tipo ordinatore" è preimpostato a "4" (= altro) per cui non si rende necessario

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2731

del

23 DIC. 2013

Atti n. 1869/13 all.1

l'inserimento della ricetta regionale.

Una volta inserita sia la prestazione che l'erogatore della prestazione, le pratiche si chiudono senza che la stessa venga quietanzata, ciò significa che il costo attribuito alla prestazione sarà pari a zero.

L'attività inserita può essere estratta su file Excel utilizzando la funzione "Estrazione Protocolli di Ricerca".

E' tassativamente vietato utilizzare la ricetta SSN (ricetta rossa) per richiedere le prestazioni previste da una sperimentazione clinica sponsorizzata.

Schema riassuntivo processo evidenziato

| | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Direzione Scientifica | Anagrafica protocolli di ricerca, assegnazione codice, estrazione attività eseguite |
| Visite e prestazioni ambulatoriali | Reparto/Ambulatorio che esegue l'attività |
| Radiologia, Neuroradiologia e Medicina Nucleare | Servizio che esegue l'attività |
| Laboratorio | Ambulatorio che esegue il prelievo |

4. DISPOSIZIONI GENERALI

Gli Sperimentatori Principali, siano essi i Direttori delle UU.OO. oppure dei collaboratori strutturati ai quali lo stesso Direttore ha assegnato il ruolo di Responsabili, dovranno attenersi alla normativa nazionale ed internazionale in materia di sperimentazione clinica sui medicinali.

Dovranno, inoltre, condividere e firmare il documento "Assunzione di Responsabilità" proposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA (Assunzione di Responsabilità - Allegato 3).

Si segnala che il mancato rispetto di anche una sola delle molte affermazioni in esso contenute, è soggetto a sanzione come stabilito dalla legge vigente in materia.

Sarà responsabilità dello Sperimentatore Principale segnalare alla Segreteria Amministrativa ogni costo aggiuntivo derivante da attività mediche e diagnostiche non previste dal protocollo qualora tali attività si rendano necessarie a causa di un evento imputabile alla sperimentazione stessa (art. 4, paragrafo 4.1 Contratto).

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2731

del

23 DIC. 2013

Atti n. 1869/13 all.1

Allegato 2

DICHIARAZIONE CONGRUITA' BUDGET

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Milano, (inserire data)

Titolo dello studio: (inserire titolo e codice EudraCT)

Con la presente dichiaro di aver analizzato con attenzione gli aspetti contrattuali legati alla sperimentazione in oggetto e di aver verificato la congruità del rimborso proposto in relazione a tutte le attività e prestazioni, cliniche e non, previste dallo studio stesso.

Dichiaro, inoltre, che non ci saranno in alcun modo costi a carico della Fondazione IRCCS "Ca' Granda" Ospedale Maggiore Policlinico.

In fede.

Firma dello Sperimentatore Principale

Firma del Direttore dell'U.O.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2731

del

23 DIC. 2013

Atti n. 1869/13 all.1



ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono

con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;

il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;

l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;

la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;

lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;

ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;

l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;

si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;

comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;

ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 9

DETERMINAZIONE N.

2731

del

23 DIC. 2013

Atti n. 1869/13 all.1

interim sullo stato di avanzamento dello studio;

la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;

la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;

non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;

la convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);

lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e Determina autorizzativa dell'Autorità Competente.

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 16/01/14