

Regolamento delle attività di ricerca svolta presso la Fondazione

G. Giglio di Cefalù

1. Finalità e campi di applicazione

Il presente regolamento è finalizzato a disciplinare le attività scientifiche e di ricerca svolte, a vario titolo, presso la Fondazione Giglio di Cefalù e riguarda, in particolare, i seguenti campi di applicazioni delle predette attività:

- a) protocolli di ricerca direttamente promossi dalla Fondazione, su proposta di una o più strutture assistenziali interne o altri studi osservazionali commissionati dall'esterno, non supportati, almeno nella fase di start up da finanziamenti o contributi esterni;
- b) sperimentazioni cliniche (o clinico-farmacologiche) richieste da soggetti esterni pubblici o privati (da qui in poi: Sponsor), con reclutamento di pazienti degenti o ambulatoriali, assistiti o individuati dalle Unità di diagnosi e cura della Fondazione. Al riguardo, lo Sponsor produrrà apposita istanza formale indirizzata alla Fondazione e, per essa, al Presidente del Comitato Tecnico Scientifico; nella stessa dovranno essere individuate le Unità di diagnosi e cura interessate alla sperimentazione ed allegata tutta la documentazione necessaria, per come stabilito dal DM 21/12/2007 e s.m.i.;
- c) progetti di ricerca e sviluppo competitivo da sottoporre, per eventuale finanziamento, ad enti o istituzioni esterne . Essi possono essere proposti da una o più unità di diagnosi e cura ovvero autonomamente avanzati dalla Direzione strategica della Fondazione, con eventuale coinvolgimento, su richiesta di quest'ultima, di una o più strutture assistenziali interne.

2. Aspetti procedurali per la presentazione delle proposte

Ogni attività rientrante tra quelle individuate al precedente articolo 1 è soggetta a preventiva valutazione del CTS e ad autorizzazione del Direttore Generale e, qualora comportino oneri economici, ad approvazione del Consiglio di Amministrazione.

Responsabile dell'attività è, di norma, il Dirigente della struttura assistenziale proponente; ove la responsabilità dell'attività ricada su altro Dirigente, è richiesto formale assenso della Direzione Sanitaria.

Il Responsabile dell'attività, utilizzando apposito *format* (predisposto dal CTS), provvede a:

- individuare i collaboratori afferenti alla stessa unità proponente o ad altre strutture assistenziali della fondazione;



- indicare eventuali collaborazioni esterne, esplicitando il ruolo e i compiti affidati a queste ultime;
- descrivere sinteticamente obiettivi, metodo e risultati attesi riguardanti l'attività proposta;
- predisporre il quadro economico generale, analizzando , in particolare, gli eventuali costi a carico della Fondazione, relativi all'impiego dedicato di risorse umane, attrezzature, farmaci, materiali di consumo e quant'altro previsto per lo svolgimento dell'attività. Qualora una parte della medesima attività comprenda prestazioni rientranti nel trattamento standard a carico del S.S.R., il Responsabile fornirà, sotto la sua responsabilità, una dichiarazione che elenchi farmaci, esami e procedure eventualmente a carico dello stesso S.S.R., per il trattamento della patologia oggetto di studio e quali siano a carico della ricerca. Nel caso in cui siano previste collaborazioni di soggetti esterni (di natura istituzionale o professionale), sarà necessario indicare anche le risorse economiche eventualmente destinate a questi ultimi;
- allegare al *format*, nella fattispecie di cui al punto b) del precedente articolo 1, l'istanza dello Sponsor completa della documentazione utile alla trasmissione della proposta al competente Comitato Etico.

3. Iter autorizzativo

Il CTS, ricevuta la proposta da parte del Responsabile dell'attività, provvede , di norma nei sette giorni successivi alla presentazione, all'esame preliminare delle domande, valutandone la sostenibilità scientifica, organizzativa ed economica e formulando un preliminare giudizio di ammissibilità/inammissibilità ovvero richiedendo chiarimenti o integrazioni.

Sarà cura del CTS acquisire la prevista autorizzazione del Direttore Generale.

Una volta reso il parere di ammissibilità, ed acquisita autorizzazione del Direttore Generale, il CTS ne dà comunicazione al Responsabile dell'attività il quale curerà l'elaborazione definitiva della proposta, ove quest'ultima non sia già pervenuta in tale forma al momento della prima presentazione al CTS.

Da parte sua, prima del formale avvio delle attività, il CTS curerà, se prevista, la trasmissione delle proposte definitive al competente Comitato Etico o, nella fattispecie di cui al punto c) del precedente articolo 1, agli enti abilitati alla valutazione esterna e all'eventuale finanziamenti dei progetti.

Qualora la valutazione delle proposte richieda il possesso di competenze settoriali non presenti in seno al CTS, quest'ultimo potrà avvalersi della consulenza non onerosa di consulenti esterni.

Sono altresì soggetti ad obbligatoria segnalazione al CTS:

- gli emendamenti ai protocolli;
- eventuali revisioni *in itinere* delle attività progettuali;
- rapporti sull'avanzamento delle sperimentazioni;

- eventuali eventi avversi, occorsi durante le sperimentazioni, fermo restando l'obbligo formale di segnalazione FVG;
- ogni altra modificazione intervenuta rispetto all'originaria proposta approvata dal CTS.

4. Aspetti economici

Nel caso di iniziative che prevedano finanziamenti esterni, l'iter autorizzativo è completato dalla valutazione della congruità del finanziamento rispetto alla tipologia delle attività previste. In particolare, per quanto riguarda i finanziamenti da Sponsor, saranno utilizzati i seguenti parametri economici di riferimento per l'erogazione di prestazioni assistenziali:

- il tariffario solventi della Fondazione per le prestazioni regolate da specifica tariffa;
- il tariffario S.S.R. incrementato del 50% per le restanti prestazioni con valore pari o superiore ai 100 euro e del 100% per quelle inferiori ai 100 euro;
- tariffa concordata tra le parti per eventuali prestazioni non riconducibili alle due voci precedenti.

Con riferimento alla ricerca non sponsorizzata o interna, il CTS valuterà eventuali costi a carico della Fondazione sulla base del valore delle prestazioni richieste dal protocollo. La valutazione di congruità economica è resa dal CTS, con la collaborazione dei competenti uffici della Fondazione.

Al termine della sperimentazione, si procederà al riepilogo dei costi effettivamente sostenuti dalla Fondazione per lo svolgimento della attività, prendendo in considerazione le singole voci di costo (ore/uomo, uso della tecnologia, consumo di materiali etc.). Nel caso di sperimentazioni che prevedano l'esecuzione di prestazioni ricomprese nel tariffario S.S.R., saranno presi in considerazione i valori riportati da quest'ultimo.

Al netto dei predetti costi che, a titolo di rimborso, saranno incamerati direttamente dalla Fondazione, la restante quota-parte sarà utilizzata per come segue:

- 35% nella disponibilità del CTS per lo svolgimento di attività della Fondazione finalizzate alla valorizzazione della ricerca ed iniziative di formazione ed aggiornamento, incluse eventuali collaborazioni esterne a sostegno delle attività scientifiche;
- 25% nella disponibilità dei reparti partecipanti alle attività di ricerca e sperimentazione, in quota proporzionale al contributo reso alla sperimentazione e volta per volta preventivamente individuato dal CTS, per la

- promozione di iniziative di promozione della ricerca e di miglioramento della qualità delle prestazioni erogate, su proposta dei singoli reparti;
- 20% nella disponibilità diretta delle figure professionali interne partecipanti alla sperimentazione, proporzionalmente alle ore/uomo erogate, a favore di attività individuali di aggiornamento professionale o di sostegno alla personale attività clinica.
 - 20% nella disponibilità dell'Amministrazione per l'impiego di risorse e personale da utilizzare per le attività di ricerca e sperimentazione o a supporto delle stesse.

In relazione a speciali condizioni che prevedano lo svolgimento di attività extra-istituzionali, anche al di fuori dell'orario di servizio, potranno essere, volta per volta, definiti criteri di ripartizione diversificati rispetto alla precedente previsione.

5. Obblighi di comunicazione del Responsabile delle sperimentazioni.

Per le sperimentazioni cliniche effettuate su pazienti ricoverati o in *Day Hospital* presso la Fondazione, il Responsabile della Sperimentazione è tenuto a richiedere l'autorizzazione alla Direzione Sanitaria per l'avvio del percorso di sperimentazione dei pazienti arruolati (accettazione ambulatoriale e per i ricoveri, Servizio di Farmacia e Ufficio R.O.D.); ciò al fine di evitare l'addebito al S.S.N., attraverso i flussi informativi verso l'esterno, delle spese e/o del farmaco e/o dell'intero ricovero affrontate durante la sperimentazione, attribuendolo a carico del budget concordato dalla sperimentazione stessa.

Per le sperimentazioni cliniche effettuate su pazienti in trattamento ambulatoriale o in *Day Hospital* presso la Fondazione, il Responsabile della sperimentazione è tenuto ad identificare gli esami (strumentali e diagnostici) previsti dal protocollo di sperimentazione, vidimando le rispettive richieste con l'apposito timbro distribuito a tutte le U.O con la seguente dicitura "**SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. N. _____**".

6. Norme finali e transitorie

Il presente regolamento, dalla sua entrata in vigore, annulla e sostituisce la procedura per le sperimentazioni cliniche fin qui adottata (PO1CE del 01/06/2010). Sono fatte salve, con applicazione dei criteri previgenti, tutte le sperimentazioni in corso alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Presidente
Dr. Salvatore Giovanni Albano

