

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA REGIONE PUGLIA

Sped. in abb. Postale, Art. 2, comma 20/c - Legge 662/96 - Filiale di Padova

Anno XXX

BARI, 7 GIUGNO 1999

N. 59

Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si pubblica con frequenza infrasettimanale ed è diviso in due parti.

Nella 1ª parte si pubblicano: Leggi e Regolamenti regionali, Ordinanze e sentenze della Corte Costituzionale e di Organi giurisdizionali, Circolari aventi rilevanza esterna, Deliberazioni del Consiglio regionale riguardanti l'elezione dei componenti l'Ufficio di presidenza dell'Assemblea, della Giunta e delle Commissioni permanenti.

Nella 2ª parte si pubblicano: le deliberazioni del Consiglio regionale e della Giunta; i Decreti del Presidente, degli Assessori, dei funzionari delegati, di pubbliche autorità; gli avvisi, i bandi di concorso e le gare di appalto.

Gli annunci, gli avvisi, i bandi di concorso, le gare di appalto, sono inseriti nel Bollettino Ufficiale pubblicato il giovedì.

Direzione e Redazione - Presidenza Regione Puglia - Via Capruzzi, 212 - Bari - Tel. 0805402259-0805402264-0805402099 - Fax 0805402262.

Abbonamenti presso la **Regione Puglia - Ufficio Bollettino Ufficiale - Via Capruzzi, 212 - Bari c.c.p. n. 18785709**

Prezzo di vendita L. 2.600 la copia. Abbonamento annuo L. 260.000. I versamenti per l'abbonamento effettuati entro il 15º giorno di ogni mese avranno validità dal 1º giorno del mese successivo; mentre i versamenti effettuati dopo il 15º giorno e comunque entro il 30º giorno di ogni mese avranno validità dal 15º giorno del mese successivo.

Gli annunci da pubblicare devono essere inviati almeno 3 giorni prima della scadenza del termine utile per la pubblicazione alla Direzione del Bollettino Ufficiale - Via Capruzzi, 212 - Bari.

Il testo originale su carta da bollo da L. 20.000, salvo esenzioni di legge, deve essere corredato da 1 copia in carta uso bollo e dall'attestazione del versamento della tassa di pubblicazione prevista.

L'importo della tassa di pubblicazione è di L. 300.000 oltre IVA al 20% per ogni inserzione il cui contenuto non sia superiore, nel testo, a quattro cartelle dattiloscritte pari a 100 righe per 60 battute (o frazione) e di L. 22.000 oltre IVA per ogni ulteriore cartella dattiloscritta di 25 righe per 60 battute (o frazione).

Il versamento dello stesso deve essere effettuato sul c.c.p. n. 18785709 intestato a **Regione Puglia - Ufficio Bollettino Ufficiale Bari**.

Non si darà corso alle inserzioni prive della predetta documentazione.

LE PUBBLICAZIONI SONO IN VENDITA PRESSO LA LIBRERIA LATERZA & LAVIOSA - VIA CRISANZIO, 16 - BARI; LIBRERIA PIAZZO - PIAZZA VITTORIA, 4 - BRINDISI; CASA DEL LIBRO - VIA LIGURIA, 82 - TARANTO; LIBRERIA PATIERNO ANTONIO - VIA DANTE, 21 - FOGGIA; LIBRERIA MILELLA - VIA PALMIERI, 30 - LECCE.

SOMMARIO

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio Regionale e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 maggio 1999, n. 536

L.R. 28-11-1983, n. 20 - art. 3 - Legge 15 maggio 1997, n. 127. Direttive alle Istituzioni Pubbliche di Assistenza e beneficenza (II.P.P.A.B.) in materia di salvaguardia del patrimonio.

Pag. 3642

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 maggio 1999, n. 537

L.R. 4 febbraio 1997, n. 7 - art. 4 - comma 4 - lett. a). Direttiva per l'azione amministrativa regionale in materia di persone giuridiche private operanti nel cam-

po dei servizi socio-assistenziali.

Pag. 3642

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 maggio 1999, n. 547

L. 362/91 art. 6, secondo comma - autorizzazione all'apertura dei Dispensari farmaceutici stagionali - criteri applicativi.

Pag. 3644

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 maggio 1999, n. 548

Disposizioni concernenti la sperimentazione dei medicinali - Decreti Ministeriali pubblicati sulla G.U. n. 122 del 28-5-1998. Individuazione Comitati Etici di riferimento nella Regione Puglia.

Pag. 3645

PARTE SECONDA

Deliberazione del Consiglio Regionale e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
18 maggio 1999, n. 536

L.R. 28-11-1983, n. 20 - art. 3 - Legge 15 maggio 1997, n. 127. Direttive alle Istituzioni Pubbliche di Assistenza e Beneficenza (II.PP.A.B.) in materia di salvaguardia del patrimonio.

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERA

– di approvare, nell'ambito dell'esercizio delle competenze di cui all'art. 3 - punto 1 - della l.r. 4-7-1974 n. 22, la seguente direttiva in materia di provvedimenti concernenti gli acquisti o le alienazioni di beni immobili cui devono attenersi le Istituzioni Pubbliche di Assistenza e Beneficenza:

1) *le deliberazioni delle Istituzioni Pubbliche di Assistenza e Beneficenza concernenti gli acquisti o le alienazioni di immobili, ai sensi dell'art. 13 della legge 15 maggio 1997, n. 127, così come integrato con legge 16 giugno 1998, n. 191, non sono subordinati all'autorizzazione regionale di cui all'art. 3 della l.r. 28 novembre 1983, n. 20;*

2) *i competenti organi amministrativi delle II.PP.A.B. per l'adozione dei provvedimenti di cui al punto 1) dovranno:*

a - acquisire tramite l'Assessorato Regionale ai Servizi Sociali il parere di congruità dell'Ufficio Tecnico Erariale sulla valutazione dei beni da acquistare o da alienare, a tal fine gli enti dovranno trasmettere al Settore Servizi Sociali del predetto Assessorato copia conforme all'originale della perizia giurata, riguardante la valutazione del bene da acquistare o da alienare per la richiesta di parere dell'U.T.E., e della relativa deliberazione di approvazione con esauriente esposizione delle motivazioni che rendono indispensabile l'acquisto o l'alienazione con particolare riferimento agli scopi statutari. In sede di trasmissione del parere dell'U.T.E., il Settore Servizi Sociali può eventualmente formulare, a norma dell'art. 80 del R.D. 5-2-1891 n. 99, osservazioni riguardo alla compatibilità del provvedimento con le disposizioni statutarie vigenti;

b - assumere, acquisito il parere dell'U.T.E. e in conformità alle vigenti disposizioni in materia d'acquisto o d'alienazione di beni degli enti pubblici, ogni definitiva determinazione dando esplicitamente atto:

per gli acquisti:

– della necessità dell'acquisto per il proseguimen-

to dei fini d'assistenza, e per assicurare il miglioramento e potenziamento dei servizi;

– della convenienza dell'acquisto e della disponibilità dei mezzi finanziari;

– della proporzionalità e sufficienza delle rendite e dei mezzi dell'istituzione alla nuova estensione; per le alienazioni:

– della necessità del provvedimento con riferimento al proseguimento dei fini istituzionali, e per il miglioramento e potenziamento dei servizi;

– della proporzionalità e sufficienza delle rendite e dei mezzi dell'istituzione nella nuova estensione riguardo alla capacità dell'ente a perseguire i fini istituzionali;

– della convenienza del contratto nell'interesse dell'ente, e dell'indicazione dell'impiego che s'intende fare del prezzo di vendita;

– della maggiore o minore utilità derivante dall'impiego delle disponibilità finanziarie nel nuovo investimento ed anche in confronto all'utilizzazione normale delle somme ai sensi dell'art. 28 della legge 17 luglio 1890, n. 6972;

c - trasmettere, entro 15 giorni dall'approvazione, copia conforme all'originale del provvedimento definitivo all'Assessorato Regionale ai Servizi Sociali;

3) *i provvedimenti concernenti le trasformazioni di destinazione, la costituzione di diritti reali, i contratti di locazione e d'affitto di durata superiore a quella minima prevista dalla legislazione vigente restano subordinati all'autorizzazione regionale a norma dell'art. 3 della legge regionale n. 20/83."*

– di disporre che il competente Settore Servizi Sociali provveda a comunicare la presente direttiva alle II.PP.A.B. e alle Sezioni di Controllo sugli atti degli Enti Locali;

di disporre, ai sensi dell'art. 6 - lett. e) - della l.r. n. 13/94, la pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;

– di dichiarare che il presente provvedimento è atto non soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 - comma 32 - della legge 15 maggio 1997, n. 127 e che non comporta gli adempimenti contabili di cui ai commi 1° e 3° dell'art. 63 della l.r. n. 17/77.

Il Segretario della Giunta
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
Prof. Salvatore Distaso

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
18 maggio 1999, n. 537

L.R. 4 febbraio 1997, n. 7 - art. 4 - comma 4 - lett. a). Direttiva per l'azione amministrativa regionale in materia di persone giuridiche private operanti nel campo dei servizi socio-assistenziali.

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERA

– di approvare, ai sensi dell'art. 4 - comma 4 - lett. a) - della legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7, la seguente direttiva per l'azione amministrativa regionale in materia di persone giuridiche private, operanti nel campo dei servizi socio-assistenziali, volta ad assicurare la trasparenza e l'imparzialità in conformità alle disposizioni di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241:

“I provvedimenti dirigenziali di riconoscimento giuridico di diritto privato e d'approvazione degli statuti delle Associazioni e delle Fondazioni che si prefiggono scopi rientranti prevalentemente nel campo dei servizi sociali devono essere assunti, in conformità alle norme del Titolo II del codice civile e del Capo I delle disposizioni d'attuazione, nel rispetto delle seguenti

Modalità

1. istanza in bollo, indirizzata al Presidente della Regione, a firma autenticata del legale rappresentante;
2. copia autenticata in bollo dell'atto costitutivo e dello statuto ricevuti per atto notarile;
3. relazione del legale rappresentante, a firma autenticata, sull'attività svolta, su quella che s'intende svolgere e sulla situazione economico-finanziaria, corredata da idonea documentazione circa la consistenza ed il valore dei beni immobili e mobili (estratto catastale, perizia giurata, dichiarazioni bancarie, ecc.) e sul flusso finanziario destinato alle periodiche spese di gestione e funzionamento;
4. altri documenti utili a dimostrare lo scopo dell'ente e i mezzi patrimoniali per provvedervi;
5. una copia in carta libera dei documenti di cui ai punti precedenti.

e dei seguenti

Requisiti

a) L'atto costitutivo e lo statuto devono esplicitamente:

1. precisare che le finalità dell'istituzione non hanno scopo di lucro e che si esauriscono nell'ambito della Regione Puglia;
2. individuare gli scopi statuari che specificatamente rientrano nel campo socio-assistenziale;
3. contenere tutti i requisiti previsti dall'art. 16 del codice civile: denominazione, patrimonio, sede, norme sull'ordinamento e sull'amministrazione;
4. prevedere per le Associazioni, i diritti, gli obblighi e le condizioni d'ammissibilità degli associati;
5. specificare per le Fondazioni, i criteri e le modalità d'erogazione delle rendite;
6. prevedere norme per il rispetto dei requisiti di professionalità e onorabilità per gli amministratori delle Fondazioni di cui all'art. 15 - comma 5° - della legge 7 marzo 1996, n. 108 (prevenzione del fenomeno dell'usura).

b) Sufficienza del patrimonio costituente il fondo di dotazione permanente, ossia la congruità della massa dei beni destinati ad assicurare la permanenza in vita della persona giuridica ed a garantire i terzi sotto il profilo della responsabilità patrimoniale per le obbligazioni assunte (artt. 2740 e 2910 cod. civ.). A tale

scopo il patrimonio deve essere sempre rapportato all'entità dei fini statuari e, in ogni caso, non potrà essere inferiore a L. 200.000.000 (duecentomilioni) per le Associazioni e gli Enti, e a L. 500.000.000 (cinquecentomilioni) per le Fondazioni. Per le Fondazioni e le Associazioni con prevalente scopo di prevenzione del fenomeno dell'usura il livello minimo di patrimonio è determinato, ai sensi dell'art. 15 - comma 5° - della legge 7 marzo 1996 n. 108, nella misura fissata con decreto del Ministro del Tesoro 6 agosto 1996 e successive modificazioni (L. 50.000.000 - cinquantamilioni - per le Associazioni, L. 100.000.000 - centomilioni - per le Fondazioni con competenza operativa circoscritta all'ambito di una sola provincia, L. 200.000.000 - duecentomilioni - per le Fondazioni con competenza operativa regionale).

c) Sufficienza dei mezzi finanziari disponibili per le periodiche erogazioni necessarie per il raggiungimento degli scopi statuari, ossia la congruità del flusso dei beni periodicamente destinabili allo svolgimento delle attività istituzionali.

Nel caso in cui le Associazioni e le Fondazioni che chiedono il riconoscimento giuridico si prefiggono, in via non prevalente, anche scopi che esulano dalla competenza del Settore Servizi Sociali dovrà essere richiesto in merito il parere dei Settori competenti in materia. Il predetto parere dovrà essere richiesto a cura del responsabile del procedimento amministrativo e dovrà essere reso entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta, decorso il quale si darà in ogni caso corso al compimento della fase istruttoria.

Il procedimento, amministrativo dovrà essere terminato entro centoventi giorni dalla presentazione della domanda di riconoscimento giuridico.

Il provvedimento dirigenziale di riconoscimento giuridico dovrà essere pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione.

I provvedimenti dirigenziali d'approvazione ex art. 16 del codice civile delle modifiche all'atto costitutivo e allo statuto delle Associazioni e delle Fondazioni riconosciute ex art. 12 codice civile che si prefiggono scopi rientranti prevalentemente nel campo dei servizi sociali devono essere assunti, in conformità alle norme del Titolo II del codice civile e del Capo I delle disposizioni d'attuazione, nel rispetto delle seguenti

Modalità

1. istanza in bollo, indirizzata al presidente della Regione e a firma autenticata del legale rappresentante, nei termini di cui all'ultimo comma dell'art. 4 delle disposizioni d'attuazione del cod. civ. (entro 30 gg. dalla deliberazione del competente organo);
2. copia autenticata in bollo del verbale del competente organo statutario d'approvazione delle proposte di modifiche, con attestazione dell'osservanza delle condizioni prescritte dal secondo comma dell'art. 21 del codice;
3. copia autenticata del testo delle modifiche ricevuto per atto notarile;
4. copia autentica in bollo degli atti di fondazione e

del vigente statuto (se già in possesso dell'Assessorato è sufficiente il preciso riferimento alla relativa pratica);

5. relazione del legale rappresentante, a firma autenticata, indicante le modifiche apportate al vigente statuto e lo scopo delle stesse;
6. una copia in carta libera dei documenti di cui ai punti precedenti.

e dei seguenti

Requisiti

Nel caso le modifiche statutarie comportino un ampliamento del fine si applicano, in quanto compatibili, i requisiti per il riconoscimento giuridico.

Negli altri casi la verifica del possesso dei predetti requisiti è effettuata con riferimento alle modifiche proposte.

Nel caso in cui le modifiche proposte concernono aspetti che esulano dalla competenza del Settore Servizi Sociali dovrà essere richiesto in merito il parere dei Settori competenti in materia. Il predetto parere dovrà essere richiesto a cura del responsabile del procedimento amministrativo e dovrà essere reso entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta, decorso il quale si darà, in ogni caso, corso al compimento della fase istruttoria.

Il procedimento amministrativo dovrà essere terminato entro centoventi giorni dalla presentazione della domanda d'approvazione.

Il provvedimento dirigenziale d'approvazione delle modifiche statutarie dovrà essere pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione."

– di disporre, ai sensi dell'art. 6 - lett. e) - della l.r. n. 13/94, la pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;

– di dichiarare che il presente provvedimento è atto non soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 - comma 32 - della legge 15 maggio 1997, n. 127 e che non comporta gli adempimenti contabili di cui ai commi 1° e 3° dell'art. 63 della l.r. n. 17/77.

Il Segretario della Giunta
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
Prof. Salvatore Distaso

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
18 maggio 1999, n. 547

L. 362/91 art. 6, secondo comma - autorizzazione all'apertura dei Dispensari farmaceutici stagionali - criteri applicativi.

L'Assessore alla Sanità sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio e confermata dal Dirigente di Settore riferisce:

- l'art. 6 secondo comma della legge 362 dell'8-11-1991, di modifica rispetto alla precedente normativa, ha previsto che nelle stazioni di soggiorno, cura e turismo nonché nelle altre località climatiche, balneari o termali o comunque di interesse turistico con popolazione inferiore ai 12.500 abitanti, le Regioni possono autorizzare in aggiunta alle farmacie esistenti l'apertura stagionale di dispensari farma-

ceutici, tenuto conto della media giornaliera delle presenze annuali, rilevate dall'Azienda di Promozione turistica di cui all'art. 4 della legge n. 217 del 17-05-1983:

- accertato che negli anni addietro, in applicazione dell'art. 6 comma 2 della legge 362/91 a seguito di parere sindacale, di atti formali delle Aziende U.S.L. competenti territorialmente e della acquisita rilevazione turistica si è provveduto ad autorizzare nella stagione estiva l'apertura di dispensari farmaceutici sul territorio regionale;
- ritenuto che per la conferma di quei dispensari già precedentemente autorizzati sia sufficiente, l'acquisizione da parte della Regione del parere dell'Azienda di promozione turistica, territorialmente competente;
- ritenuto altresì che per le autorizzazioni di nuovi dispensari sia necessario acquisire la richiesta del Comune interessato, formalizzata con apposita delibera di G.M., oltre al dato statistico di competenza dell'A.P.T. ai sensi della norma sopra richiamata;
- ritenuto altresì necessario che le competenti Aziende U.S.L. verifichino ad ogni apertura stagionale la rispondenza di detti esercizi alla normativa vigente, sia sotto il profilo igienico sanitario, sia funzionale, notificando copia del verbale al competente Assessorato;
- verificato che la vigente normativa ed in particolare il D.Lvo n. 29/93 e successive modifiche ed integrazioni l'art. 4 della L.R. n. 7/97 prevedono la ripartizione delle competenze tra gli organi di direzione politica e la dirigenza regionale, ritenendo pertanto che spetti al Dirigente del Settore Sanità disporre le autorizzazioni dei dispensari farmaceutici;
- ritenuto, pertanto, di fissare i necessari criteri che informino le suddette determinazioni dirigenziali, come di seguito specificato:
 - a) autorizzazioni di prima istanza
acquisire la richiesta della G.M. nel cui ambito territoriale rientra il dispensario da autorizzare, unitamente alla segnalazione statistica relativa alla media giornaliera delle presenze annuali da parte della competente A.P.T. e conseguente parere.
 - b) autorizzazioni da confermare
è sufficiente acquisire il parere del Sindaco del Comune interessato, unitamente alla segnalazione statistica della competente A.P.T. e conseguente parere.
 - c) adempimenti comuni ai punti a) e b)
predisporre, contestualmente all'autorizzazione, il controllo ispettivo da parte della A.S.L. competente per territorio, precisandone l'obbligo di trasmissione del relativo verbale all'Assessorato alla Sanità.
- il provvedimento dirigenziale sarà da pubblicare nell'albo delle determinazioni dirigenziali del Settore Sanità e diffuso agli uffici competenti ed interessati.
- il presente schema di provvedimento viene proposto in base a quanto previsto dalla legge regionale 4-2-1997 n. 7 art. 4 comma 4 lettera D.

ADEMPIMENTI CONTABILI DI CUI ALLA L.R. 17/77 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI.

Non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione.

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrato, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale

LA GIUNTA

- Udita la relazione dell'Assessore.
- Vista la sottoscrizione posta in calce al presente schema di provvedimento da parte dei dirigenti responsabili per competenza in materia, che ne attestano la conformità alla legislazione nazionale e regionale.
- A voti unanimi, espressi nei modi di legge

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa, di stabilire i seguenti criteri per l'adozione delle determinazioni dirigenziali in applicazione dell'art. 6 comma 2 della legge 362/91:

- a) **autorizzazione di prima istanza**
acquisire la richiesta della G.M. nel cui ambito territoriale rientra il dispensario da autorizzare, unitamente alla segnalazione statistica relativa alla media giornaliera delle presenze annuali da parte della competente A.P.T. e conseguente parere.
- b) **autorizzazione da confermare**
è sufficiente acquisire il parere del Sindaco del Comune interessato, unitamente alla segnalazione statistica della competente A.P.T. e conseguente parere.
- c) **adempimenti connessi ai punti a) e b)**
predisporre, contestualmente all'autorizzazione, il controllo ispettivo da parte della A.S.L. competente per territorio, precisandone l'obbligo di trasmissione del relativo verbale all'Assessorato alla Sanità;
- d) disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi dell'art. 6 lettera H della L.R. n. 13 del 12-4-1994;
- e) dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. n. 17, comma 2 della legge n. 127 del 15-5-1997.

Il Segretario della Giunta
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
Prof. Salvatore Distaso

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
18 maggio 1999, n. 548

Disposizioni concernenti la sperimentazione dei medicinali - Decreti Ministeriali pubblicati sulla G.U. n. 122 del 28-5-1998. Individuazione Comitati Etici di riferimento nella Regione Puglia.

L'Assessore alla Sanità sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio Assistenza Farmaceutica e confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal dirigente di Settore Sanità riferisce quanto segue:

- Il Ministero della Sanità, con Decreto del 15 Luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", ha ritenuto opportuno adottare, tenuto conto dei pareri espressi dal Consiglio Superiore di Sanità e dalla Commissione unica del Farmaco, disposizioni concernenti la sperimentazione di medicinali.

- Tali disposizioni formano oggetto sostanziale di successivi Decreti Ministeriali pubblicati sulla G.U. n. 122 del 28-5-1998 e individuano procedure che garantiscano nel modo più efficace la tutela di coloro che, previa espressione del consenso informato, partecipano alle sperimentazioni, consentendo, allo stesso tempo, la realizzazione tempestiva delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Pur considerando l'opportunità di garantire un coordinamento nazionale attraverso l'istituzione di un Comitato Etico nazionale per quelle sperimentazioni le cui implicazioni di sanità pubblica rivestono aspetti di particolare problematicità o di emergenza, il Ministero, attraverso i citati decreti, ha profondamente innovato le competenze dei C.E., istituiti col citato Decreto 15 luglio 1997, ponendoli come principali se non uniche istituzioni a tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico, fornendo, nel contempo, pubblica garanzia di tale protezione.

Infatti ai C.E. sono state attribuite le competenze che con la precedente normativa erano di esclusiva competenza ministeriale, quali il rilascio dell'autorizzazione alla effettuazione di ogni sperimentazione, determinando, altresì, il parere anche per ogni singolo piano generale sperimentale ad esso afferente nonché per i relativi emendamenti al protocollo, integrazioni, specificazioni, comunicazioni.

La novità più rilevante consiste nell'attribuzione, da parte del Ministero, ai C.E. della attività di "Delibare" e cioè esprimere il "Giudizio di Notorietà" sul farmaco, qualora si tratti di farmaci "non" di nuova istituzione o per i quali sono disponibili sufficienti dati sulla qualità e sulla sicurezza di impiego nell'uomo in rapporto alla indicazione terapeutica proposta per la sperimentazione clinica, ferma restando la competenza dell'Istituto Superiore di Sanità in occasione di accertamenti sulla composizione e l'innocuità del medicinale, nel caso di farmaci "di nuova istituzione". Il principale riferimento per le decisioni e l'attività dei C.E. deve essere costituito, per le valutazioni etiche, dalla dichiarazione di Helsinki e successive integrazioni e, ove applicabili, dalle raccomandazioni del Comitato nazionale di bioetica, mentre per quanto concerne le sperimentazioni cliniche dei medicinali, si farà riferimento anche alle norme di Good Clinical Practice nella versione più recente.

- Considerate le grandi responsabilità che gravano

sui componenti dei C.E., la cui professionalità e competenza dal punto di vista scientifico, etico e medico deve essere preventivamente accertata dagli Organi cui compete la selezione e la nomina, è necessario che ai C.E. venga assicurata una adeguata "indipendenza" affinché non diventino uno strumento di interessi economici o istituzionali.

- È opportuno, inoltre, che le designazioni dei componenti esterni avvengano su segnalazione degli organi professionali di categoria, soprattutto per gli aspetti deontologici propri di dette istituzioni.

- Al Fine di evitare una proliferazione eccessiva ed anche controproducente dei C.E. è necessario fissare alcune disposizioni che qui di seguito si riassumono:

- Ai sensi del D.M. 18-3-1998 - linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei C.E. e relativo allegato 1 punto 2.1;

- presso ciascuna Azienda Ospedaliera dovrà essere istituito un C.E. nel rispetto delle norme dei più volte citati D.M. dell'8-3-1998;

- è prevista anche la possibilità che presso ogni Azienda U.S.L. venga istituito un C.E.

- Qualora per motivi di organizzazione, insufficienti risorse strumentali e umane di qualificata esperienza scientifico - metodologica, ridotta attività di sperimentazione e quant'altro, le stesse non ritengano opportuno istituire un C.E., si richiama la L.R. 36 del 3-12-1994 che, all'art. 5 punto 2, prevede la possibilità per le Aziende UU.SS.LL. di stipulare apposite convenzioni con altre Aziende UU.SS.LL. presso le quali il C.E. è stato istituito.

- Per C.E. locale si intende, ai sensi dell'art. 2 del D.M. 27 aprile 1992, il C.E. della struttura nella quale di svolge la sperimentazione, sia che trattasi di sperimentazione monocentrica, sia multicentrica.

In caso di assenza del C.E. nella struttura in cui si svolge la sperimentazione, si fa riferimento a quelli istituiti presso le Aziende Ospedaliere o, laddove esistenti, ai C.E. delle Aziende UU.SS.LL.

Le sperimentazioni cliniche di fase IV possono, ai sensi del D.M. 4-12-1990, essere effettuate solo presso ospedali ed Istituti pubblici, ammenocchè non sia fatta espressa richiesta da parte del Ministero della Sanità, in riferimento ad esigenza di salute pubblica e comunque sempre su convalida da parte del Ministero della Sanità, previa autorizzazione da parte del CE, competente.

- Gli I.R.C.C.S. che hanno ottenuto il riconoscimento ai fini della ricerca scientifica, compresa la sperimentazione dei medicinali, sono idonei, ancorché privati, alle sperimentazioni cliniche dei medicinali ed equiparabili, a tal fine, agli istituti pubblici.

- Le sperimentazioni di fase I-II e III, nonché di bioequivalenza e biodisponibilità, ai sensi del D.M. 27-4-1998 devono essere condotte nelle strutture universitarie ed ospedaliere.

- A tal proposito si precisa che sono idonee alla sperimentazione clinica dei medicinali anche le strutture di cui all'art. 4, co. 1-9 del D.L.vo 502/93 e degli artt. 40 e 41 della L. 833/78.

- Le strutture private possono effettuare le sperimentazioni di medicinali di fase I su volontari sani, nonché gli studi di bioequivalenza e biodisponibilità solo se in possesso di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione, da rilasciarsi da parte delle Aziende UU.SS.LL. e previa approvazione del C.E. della Azienda Ospedaliera o del C.E. dell'Azienda U.S.L. competente per territorio, se esistente.

Verifiche periodiche devono essere effettuate dalla Azienda U.S.L. competente, tramite accertamento ispettivo dei requisiti di cui all'allegato al D.M. 19-3-1998 "Riconoscimento della idoneità dei Centri per la sperimentazione clinica dei medicinali".

Ad avvenuto accreditamento ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica del 14-1-1997, che stabilisce i requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie, le strutture sanitarie private di cui all'art. 8 co. 5 del D.L.vo 502/93, potranno condurre sperimentazioni su pazienti, invece che su volontari sani, nonché sperimentazioni di II e III fase, di natura anche multicentrica, purché vi sia la partecipazione di almeno una struttura pubblica.

Le stesse dovranno essere, inoltre, in possesso del riconoscimento di idoneità rilasciato dalla Azienda U.S.L., territorialmente competente e previa approvazione del C.E. della Azienda U.S.L. se esistente o dell'Azienda Ospedaliera.

- Fatto salvo quanto dianzi precisato, è fatto divieto alle strutture private di effettuare sperimentazioni cliniche su pazienti, anziché su volontari sani.

In sintonia con l'allegato 1 al D.M. 18-3-1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici" si ritiene indispensabile l'attivazione presso ogni C.E. di un Ufficio di segreteria.

- Si ritiene opportuno, considerata l'attività tecnico-scientifica di supporto al C.E., che la responsabilità dell'Ufficio di Segreteria sia affidata ad un dirigente sanitario dell'area della direzione sanitaria o della farmacia della struttura presso cui è istituito il C.E.

Detto Ufficio dovrà essere dotato, per l'esplicazione della propria attività, di risorse umane ed informatiche per la ricerca bibliografica e, per quanto possibile, per la archiviazione degli atti.

La recente normativa ministeriale rappresenta un segnale forte finalizzato ad un crescente coinvolgimento dell'Italia in materia di sperimentazioni che, a causa delle lungaggini burocratiche vigenti in precedenza nel nostro Paese, venivano svolte in altri Paesi con conseguente depauperamento sia di investimenti nel settore da parte degli sponsor sia di professionalità italiane costrette a portare all'estero il proprio NOW KNOW.

- Con il presente provvedimento si sta tentando di consentire alla nostra Regione di inserirsi nel circuito importantissimo delle sperimentazioni in materia corretta, proponendo norme di garanzia e di tutela del cittadino e favorendo nel contempo la buona pratica clinica.

- A tal proposito, rilevata l'opportunità di fornire

orientamenti omogenei per l'istituzione e l'attività dei C.E. relativamente alle valutazioni delle sperimentazioni cliniche dei medicinali nonché, ove previsto, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria di cui al parere adottato dal Comitato Nazionale di bioetica del 28-4-1997, è stato formato un Gruppo di Studio cui hanno partecipato i Direttori Generali e i Direttori di farmacia sia delle AA.UU.SS.LL. che delle Aziende Ospedaliere, nonché alcuni Direttori Sanitari di strutture ospedaliere e il Dirigente del Servizio Assistenza farmaceutica dell'assessorato alla Sanità, che hanno proceduto ad un approfondimento della materia.

Tale attività è culminata in una giornata di studio in cui, con la partecipazione di rappresentanti del Ministero della Sanità, è stata illustrata la "proposta di regolamento" per la istituzione ed il funzionamento dei C.E., scaturita dall'approfondimento anzidetto.

- Si ritiene al riguardo che l'attività di sperimentazione dovrebbe essere orientata soprattutto verso progetti di particolare interesse ed impatto sul Sistema Sanitario ed in particolare con gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e Regionale.

- Gli stessi pongono obiettivi ambiziosi al sistema salute del nostro Paese che richiedono un forte investimento anche nella sperimentazione dei medicinali al fine di raggiungere dei traguardi concreti.

A tal proposito si è del parere che non basti finanziare i "buoni propositi, ma sia necessario verificare con precisione i risultati raggiunti; che non sia in gioco la libertà nella sperimentazione, ma che sia necessario un collegamento tra ricerca clinica e assistenza, secondo un modello che deve essere ulteriormente definito, ma che è quello della nostra realtà.

Se, infatti, la sperimentazione favorirà l'aumentare delle sinergie tra i vari soggetti coinvolti, si realizzerà un grande vantaggio per le finalità che si vogliono raggiungere.

- Si è del parere, pertanto, che la Regione abbia la responsabilità di seguire tempestivamente le modificazioni dei bisogni di salute sul proprio territorio, favorendo la flessibilità delle strutture in un dinamico rapporto con l'utenza.

- Si ritiene, infatti, che i dati prodotti presso i centri di sperimentazione e i C.E. debbano essere utilizzabili per verificare l'impatto concreto del progetto sperimentale anche dalla Regione che per sua stessa natura ha la primaria connotazione di coordinamento, programmazione e valutazione dei risultati.

- È necessario, quindi, che essa, avvalendosi di una Segreteria Tecnica delle Sperimentazioni da istituirsi presso il Servizio Assistenza Farmaceutica dell'Assessorato alla Sanità, sia posta nelle condizioni di ricevere e monitorare i dati, acquisisca tempestivamente informazioni e programmi, in ordine alla politica della sperimentazione clinica dei medicinali, riceva informazioni e valutazioni ex post sulle iniziative, connettendosi direttamente con i C.E. e l'Ufficio di Segreteria ad essi collegato.

Tale connessione è da intendersi naturalmente reci-

proca in quanto la Regione, che coordinerà soprattutto i dati finali sul territorio, dovrà essere messa nella condizione di informare tutti i soggetti istituzionali coinvolti nella sperimentazione, al fine di promuovere, pur gradualmente, un nuovo integrato monitoraggio, quale contributo per indirizzare automaticamente la politica delle sperimentazioni, pur nel rispetto delle reciproche autonomie funzionali, per valorizzare i risultati ottenuti rispondendo tempestivamente ad esigenze epidemiologiche e scientifico-culturali in profonda dinamicità per chi è deputato a questo compito.

Detta Segreteria Tecnica delle Sperimentazioni dovrà essere dotata di un supporto tecnologico-informativo non episodico stante il fatto che il servizio tecnologico-informativo è ormai consolidato nella direzione generale della programmazione, nonché ulteriori risorse umane addette alla specifica attività.

Si propone, pertanto, nelle more della istituzione di altri C.E., di individuare quali C.E. locali quelli già esistenti presso le Aziende Ospedaliere è laddove già istituiti, i C.E. delle Aziende UU.SS.LL., purché istituiti a norma di legge e comunque di prevedere almeno un Comitato Etico in ogni provincia.

- A tal proposito si ritiene necessario procedere ad una indagine conoscitiva da farsi a cura delle AA.SS.LL. su tutto il Territorio di competenza di ciascuna.

- Si propone inoltre di istituire presso l'Ufficio Assistenza Farmaceutica una Segreteria Tecnica delle Sperimentazioni con le finalità espresse in precedenza.

- Si propone infine, di approvare la "Proposta di Regolamento per la istituzione ed il funzionamento dei C.E." che fa parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento - allegato A che si compone di pagine n. 21.

Il presente schema di provvedimento viene proposto in base a quanto previsto dalla L.R. 4-2-1997 n. 7 art. 4 comma 4 lett. K.

ADEMPIMENTI CONTABILI DI CUI ALLA L.R. 17/77 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

Non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione.

- L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrato propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale, alla luce degli emendamenti espressi dalla 3ª Commissione Consiliare con decisione n. 116 del 30-9-1998 della già citata D.G.R. 3680/98, come in premessa riportato.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile del Procedimento, dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Settore;

- A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

- per le motivazioni espresse in narrativa, di condividere e approvare la "Proposta di Regolamento per la istituzione e il funzionamento dei C.E." allegato A, che fa parte integrante del presente provvedimento; che si compone di pagine n. 21;

- di istituire presso l'Assessorato Sanità, Ufficio Assistenza Farmaceutica la Segreteria Tecnica delle sperimentazioni, per le finalità e con le modalità operative specificate in narrativa;

- di individuare quali C.E. locali i C.E. già esistenti presso le Aziende Ospedaliere e, laddove già istituiti, quelli delle aziende UU.SS.LL., purché a norma di legge, e comunque prevedere l'istituzione di un C.E. in ogni provincia;

- di disporre che il presente provvedimento sia no-

tificato a cura dell'Assessorato alla sanità alle Aziende Ospedaliere, alle Aziende UU.SS.LL. e per mezzo di quest'ultime a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private della Regione insistenti sul territorio di competenza di ciascuna di esse, affinché procedano ad una indagine conoscitiva della esistenza di C.E. sul territorio di competenza istituiti a norma di legge;

- Di rinviare a successivo provvedimento l'individuazione definitiva dei C.E. in Puglia;

- di disporre la pubblicazione del provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi dell'art. 6 lett. H) della L.R. 12-4-1994 n. 13;

- di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32 della Legge 15-5-1997 n. 127;

Il Segretario della Giunta
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
Prof. Salvatore Distaso



REGIONE PUGLIA

A l l e A

Azienda - Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

REGOLAMENTO PER L'ESECUZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE NELLE STRUTTURE DELL'AZIENDA

(proposta di regolamento di riferimento per le Aziende Sanitarie della Regione Puglia)

La sperimentazione clinica sia su pazienti che su volontari sani nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda, che da ora in poi sarà chiamata "Azienda", potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki"¹ e successive modificazioni e come previsto dalle norme di "Buona pratica clinica" (GCP) emanate dalla Comunità Europea così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi.²

Il presente regolamento reca disposizioni per le procedure da seguire nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche commissionate da Aziende Esterne, che da ora in poi saranno chiamate "Sponsor", ed di quelle il cui Sponsor sia un organismo senza scopo di lucro o lo stesso Sperimentatore nell'ambito di un progetto di ricerca finanziato dalla stessa Azienda (No Profit).

1. COMITATO ETICO LOCALE (IEC)

1.1. Al fine di adempiere ai compiti istituzionali l'Azienda istituisce con proprio provvedimento, che comunica al Ministero della Sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e farmacovigilanza, ed alla Regione, Servizio Assistenza Farmaceutica, un Comitato Etico Indipendente, d'ora innanzi denominato IEC, costituito con le procedure di cui ai successivi paragrafi e con i compiti e le modalità in esso riportate secondo quanto previsto dalle vigenti normative.^{2,3,4}

1.2. L'IEC è un organismo costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica, composto secondo criteri di interdisciplinarietà, con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Le sue decisioni avranno come riferimento etico la dichiarazione di Helsinki e le raccomandazioni del Comitato Nazionale di bioetica e come riferimento clinico le norme di Buona pratica Clinica più recenti.^{2,1}

1.3. L'IEC deve avere preferibilmente la seguente composizione minima:^{3 (All 1, punto 2)}

- 2 clinici esperti di sperimentazioni controllate e randomizzate;
- 1 biostatistico con analogha esperienza;
- 1 farmacologo;
- 1 farmacista del servizio farmaceutico dell'azienda sede del Comitato (ex Ufficio);
- 1 Il Direttore Sanitario o 1 medico della direzione sanitaria e/o il Direttore scientifico o della Direzione Scientifica dell'istituzione sede della sperimentazione (ex Ufficio);
- 1 esperto in materia giuridica.

Per garantire la multidisciplinarietà, nel Comitato è necessario che gli altri componenti abbiano competenza nei seguenti ambiti:

- medicina generale territoriale;
- bioetico
- infermieristico;
- volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

Preferibilmente le designazioni dei componenti esterni devono avvenire su segnalazione di ordini professionali, società scientifiche, organizzazioni di volontariato etc. Le conoscenze e la competenza dei membri dell'IEC deve essere adeguatamente testimoniata da un *curriculum vitae*. Funge da segretario verbalizzante, senza diritto di voto, un funzionario amministrativo individuato nello staff della Segreteria Scientifica dello stesso Comitato. Il Dirigente Sanitario responsabile della Segreteria Scientifica è membro ex Officio del Comitato con diritto di voto e svolge la funzione di relatore.

L'IEC, in sede di primo insediamento individua il membro più anziano, che procede alla elezione del presidente con scrutinio segreto tra i membri che ne hanno diritto ed eventualmente un membro che lo sostituisca. La presidenza del Comitato, preferibilmente, non deve essere affidata ad un componente che sia dipendente dalla sede dello stesso. Il Presidente eletto procede quindi alla attivazione delle procedure per la stesura ed approvazione del regolamento interno del Comitato e dell'Ufficio di Segreteria così come previsto dalle Linee Guida Ministeriali.^{3 (all. 1, punto 4)}

Deve essere inoltre indicato il calendario della frequenza delle riunioni. I membri restano in carica 3 anni e possono essere riconfermati ulteriormente una sola volta. L'IEC potrà avvalersi di esperti non membri.

1.4. L'IEC è un organismo indipendente; non è subordinato alla struttura in cui opera; non ha rapporti gerarchici con altri Comitati. Per questo non potranno esistere conflitti di interesse dei membri rispetto alla sperimentazione proposta, né rapporti di alcun tipo con lo sperimentatore, né interessi di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende del settore farmaceutico.

1.5. L'IEC ha i seguenti compiti principali:^{3 (All 1, punto 3), 4 (art 2 comma 1)}

- 1.5.1. valuta il medicinale e la necessità o meno di accertamenti ulteriori da parte dell'Istituto Superiore di Sanità in base alla documentazione presentata;
- 1.5.2. verifica che l'impostazione scientifica della sperimentazione sia stata elaborata tenendo conto delle linee guida europee; valuta gli aspetti etici della sperimentazione con particolare attenzione al consenso informato e all'uso del placebo;
- 1.5.3. per il consenso informato si accerta della qualità della comunicazione e dell'informazione, della compren-



Azienda - Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

- sione dell'informazione, della libertà decisionale del paziente e della capacità decisionale di questo;
- 1.5.4. nel caso in cui si utilizzi un prodotto placebo verifica che, nel consenso informato, ne sia stata specificata la possibilità d'uso;
- 1.5.5. valuta i rapporti sull'avanzamento della sperimentazione e può anche rivedere suoi giudizi espressi in precedenza in base ad eventuali eventi avversi o inadeguato avanzamento della sperimentazione stessa.
- 1.5.6. è responsabile del controllo delle comunicazioni sull'inizio, l'eventuale interruzione e la conclusione delle sperimentazioni, che lo sponsor ha l'obbligo di trasmettere;
- 1.5.7. si coordina con il Comitato Etico Nazionale quando la sperimentazione è di competenza di quest'ultimo;
- 1.5.8. verifica che lo sponsor abbia provveduto a fornire i medicinali (compreso l'eventuale placebo) e le attrezzature non in possesso della struttura e necessari per la ricerca. Devono essere a carico dello Sponsor - o di fondi ricerca ad hoc tutte le spese aggiuntive che l'istituzione o gli stessi pazienti dovranno affrontare per effetto della sperimentazione e gli oneri del funzionamento dell'IEC stesso;
- 1.5.9. verifica che gli sperimentatori abbiano idonea copertura assicurativa, nonché, la congruità di eventuali compensi al personale sanitario o amministrativo coinvolto e dell'eventuale rimborso spese e compensazione di mancato guadagno di volontari sani che partecipano alla sperimentazione;
- 1.5.10. assolve ad ogni altro compito previsto da leggi regionali, nazionali ed europee.
- 1.6. Nello stesso atto costitutivo dell'IEC dovrà essere prevista l'istituzione dell'Ufficio di Segreteria Scientifica³ (All.1, punto 2.5) del Comitato alle dipendenze di un Dirigente Sanitario qualificato responsabile, possibilmente un farmacista od un medico della Direzione Sanitaria. L'ufficio dovrà essere dotato di risorse informatiche per la ricerca bibliografica e, per quanto possibile, per l'archiviazione degli atti.
- 1.7. Le attività dei singoli membri dell'IEC dovranno essere coperte da adeguata polizza assicurativa comprendenti anche i danni arrecati a terzi per colpa, secondo la normativa vigente in materia.
- 1.8. Il responsabile della Segreteria Scientifica, istituirà due registri progressivi sui quali saranno annotati in modo progressivo tutte le decisioni dell'IEC rispettivamente ai Giudizi di Notorietà⁴ (art.8, comma "a") e delle Autorizzazioni alle sperimentazioni cliniche⁴ (art.8, comma "b").

2. PROCEDURE

2.1. I medici appartenenti al ruolo nominativo regionale e dipendenti (nonché quelli appartenenti ad una unità operativa a direzione universitaria convenzionata ai sensi dell'art. 39 della legge 23 Dicembre 1978, n° 833,) possono attuare la sperimentazione di farmaci su pazienti degenti o ambulatoriali **solo nei tempi e nei modi di cui alla presente regolamentazione**, assumendosi la responsabilità della sua corretta conduzione.

2.2. Il piano di sperimentazione, a firma dello Sperimentatore e del Direttore/Primario, indirizzato al Direttore Generale dovrà

essere inviato alla Segreteria Scientifica dell'IEC. Tale piano, redatto in lingua italiana, dovrà essere composto e corredato dalla seguente documentazione:

- 2.2.1. richiesta formulata dallo Sponsor;
- 2.2.2. richiesta di Nulla Osta alla Sperimentazione Clinica (Allegato 6);
- 2.2.3. protocollo di Ricerca compilato in conformità allo schema in Allegato 2;
- 2.2.4. modulo (Allegato 3) contenente la descrizione delle principali caratteristiche della sperimentazione, la valutazione approssimativa dei costi e le indicazioni delle modalità adottate per la richiesta del Consenso Informato;
- 2.2.5. Assunzione di Responsabilità e garanzie per il paziente, nonché dichiarazione di idoneità dello/degli Sperimentatore/i e delle strutture, da parte del Direttore/Primario (Allegato 4), corredato (per le sperimentazioni da affidare a docenti universitari, del parere del Consiglio della Struttura di appartenenza dello stesso);
- 2.2.6. Giudizio di Notorietà,³ ovvero documentazione dell'avvenuta comunicazione del progetto di ricerca al Ministero della Sanità da almeno 30 giorni,^{5,6} per le sperimentazioni di fase IV; ove previsto la deliberazione ministeriale potrà essere sostituita dalla dichiarazione di esonero rilasciata dallo stesso o dall'IEC del centro di coordinamento dello studio;
- 2.2.7. Proposta di Convenzione Economica tra Sponsor ed Azienda;
- 2.2.8. Copia certificazione della polizza assicurativa oppure della polizza assicurativa stipulata dallo Sponsor a copertura di eventuali danni ed infortuni al paziente, allo sperimentatore ed al restante personale a qualsiasi titolo coinvolto derivanti dalla sperimentazione valida per l'anno in corso, comunque riferita all'intera durata dello studio;
- 2.2.9. Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma prevista dal punto "A" del successivo art. 4.2;
- 2.2.10. Curriculum vitae dello/degli sperimentatori richiedenti;
- 2.2.11. Elenco delle sperimentazioni che lo Sperimentatore ha in corso all'atto della sua richiesta e di quelle già terminate e/o sospese per qualsiasi motivo nel triennio precedente.

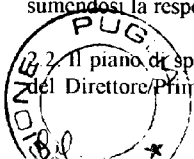
Tale documentazione dovrà essere inviata al Direttore Sanitario per gli adempimenti di competenza.

L'IEC dovrà formulare il proprio parere di eticità obbligatorio e vincolante entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

Eventuali richieste di chiarimento, ovvero di integrazione della documentazione prodotta, determinano l'interruzione di tale termine per il periodo compreso tra la data di inoltro e quella di ricevimento degli elementi integrativi sollecitati. Da questa nuova data l'IEC avrà cura di formulare il proprio parere entro 30 giorni.

I componenti dell'IEC non possono prendere parte a decisioni su sperimentazioni nelle quali essi stessi siano cointeressati e di ciò dovranno impegnarsi con una dichiarazione scritta all'atto del loro insediamento.

Il parere espresso dall'IEC, e della documentazione amministrativa, viene trasmesso a cura della Segreteria Scientifica alla Direzione Sanitaria che, espresso il parere di competenza sul



Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

preventivo delle spese aggiuntive rispetto alla normale routine clinica della specifica patologia oggetto della sperimentazione, curerà l'inoltro al Dirigente Amministrativo per la predisposizione degli atti da sottoporre al Direttore Generale. Qualora la richiesta di parere provenga da altro Ente le determinazioni dell'IEC verranno inviate al Direttore Sanitario di tale Ente.

Il Direttore Sanitario, a seguito dell'adozione del provvedimento da parte del Direttore Generale darà il nulla osta all'avvio della sperimentazione dandone comunicazione allo Sperimentatore, al Presidente dell'IEC, al Direttore del Servizio di Farmacia ed allo Sponsor ed al Ministero della Sanità e alla Regione.

Il medico interessato potrà iniziare la sperimentazione, e la Farmacia potrà accettare i farmaci, solo dopo la ricezione di tale autorizzazione. In caso di motivata urgenza, su esplicita richiesta dello Sperimentatore e previa verifica della correttezza e della completezza delle procedure e delle documentazioni operate di concerto con le amministrazioni (*ospedaliere ed universitarie*) interessate, il Direttore Sanitario potrà autorizzare l'avvio della ricerca anche prima della formale adozione dei rispettivi atti del Direttore Generale.

2.3. Il Direttore Sanitario od un suo delegato vigila sulla corretta applicazione di quanto prescritto in qualsiasi fase della ricerca ed ha la facoltà di proporre con provvedimento motivato all'IEC l'interruzione della sperimentazione in corso. Dell'eventuale provvedimento di interruzione il Direttore Sanitario deve dare immediata comunicazione al Direttore Generale, che provvederà a formalizzarla, ed a tutti gli interessati di cui al penultimo capoverso del punto 2.2.

2.4. Lo sperimentatore è tenuto a sottoporre al parere dell'IEC ogni successivo emendamento al protocollo approvato e non potrà intraprendere modifiche riguardanti il protocollo senza il suo preventivo parere. Qualora vengano modificati i termini economici e le risorse impegnate previste nella proposta di convenzione economica sottoscritta tra le parti, lo Sperimentatore dovrà comunicarlo all'amministrazione dell'Azienda. Egli è tenuto, altresì, in ogni momento della Sperimentazione a dare comunicazione l'IEC ed al Direttore Sanitario di ogni presunta reazione avversa intercorsa durante l'uso dei farmaci oggetto delle sperimentazioni ai sensi dell'art. 4 comma 1 del DL n° 44 del 18.02.97.

2.5. Lo Sperimentatore è tenuto, qualora autorizzato del soggetto interessato, ad informare il medico di base che lo ha in carico.

2.6. Al termine dello studio, lo Sperimentatore dovrà inviare comunicazione al Direttore Sanitario nonché una relazione finale al Presidente dell'IEC per gli elaborati conclusivi di competenza ai fini dell'archiviazione. Per sperimentazioni di lunga durata, lo Sperimentatore dovrà inviare all'IEC un rapporto annuale sull'andamento dello studio.

2.7. Alla fine dello studio, anche interrotto in anticipo per qualsivoglia causa, lo Sponsor dovrà fornire allo Sperimentatore ed all'IEC i risultati complessivi della ricerca.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA REGOLAMENTAZIONE

La presente regolamentazione va applicata a tutte le sperimentazioni di fase I, II, III e IV comunque eseguite presso questa

Azienda ed alle sperimentazioni effettuate su animali o con dispositivi medici. Non si applica alle sperimentazioni che non modificano in alcun modo la "storia naturale" dell'approccio terapeutico e/o diagnostico (es. studi osservazionali). In quest'ultimo caso l'Azienda si riserva di valutare di volta in volta l'adozione delle procedure più opportune fermo restando l'obbligo da parte dello Sperimentatore a richiedere l'autorizzazione alla Direzione Sanitaria qualora i dati vengano divulgati all'esterno, anche in assenza di Sponsor.

3.1. Sperimentazioni di fase I, II e III. Con tale termine si intende l'impiego sull'uomo, di:

- 3.1.1. farmaci non ancora provvisti di registrazione ministeriale
- 3.1.2. farmaci già registrati ma in dose, forma farmaceutica, tipologia di pazienti o indicazioni differenti da quelle approvate dal Ministero della Sanità e riportate nella scheda tecnica e/o nel foglietto illustrativo;
- 3.1.3. protocolli terapeutici eseguiti con nuove associazioni di farmaci già registrati.

3.2. Ricerche Cliniche di fase IV. Con tale termine si intendono ricerche sperimentali con farmaci già registrati che vengono usati alle dosi, forma farmaceutica, tipologia di pazienti e per indicazioni già approvate dal Ministero della Sanità e riportate sulla scheda tecnica e/o foglietto illustrativo.

4. ONERI FINANZIARI E COMPENSI ³ (All. 1, punto 5)

Gli accordi economici tra lo Sponsor, dovranno essere regolati da un contratto di convenzione sottoscritto tra Sponsor ed Azienda. In mancanza di finanziamenti esterni lo Sperimentatore dovrà comunque sottoporre al Direttore Generale il piano delle spese ed averne la preventiva autorizzazione.

4.1. Ai sensi delle vigenti norme, allo Sponsor spettano tutti gli oneri connessi con:

- la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati ivi compresa la fornitura del placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione. È espressamente vietata la consegna di farmaci in confezione "campione gratuito";
- il ritiro tempestivo dei prodotti non utilizzati alla fine della sperimentazione;
- il pagamento di spese di laboratorio, strumentale o di altra natura connessa alla sperimentazione, comprese le quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati;
- le spese relative all'adeguata copertura assicurativa dei pazienti e dei volontari sani che prendono parte allo studio e, laddove necessario, degli sperimentatori;
- i compensi destinati alle amministrazioni (*universitaria*) ed ospedaliere.

4.2. All'atto della richiesta di Sperimentazione, lo Sperimentatore deve presentare una proposta di convenzione sottoscritta dallo stesso e dal legale rappresentante della ditta Sponsor (Allegato n° 5) che indichi l'importo presunto di compenso che dovrà far carico alla ditta committente calcolato come segue:



Azienda - Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

A. quota fissa pari a lire 700.000 + IVA, elevate a lire 1.500.000 + IVA per le richieste di parere pervenute da altri Enti e per le richieste di giudizio di notorietà, che dovrà essere preventivamente versato alla tesoreria dell'Azienda specificandone la causale. Tale quota fissa non è dovuta per gli studi "no profit" così come definiti al punto 3. Il 20% di tale somma sarà destinata ad uno speciale fondo a disposizione della Segreteria Scientifica dell'IEC ed utilizzabile ai fini istituzionali dello stesso Comitato; il 50% per la corresponsione di un gettone di presenza a titolo di rimborso spese da corrispondere ai membri dell'IEC ed agli eventuali esperti esterni al comitato di volta in volta interpellati. Il 20% della somma sarà destinata ad un fondo di incentivazione alla produttività delle componenti amministrative interessate alla parte istruttoria ed autorizzativa finalizzato alla riduzione ed al contenimento dei tempi di attuazione della stessa. Il restante 10% sarà destinato all'amministrazione.

B. tutte le spese aggiuntive rispetto alla normale routine clinica della specifica patologia oggetto della sperimentazione. Le spese per indagini cliniche, che devono essere eseguite, quando possibile, presso la struttura sede della sperimentazione non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso eventuale ticket, né sull'Azienda né, comunque, sul S.S.N.. Pertanto non può essere richiesta la prescrizione ai medici curante. Tali spese comprendono:

- indagini di laboratorio e/o strumentali il cui costo andrà calcolato sulla base delle tariffe vigenti ed individuate dall'Azienda;
- esami speciali eventualmente non previsti in alcuna tariffa;
- spese per materiale sanitario o kit diagnostici quando non forniti direttamente dalla ditta (questi devono comunque essere conformi alle vigenti normative relative a registrazioni, autorizzazioni, etc.);
- spese per prestazioni ambulatoriali, di Day Hospital, ospedalizzazione domiciliare, ricovero od altro connesso direttamente alla sperimentazione;
- quota di ammortamento dei beni durevoli;
- spese generali (computer, carta, telefono, etc.);
- eventuali spese di trasporto dei pazienti.

C. compenso per l'attività di ricerca svolta, decurtato della somma di cui al successivo punto D., che dovrà essere versato all'Azienda secondo quanto previsto dal contratto di convenzione economica e destinato al fondo od ai fondi divisionali delle Cliniche, Divisioni e Servizi interessati alla ricerca ed utilizzati secondo quanto previsto dal relativo "Regolamento per l'utilizzo dei Fondi dei Centri di Costo". I compensi di cui al presente articolo dovranno essere destinati principalmente a fini istituzionali della Unità Operativa compreso il potenziamento delle risorse sanitarie e gestionali della struttura, la formazione e l'aggiornamento del personale, partecipazione e/o organizzazione di congressi o corsi di aggiornamento e progettazione ed esecuzione di studi no profit. Eventuali compensi agli sperimentatori ed al restante personale amministrativo e sanitario coinvolto nello studio non potranno superare il 50% di tale somma.

D. 10% della somma destinata ai compensi per l'attività svolta dovrà essere decurtato il 10% dell'intera somma destinata alla sperimentazione, comprese le somme di cui al punto B o

destinate ad altri enti (es. Università, centri di ricerca convenzionati, ecc.), da versare sul fondo comune perequativo gestito dalla Direzione Sanitaria di cui il 2,5% destinata alla stessa, ed il 2,5%, elevato al 7,5% qualora si operi una distribuzione personalizzata per singolo paziente con tenuta di registri ed eventuale gestione della randomizzazione, destinate al fondo divisionale della Farmacia.

4.3. Prima che lo studio abbia inizio la ditta verserà alla tesoreria dell'Azienda un importo complessivo più IVA pari al 20% dell'intero ammontare concordato e l'Azienda rilascerà regolare fattura. La restante somma verrà versata al termine dello studio. Per le sperimentazioni la cui durata è prevista essere superiore ad un anno, le modalità di versamento del restante 80% saranno concordate di volta in volta tra lo Sponsor e l'Azienda in sede di proposta convenzionale.

4.4. È vietato ogni rapporto diretto fra ricercatori e Sponsor per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma.

5. APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI

Tutti i farmaci destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dallo Sponsor, a norma di legge (DM 23.11.82 art.7 e DM 27.4.92 punto 2.5 lettera j) **esclusivamente al Servizio di Farmacia** con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della Sperimentazione. Il Servizio di Farmacia provvederà a distribuirli allo sperimentatore che ne risulterà da quel momento consegnatario. Ove possibile, tale distribuzione deve avvenire in modo personalizzato. Di tali prodotti consegnatario curerà la tenuta di un registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Il Direttore/Primario sarà responsabile del controllo e del corretto utilizzo dei prodotti, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale. Tutti i farmaci residuati al termine della ricerca o che nel corso della stessa dovessero scadere dovranno essere ritirati tempestivamente a cura dello Sponsor e di tale movimento dovrà essere data comunicazione scritta contestuale al Servizio di Farmacia. Non può essere richiesta in alcun caso la prescrizione ai medici curanti di farmaci oggetto della ricerca.

6. INOTTEMPERANZE

L'inosservanza delle norme contenute nel presente regolamento comporta l'attivazione delle normative disciplinari in materia previste.

¹ JAMA 19.03.97 - Vol. 277; 11: 925-926

² DM 15.07.97 - G.U. 18.08.97 n° 191 Supp. ord. Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

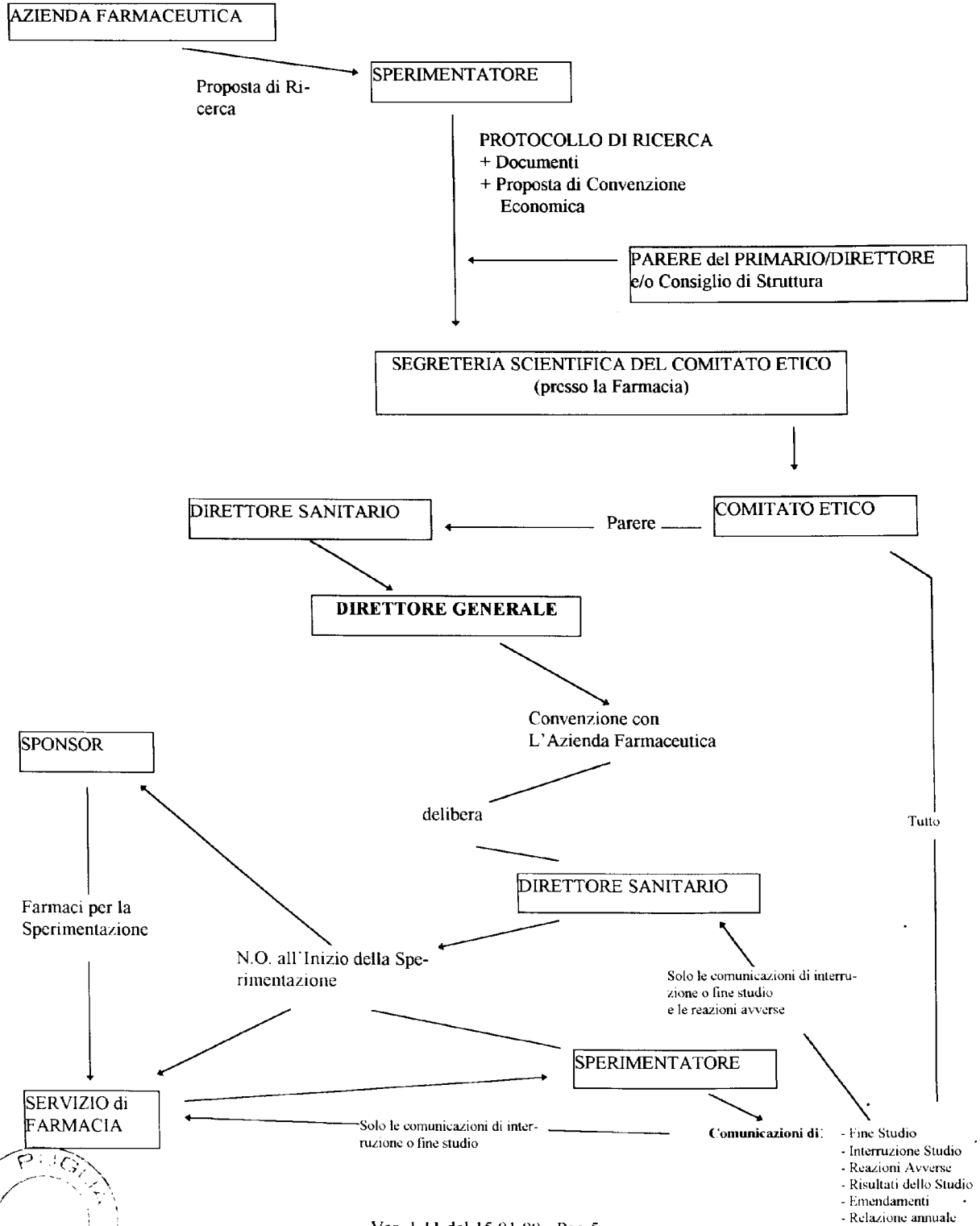
³ DM 18.03.98 - G.U. 28.05.98 n° 122 pag. 10-17 - Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici.

⁴ DM 18.03.98 - G.U. 28.05.98 n° 122 pag. 17-22 - Modalità per l'esenzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche.

⁵ DM 04.12.90 - G.U. 21.12.90 n° 297

⁶ Circolare Ministero della Sanità 10.07.97 n° 8 - G. U. 21.07.97 n° 168

Algoritmo per le Sperimentazioni Cliniche di farmaci nell'Azienda



Indirizzi per la Redazione dei Protocolli di Sperimentazione

I protocolli devono contenere almeno i seguenti elementi:

1. **Titolo della Sperimentazione.**
2. **Significato della Ricerca da cui risulti chiaramente ed in modo sintetico (non oltre 250 parole):**
 - a. obiettivi generali e specifici della ricerca;
 - b. metodologia dettagliata della ricerca;
 - c. risultati attesi e loro potenziale ricaduta sull'assistenza sanitaria e sullo sviluppo delle conoscenze scientifiche;
 - d. fase della sperimentazione in cui la ricerca si colloca.
3. **Piano della ricerca:**
 - a. Introduzione: note essenziali su quanto è noto e/o ignorato sull'argomento in base alla più recente e qualificata letteratura internazionale: ruolo della ricerca proposta nel contesto precedentemente descritto. Nel caso si tratti di nuovi farmaci non ancora ammessi alla libera prescrizione è necessario riferire i dati disponibili sulla tossicità sperimentale e clinica;
 - b. logica dell'approccio al problema (alternativa terapeutica, nuova metodologia, etc.);
 - c. soggetti: specificare volontari sani, se minori o non in possesso delle facoltà mentali. Numero, controlli, modalità di selezione, esclusioni;
 - d. farmaci: specificare nome, ditta produttrice, se ammessi o non alla prescrizione e per quale uso; in caso di farmaci di nuova istituzione allegare copia della autorizzazione del Ministero della Sanità per la Sperimentazione Clinica sull'Uomo;
 - e. pianificazione dei metodi di raccolta dei dati (diagnostici, strumentali, etc.);
 - f. pianificazione dei metodi di analisi statistica.
4. **Analisi del Rapporto beneficio/rischio:**
 - a. rischi e disagi fisici e psichici;
 - b. benefici attesi.
5. **Misure per la protezione dei diritti dell'individuo:**
 - a. criteri di selezione dei pazienti ;
 - b. garanzie oggettive (sede dell'indagine, strumentazione impiegata, etc.).
6. **Durata prevedibile della Sperimentazione e data di inizio.**
7. **Tipo di ricerca: mono, policentrica.**
8. **Ricercatori: Nomi e qualifiche del Responsabile e dei collaboratori (con l'indicazione di eventuali coordinatori, in caso di ricerche policentriche.**



Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

Allegato n° 3

Azienda

Indirizzo

Comitato Etico

Segreteria Scientifica c/o Servizio di Farmacia
Recapiti telefonici, fax ed internet, responsabile, ecc.

SCHEDA RIASSUNTIVA DELLE CARATTERISTICHE DELLA SPERIMENTAZIONE
(da compilarsi a cura dello Sperimentatore e da allegare alla domanda di Sperimentazione)

1. Struttura presso cui si svolgerà la ricerca

2. Coordinazione e partecipanti alla sperimentazione (nome del coordinatore della Sperimentazione e di coloro che saranno responsabili del suo svolgimento, oltre al Responsabile Primariale)

3. Identificazione del Farmaco

- Nome commerciale	Ditta
_____	_____
- Principio attivo	

- Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, etc.)	

<input type="checkbox"/> Il farmaco è già registrato in Italia per il seguente uso _____	

<input type="checkbox"/> Il farmaco è già registrato in altri paesi. Quali? _____	

<input type="checkbox"/> Il farmaco non è già registrato né in Italia né in altri paesi	

4. Caratteristiche della ricerca

4a. Sintesi delle premesse teoriche dello Studio, meccanismo d'azione del farmaco



Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

4b. Sintesi dei dati di letteratura già disponibili (Massimo 5 referenze bibliografiche)

4c. Obiettivi della Ricerca

5. Fase della Ricerca 1 2 3 4

6. Protocollo della Ricerca

SCHEMA DI TRATTAMENTO			
farmaco	dose/die	n° somm.	durata

- | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|
| Studio su pazienti | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | Volontari sani | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Studio pilota | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | Studio Controllato | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| vs placebo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | vs diversa posologia dello stesso farmaco | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| vs diversa preparazione farmaceutica | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | |
| vs altro farmaco | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (specificare) _____ | |
| Studio aperto | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | Doppio cieco | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Randomizzato | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | cross-over | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |



Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

Policentrico Si No n° paz. totali _____ n° dei centri _____ n° dei paz. arruolati localm. _____

Coordinatore della ricerca policentrica _____ Ist. di appartenenza _____

Pazienti Ricoverati Si No Ambulatoriali Si No

E' previsto il calcolo della dimensione del campione Si No

E' descritta un'analisi statistica Si No Se si quale/i metodo/i _____

Durata prevista della Sperimentazione _____ data presumibile di inizio _____

Criteri di ammissione allo studio (sintesi)

Criteri di esclusione allo studio (sintesi)

Parametri di valutazione di efficacia del farmaco (sintesi)

Eventuali parametri farmacocinetici che si intendono indagare

7. Consenso Informato

Scritto Si No ma con adeguata verbalizzazione agli atti

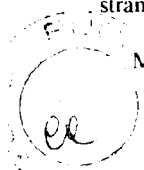
Verbale con firma di un testimone Si **(ALLEGARE MODULO DEL CONSENSO INFORMATO)**

8. Assicurazione (obbligatoria)

Tipo _____ Compagnia _____ Scadenza _____

Allegare Copia della certificazione della polizza assicurativa (qualora la polizza e la certificazione siano in lingua straniera deve essere allegata traduzione ufficiale)

Massimale per singolo caso _____ per singolo centro _____ per l'intero studio _____



Azienda - Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

9. Viene richiesto dalla Ditta l'utilizzo esclusivo dei risultati della Sperimentazione Si No

La Ditta si è impegnata a fornire i risultati dell'intero studio anche in caso di esito negativo Si No

10. **Importo economico che dovrà essere versato dalla ditta committente, tenendo conto delle voci previste nel regolamento vedi riquadri A e B di cui all'allegato 5:**

Riquadro "A" punto 1. Quota fissa versata anticipatamente (700.000/1.500.000) lire _____

Riquadro "A" punto 2. Totale rimborso spese extra-routine lire _____

Riquadro "A" punto 3. Quota destinata ai fondi Divisionali lire _____

Riquadro "A" punto 4. Quota destinata ad altre amministrazioni lire _____

TOTALE lire _____

11. **Eventuali ulteriori informazioni che lo sperimentatore intende fornire:**

Parte riservata alla Segreteria Scientifica

La domanda è stata presentata il ___ / ___ / ___ In modo completo Si No

Manca la seguente documentazione _____

Eventuali commenti

Il Coordinatore Responsabile

Il Direttore/Primario

Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

Allegato n° 4

Azienda

Indirizzo

Comitato EticoSegreteria Scientifica e/o Servizio di Farmacia
Recapiti telefonici, fax ed internet, responsabile, ecc.**DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA' E DI IDONEITA' ALLO STUDIO**

(da compilarsi a cura del Direttore/Primario della struttura in cui sarà operata la Sperimentazione)

Clinica/Reparto _____

Sperimentazione _____

Sponsor _____ Fase _____

Conformemente a quanto richiesto dal regolamento vigente in questa Azienda in materia di Sperimentazione Clinica sui Farmaci di cui si dichiara di aver preso visione e di accettarne ogni sua parte, il sottoscritto _____ dichiara che lo studio in oggetto sarà effettuato sotto la sua personale responsabilità nel pieno rispetto del citato regolamento e sotto il diretto controllo degli sperimentatori di seguito riportati. Garantisce inoltre sotto la sua personale responsabilità:

- * la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati;
- * la competenza e l'adeguatezza del personale;
- * la competenza e l'adeguatezza degli sperimentatori;
- * l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature che si rendono necessari per la effettuazione di tutto quanto previsto nel protocollo di studio e per il trattamento di qualsivoglia evento previsto e non previsto derivante dalla applicazione dello stesso.
- * che la sperimentazione sarà effettuata da (nome, cognome e qualifica ed Amminis. di appart.) _____

- * con la collaborazione di (altre qualifiche da specificare come sopra) _____

 Durante l'orario di lavoro Al di fuori dell'orario di lavoro (1)In fede
Il Direttore/Primario

Bari li, _____

(1) nel caso i proventi siano destinati ai ricercatori e/o collaboratori



Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

Allegato n° 5**Azienda****Indirizzo****Comitato Etico**Segreteria Scientifica c/o Servizio di Farmacia
Recapiti telefonici, fax ed internet, responsabile, ecc.**PROPOSTA DI CONVENZIONE ECONOMICA TRA DITTA COMMITTENTE ed AZIENDA**
(da compilarsi a cura del Direttore/Primario e dell'Azienda committente)

art.1 La sottoscritta Azienda _____, di seguito denominata "Sponsor", si impegna a stipulare un regolare contratto di convenzione con codesta Azienda secondo lo schema unico di convenzione debitamente predisposto per l'effettuazione dello studio denominato:

presso la Clinica/Divisione/Servizio di _____

diretta dal Prof./Dott. _____

art.2 Lo Sponsor in oggetto, presa visione del regolamento della Sperimentazione Clinica dei Farmaci su pazienti degenti ed ambulatoriali di questa Azienda di cui dichiara di accettare ogni sua parte, ne assicura il pieno rispetto unitamente al rispetto di tutta la legislazione vigente; assicura inoltre la fornitura di medicinali, presidi e/o attrezzature necessarie alla conduzione della ricerca; assicura il tempestivo ritiro a proprie spese di tutto quanto residua al termine dello studio nonché dei prodotti che dovessero scadere durante lo studio stesso. Lo Sponsor si impegna altresì a fornire i medicinali, e gli eventuali presidi necessari, **esclusivamente** attraverso il Servizio di Farmacia della struttura di cui all'oggetto, come disposto dall'art. 7 del DMS 23 Giugno 1981, solo dopo l'opportuna autorizzazione scritta.

art.3 La ricerca potrà aver luogo solo nel caso sia autorizzata dal Direttore Sanitario, di norma a seguito di regolare atto formale del Direttore Generale.

art.4 Lo Sponsor si impegna a versare all'Azienda l'importo di L. _____ più IVA, derivante dalla somma delle singole voci a lei spettanti riportate nei riquadri A e B della presente proposta di convenzione, di cui il 20% prima che la Sperimentazione abbia inizio, e la restante somma entro 30 giorni dal suo completamento. Lo Sponsor si impegna inoltre al rimborso all'Azienda entro 30 giorni di eventuali altre spese riguardanti esami resisi necessari nel corso della Sperimentazione non precedentemente conteggiati ed al versamento di ulteriori quote derivanti dall'incremento dei pazienti arruolati. Per ogni singolo versamento l'Azienda emetterà regolare fattura.

In fede
per la Ditta Committente (1)

per presa visione
Il Direttore/Primario (1)

Bari li, _____

(1) Timbro e firma per esteso leggibile



Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

RIQUADRO A (di cui all'Allegato 5)

Gli importi dovranno essere il risultato delle singole voci di seguito riportate:

1. Quota fissa per spese Generali della Commissione ed autorizzative (anticipata)

Richiesta di parere per Sperimentazioni "NO PROFIT"	o £.	0
Richiesta di parere per Sperimentazioni interne all'Azienda Ospedaliera	o £.	700.000
Richiesta di parere per Sperimentazioni pervenute da altri Enti	o £.	1.500.000

2. Quota per rimborso

• spese esami di laboratorio e/o strumentali (vedi Riquadro B)	£	_____
• Materiale sanitario/kit diagnostici (quando non forniti dalla ditta)	£	_____
• Varie _____	£	_____

3. Quota da destinarsi al Fondo Divisionale Ospedaliero

(da cui verranno detratte le somme per i fondi divisionali di farmacia, Direzione Sanitaria, ecc.) £ _____

4. Quota da versare ad altre amministrazioni

£ _____

Totale da versare all'Azienda (da riportare nell'allegato 3 punto 10 e nell'allegato 5 punto 4)

£ _____

*n.b. Tutte le somme sono da ritenersi al netto di IVA che andrà comunque corrisposta in aggiunta***Dichiarazione (obbligatoria)**

Io sottoscritto Dott./Prof. _____ in relazione alla ricerca clinica (nome e n° del protocollo) _____

D I C H I A R A

che non è previsto **ALCUN ALTRO COSTO OLTRE QUELLI SOPRA MENZIONATI / ASSOLUTAMENTE ALCUN COSTO** (cancellare quanto non dichiarato) per l'Azienda _____ né per il SSN al di fuori di quelli già prevedibili per il trattamento della specifica patologia oggetto dello studio e di questo me ne assumo ogni responsabilità.

In fede
lo sperimentatore



Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

Segue **RIQUADRO B** (di cui all'Allegato 5)

MATERIALE SANITARIO	Costo Unitario	N° per Paz.	Costo per Paziente	N° Pazienti	Costo Complessivo
Totale					

KIT	Costo Unitario	N° per Paz.	Costo per Paziente	N° Pazienti	Costo Complessivo
Totale					

VARIE	Costo Unitario	N° per Paz.	Costo per Paziente	N° Pazienti	Costo Complessivo
Totale					

Lo Sperimentatore



Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

Allegato n° 6**Azienda****Indirizzo****Comitato Etico**Segreteria Scientifica c/o Servizio di Farmacia
Recapiti telefonici, fax ed internet, responsabile, ecc.**DOMANDA DI NULLA OSTA ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**Da compilarsi a cura dello Sperimentatore e del Direttore/Primario e da consegnare unitamente alla documentazione indicata
alla Segreteria del Comitato Etico c/o il Servizio di Farmacia**Al Sig. Direttore Generale
dell'Azienda**

.....

Il sottoscritto Prof./Dott. _____ Direttore/Primario della Clinica/Divisione/Servizio di _____

**CHIEDE IL NULLA OSTA ALL'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

denominata _____

- commissionata dalla Ditta Sponsor _____
il cui Responsabile Aziendale è _____
Indirizzo _____ tel. _____ Fax _____
- "No Profit" per cui non è previsto alcun compenso sia ai ricercatori che alle istituzioni da effettuarsi nel periodo _____

Allega i seguenti documenti:

1. Modulo contenente la descrizione delle principali caratteristiche della sperimentazione;
2. Protocollo di Studio, scheda raccolta dati ed investigator's brochure;
3. Atto di notorietà (per le fasi I, II e III);
 Documentazione dell'avvenuta informazione del progetto di ricerca al Ministero della Sanità da almeno 30 giorni (per la fase IV);
4. Copia della Polizza assicurativa stipulata dalla Ditta committente a copertura di eventuali infortuni al paziente derivanti dalla Sperimentazione (e copia dell'eventuale traduzione ufficiale in italiano) valida per l'anno in corso;
5. Copia del modulo utilizzato per la richiesta del consenso informato che dovrà essere sempre scritto o verbale con adeguata verbalizzazione;
6. Assunzione di responsabilità e garanzie per il paziente da parte del Direttore o Primario del Reparto ove avverrà la Sperimentazione;
7. Proposta di Convenzione economica tra Ditta committente ed Azienda Ospedaliera;
8. Copia della ricevuta del versamento di lire _____ + IVA di cui al punto "A" dell'art. 4.2 del regolamento.

Data, ____/____/____

Lo Sperimentatore

Il Direttore/Primario



Azienda Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

7. Regolamento Fondi Divisionali

I fondi Divisionali sono somme a disposizione delle varie Unità Operative (Cliniche, Divisioni e Servizi), alimentati ed utilizzati secondo le modalità sotto specificate.

7.1. Costituzione dei fondi

Il fondo viene istituito, con il parere favorevole della Direzione Sanitaria, su istanza del primario/direttore responsabile. Le somme che vengono accreditate sul fondo possono derivare:

- a) sperimentazioni cliniche o di farmaci (di cui al vigente "Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche");
- b) oblazioni o donazioni di somme di denaro;
- c) prove tecniche su prodotti od attrezzature;
- d) attività di didattica;
- e) altre attività non classificate.

7.2. Modalità di incremento dei fondi

I fondi sono alimentati secondo i seguenti parametri:

- per le oblazioni, l'intero ammontare verrà versato sul fondo;
- per le sperimentazioni cliniche, un importo pari al 10% della somma disponibile verrà versato in un fondo a disposizione della Direzione Sanitaria di cui il 2,5 destinato alla stessa, ed un importo pari al 2,5%, elevato al 7,5% qualora si operi una distribuzione personalizzata per singolo paziente con tenuta di registri ed eventuale gestione della randomizzazione, verrà versato sul fondo della U.O. di Farmacia.
- per le prove tecniche, le attività didattiche e le altre attività non classificate, il fondo delle specifiche divisioni verrà incrementato per un importo pari all'85% della somma disponibile preventivamente detratta delle eventuali spese. Il restante 15% verrà messo a disposizione dell'Amministrazione a titolo di rimborso dei costi di utilizzo delle strutture.

7.3. Utilizzo dei fondi

I proventi potranno essere destinati, su indicazione del direttore/primario, al finanziamento delle attività istituzionali della clinica, divisione o servizio ivi compresa la formazione e l'aggiornamento, l'acquisizione di risorse quali apparecchiature, strumentazioni o arredi, e per finanziare borse di studio finalizzate alla ricerca o alla formazione. Una quota non eccedente il 50% delle somme derivanti dalle attività effettuate al di fuori dell'orario di servizio, e comunque non derivanti da lasciti, potrà essere suddivisa, sempre su indicazione del primario/direttore, tra tutto il personale, anche non medico, partecipante all'attività che ha determinato l'introito, nei modi previsti dalle vigenti normative;

7.4. Procedure da osservare

L'utilizzo dei fondi dovrà avvenire sotto il diretto controllo e la personale responsabilità del direttore/primario della clinica, divisione o servizio che dovrà accertarsi sempre preventivamente della reale consistenza del fondo.

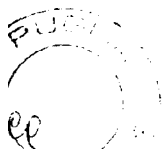
Per l'acquisizione di beni e servizi si osserveranno le stesse procedure previste dal regolamento per la gestione della cassa economica tenendo conto del valore della fornitura ivi previsto. Per spese di importo superiore, dovranno essere applicate le normali procedure di aggiudicazione della fornitura.

Qualora si intendesse acquistare o noleggiare con tali fondi un'attrezzatura o apparecchiatura, dovrà essere acquisito preventivamente il parere favorevole del Direttore Sanitario e, ove richiesto dalla natura del bene, della competente Area Gestione Tecnica e/o dell'Area Gestione del Patrimonio. Prima dell'utilizzo del bene acquisito, si dovrà procedere al collaudo ed alla relativa assunzione in carico da parte della competente Area Gestione del Patrimonio unitamente alle altre Aree eventualmente competenti, come per tutti gli altri beni dell'Azienda.

Le spese di viaggio, spese di iscrizione a congressi o corsi di aggiornamento, spese alberghiere o di rappresentanza, spese di ospitalità a relatori invitati, ecc. verranno riconosciute solo se:

- fiscalmente documentate;
- effettivamente correlate all'attività istituzionale della U.O.;
- preventivamente autorizzate della Direzione Sanitaria.

La Direzione Sanitaria individuerà un tetto di spesa per ciascuna iniziativa sulla base di un preventivo predisposto dal Responsabile della U.O.. Su richiesta del Direttore/Primario, la D.S. potrà autorizzare anticipazioni parziali sulla spesa prevista.



Azienda - Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico (IEC) e del suo Ufficio di Segreteria Scientifica

Il Comitato Etico (IEC) dell'Azienda è un organismo che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Esso ha anche lo scopo di favorire nell'ambito dell'Azienda, sia nel personale che negli utenti, l'approfondimento dei temi della bioetica e della deontologia professionale con particolare riguardo:

- a) al rapporto Ospedale-medico-paziente;
- b) alla qualità delle cure;
- c) alla sperimentazione, farmacologica e non, sull'uomo;
- d) ai rapporti tra tecnologia e medicina.

L'IEC si esprime, su richiesta degli interessati e degli organismi competenti, su tutto quanto previsto dalle vigenti normative con particolare riferimento ai protocolli sperimentali, suoi emendamenti, eventi avversi, conclusioni interruzioni, ecc., nonché sulla idoneità degli sperimentatori e delle strutture coinvolte dagli studi clinici, sull'adeguatezza della polizza assicurativa a copertura degli eventuali danni cagionati dalla sperimentazione e sui materiali e metodi impiegati per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico. L'IEC si esprime altresì sulla notorietà delle molecole impiegate negli studi così come previsto dalle vigenti norme.

Il Comitato elegge il presidente, possibilmente tra i membri non dipendenti dall'Azienda e non con essa convenzionati, che rimane in carica tre anni, incarico rinnovabile non più di una volta, ed un vicepresidente, di norma il Dirigente Sanitario responsabile della Segreteria Scientifica. Le elezioni sono effettuate per scrutinio segreto e gestite dal presidente uscente o, in caso di assenza o di prima elezione, dal membro più anziano.

Il Presidente convoca il Comitato ogni qual volta si renda necessario, comunque non meno di una volta al mese, di norma il di ogni mese; il Comitato potrà altresì essere convocato quando ciò sia richiesto da almeno un terzo dei suoi Componenti. Ove ne sorga la necessità il Presidente può convocare il Comitato con urgenza anche ad *horas*. I membri del Comitato non possono delegare altri in proprio luogo. Il Comitato potrà ogni attenzione perché i pareri vengano espressi nel tempo più breve possibile, possibilmente entro trenta giorni dalla data della richiesta, comunque non oltre i sessanta giorni.

I membri del Comitato decadono se risultano assenti ingiustificati per tre volte consecutive e, comunque, per cinque volte nell'arco dell'intero mandato che di norma è di tre anni. Stante la particolare funzione e la peculiarità dell'incarico, la partecipazione alle sedute dell'IEC è da ritenersi prioritaria su ogni altra attività e pertanto l'assenza dei membri potrà essere giustificata solo per motivi di salute od impossibilità fisica a presenziare.

Ogni seduta è fissata dal Presidente ed è valida in presenza di almeno la metà più uno dei Componenti. In caso di assenza del Presidente la seduta è presieduta dal vicepresidente o, in sua assenza, dal membro più anziano.

Il responsabile della Segreteria Scientifica di norma funge da relatore per ogni argomento all'ordine del giorno salvo diversa indicazione del Presidente che potrà designare a tale scopo anche esperti esterni al Comitato senza diritto di voto. Il relatore ha il compito di illustrare gli aspetti principali dello studio o del problema in discussione. Qualora il Presidente lo riterrà opportuno, potrà essere nominato anche un controrelatore.

Di ogni argomento trattato sarà verbalizzata la discussione e sarà acquisita agli atti la relativa documentazione.

Le decisioni del Comitato sono prese a maggioranza mediante votazione palese; può essere proposta la votazione a scrutinio segreto.

Nel caso venga discussa una sperimentazione in cui in qualsiasi modo sia coinvolto uno dei membri del Comitato o uno dei suoi collaboratori, questi non potrà partecipare sia alla discussione che alla votazione.

L'IEC rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il presente regolamento e le sue integrazioni/variazioni, regolamento dell'Azienda, i tempi previsti per le valutazioni gli oneri previsti a carico dei proponenti le sperimentazioni ed i verbali delle riunioni. Il Comitato è tenuto ad informare motivatamente lo Sponsor delle decisioni assunte.



Azienda - Regolamento della Sperimentazioni Cliniche su pazienti degenti ed ambulatoriali

Al fine di valutare le proposte di compensi da versare nei fondi divisionali, dei rimborsi delle spese e della conformità delle dichiarazioni degli sperimentazioni relative alle risorse non soggette al rimborso in quanto coerenti con le normali attività diagnostiche e terapeutiche richieste dalle patologie oggetto degli studi, il Comitato si avvarrà delle strutture della Direzione Sanitaria, del Servizio di Farmacia, dell'Ufficio Prestazioni e delle specifiche U.O. erogatrici le prestazioni oggetto di transazione, ciascuno per le proprie competenze.

L'Ufficio di Segreteria svolge attività scientifica verificando il materiale prodotto dai richiedenti i pareri, integrandolo con ricerche bibliografiche o con altro materiale scientifico che si renda necessario per una più completa valutazione delle problematiche e predisponendo la presentazione ai membri del Comitato degli argomenti oggetto delle richieste di parere. L'Ufficio di Segreteria ha altresì il compito di assolvere tutte le funzioni amministrative ed organizzative per il funzionamento del Comitato, della trasmissione degli atti necessari per l'attivazione delle procedure amministrative relative alle convenzioni, deliberazioni ed utilizzo dei fondi divisionali; predispone e tiene aggiornati i registri previsti dalle vigenti normative, cura la trasmissione delle informative previste, provvede all'archiviazione della documentazione relativa all'attività del Comitato, inclusa quella prodotta dai proponenti le sperimentazioni, per almeno tre anni dalla conclusione dello studio, salvo diversa indicazione normativa, e provvede a renderla disponibile ai fini delle previste attività di vigilanza del Ministero della sanità. Il responsabile dell'Ufficio di Segreteria predispone l'ordine del giorno inserendo le istanze di parere in stretto ordine cronologico e notificandolo a firma del presidente ai membri del comitato ed agli esperti qualificati invitati unitamente al riassunto delle sperimentazioni (allegato 3) ed all'altro materiale che eventualmente si rendesse necessario almeno sette giorni prima della riunione.

L'IRC può richiedere la presenza dello sperimentatore alla presentazione dello studio od ulteriori chiarimenti a complemento del protocollo proposto da fornire per iscritto e/o nel corso di riunioni del Comitato.

Per quanto non previsto dal presente regolamento si fa riferimento al "Regolamento per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche nelle strutture sanitarie dell'Azienda" adottato con provvedimento del Direttore Generale n° del ed alle norme di legge Europee, Nazionali e Regionali che disciplinano il funzionamento degli organi a carattere consultivo, e le attività della ricerca clinica e dei Comitati Etici.



