



Da pubblicare all'Albo on line ai sensi degli artt.13 e 14 delle vigenti disposizioni in materia di accesso agli atti amministrativi.

## Direzione Generale

Dipartimento gestione risorse umane, organizzazione, affari generali e legali

S.C. Affari Generali

Dirigente responsabile: Dott. Francesco DE NICOLA

Funzionario referente: Dott. Matteo FURIA

Telefono: 010 563 20 29

Email: affari.general@galliera.it

Uffici interessati:  
Direzione Generale  
Direzione Amministrativa  
Direzione Sanitaria  
Ufficio del Coordinatore Scientifico  
S.C. Qualità

s



**Oggetto:** ripartizione dei compensi relativi alle attività profit e no profit presso l'E.O. Ospedali Galliera. Provvedimenti conseguenti.-

richiamato il provvedimento n.199 del 20.3.2006 avente ad oggetto approvazione del documento relativo a "Gestione delle risorse economiche derivanti da contratti di sponsorizzazione, contributi finalizzati, sperimentazioni ed erogazioni liberali".

richiamato altresì il provvedimento n. 494 del 13 luglio 2012, avente ad oggetto: "Ripartizione dei costi relativi alle sperimentazioni cliniche dei farmaci presso l' E.O. Ospedali Galliera";

considerato che il suddetto provvedimento articolava la ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche (espressi non al netto dei costi) nel seguente modo:

Per le sperimentazioni profit:	35%	a favore dell'Ente
	65%	a favore delle unità operative titolari della sperimentazione
Per le sperimentazioni no profit:	25%	a favore dell'Ente
	75%	a favore delle unità operative titolari della sperimentazione

richiamato ancora il provvedimento n. 693 del 6 novembre 2013, avente ad oggetto:



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it  
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

“Procedure per la gestione delle pratiche amministrative per le sperimentazioni cliniche”, per la definizione di “sperimentazione profit”, “no profit”;

vista la nota CI/1946/CU del 14 aprile 2015 con la quale il Dott. Gian Andrea Rollandi, Coordinatore Scientifico dell'Ente, propone una nuova ripartizione dei proventi per le attività profit e no profit;

vista altresì l'annotazione in data 17.11.2015 apposta al citato protocollo CI/1946/CU con cui il Coordinatore scientifico a seguito di ulteriori valutazioni ed approfondimenti ha trasmesso il testo della “Disciplina per la gestione dei proventi derivanti dall'attività di ricerca”;

acquisito l'intendimento da parte della Direzione Aziendale dell'Ente di rivedere la vigente ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni dell'Ente, articolata secondo quanto deliberato con il provvedimento n. 494/2012 sopra citato;

considerato che la proposta di rideterminazione dei compensi per le attività profit e no profit sarà applicata agli studi che sono stati trattati secondo le nuove procedure di gestione delle pratiche amministrative per le sperimentazioni cliniche (provvedimento n.693/2013);

considerato che le sperimentazioni cliniche vanno condotte e gestite sia dal punto di vista economico che operativo, secondo le norme GCP (Good Clinical Practices) D.M. 15 luglio 1997 n. 162 (recepimento delle linee guida U.E. di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) e successive modifiche e integrazioni;

ritenuto di accogliere la proposta del Coordinatore scientifico e per l'effetto di approvare il documento recante “Disciplina per la gestione dei proventi derivanti dall'attività di ricerca”

### **delibera**

1. di autorizzare, giusta quanto esposto in premessa, la rideterminazione dei compensi derivanti dalle sperimentazioni cliniche dell'Ente proposta dal Coordinatore Scientifico dell'Ente all'uopo approvando la “ Disciplina per la gestione dei proventi derivanti dall'attività di ricerca” nel testo che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante;
2. di applicare la suddetta ripartizione a partire dagli studi che sono già stati trattati secondo le procedure di gestione delle pratiche amministrative per le sperimentazioni cliniche (provvedimento n°693 del 7 novembre 2013);
3. di demandare ai responsabili delle competenti strutture aziendali, segnatamente l'Ufficio del Coordinatore scientifico e la S.C. Qualità e comunicazione, l'analisi e la predisposizione delle procedure operative gestionali volte a garantire il corretto svolgimento di tutte le attività previste e la completa trasparenza e tracciabilità del procedimento, con riserva di approvazione delle stesse con successivo atto;
4. Di pubblicare il presente atto sul sito web dell'Ente nell'apposita sezione



4. Di pubblicare il presente atto sul sito web dell'Ente nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente".

IL DIRIGENTE PROPONENTE

Responsabile della S.C. Affari Generali

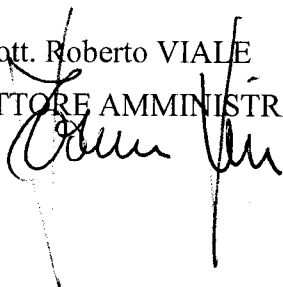
(Dott. Francesco DE NICOLA)



Per il parere:

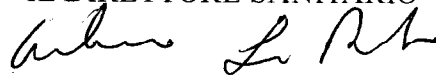
Dott. Roberto VIALE

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO



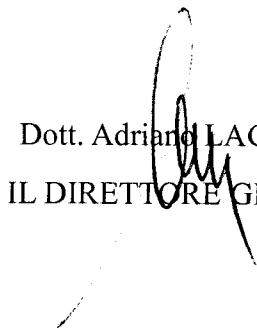
Dott. Giuliano LO PINTO

IL DIRETTORE SANITARIO



Dott. Adriano LAGOSTENA

IL DIRETTORE GENERALE



All.: c.s.



# **DISCIPLINA PER LA GESTIONE DEI PROVENTI DERIVANTI DALL'ATTIVITA' DI RICERCA**

## **1-Ambiti di applicazione**

Il presente atto disciplina la gestione dei proventi derivanti dall'attività correlata alla conduzione di studi clinici in particolare avuto riguardo alle procedure di cui al provvedimento n. 693/2013 alle quali si rimanda per approfondimenti e per quanto non direttamente specificato nel presente atto.

## **2-Tipologie degli studi**

A fini semplificativi, i termini “sperimentazione”, “studio” o “ricerca” di seguito utilizzati sono considerati sinonimi.

**Sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali (profit)**– sperimentazione clinica il cui sponsor<sup>(1)</sup> è un soggetto avente fini di lucro; i risultati divengono di proprietà dello sponsor<sup>(1)</sup> e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco, del dispositivo medico o del dispositivo impiantabile attivo, a fini regolatori o commerciali (cfr. D.lgs. n. 200/2007, art. 1 lett. q.)

**Sperimentazioni non a fini industriali o non a fini commerciali (no profit)** – sperimentazione promossa da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, che non sono proprietari del brevetto del farmaco o dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e che non hanno cointeressi economici con l'azienda produttrice del farmaco, dispositivo medico o dispositivo impiantabile attivo; i risultati divengono di proprietà del promotore<sup>(1)</sup> (non dell'industria farmaceutica); non è finalizzata né utilizzata per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro bensì al miglioramento della pratica clinica (v. D.M. 17.12.2004, art. 1).

<sup>(1)</sup> Sponsor = promotore della sperimentazione: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica (D.lgs. 211/2003)

### **3- Gestione dei proventi derivanti dall'attività di ricerca**

Per ogni sperimentazione proposta, L'Ufficio del Coordinatore Scientifico (UCS), sulla base del tariffario stabilito dall'Ente:

- verifica la congruità del contributo prospettato dallo sponsor, rispetto ai costi effettivi dello svolgimento valutando, in accordo con la Direzione Sanitaria, l'impegno previsto per l'attività di ricerca;
- definisce il saldo risultante dalla differenza tra le risorse finanziarie rese disponibili per la ricerca e tutti i costi sostenuti sulla base del lavoro sperimentale realmente eseguito

il saldo positivo sarà ripartito secondo le modalità definite di seguito – tenendo presente che non saranno accettate sperimentazioni con saldo negativo.

#### **sperimentazione profit**

70%	Quota che confluirà in specifici fondi delle Strutture dell'Ente che contribuiscono alla sperimentazione in misura proporzionale alla loro effettiva partecipazione come risultante dal piano dello studio. Tale quota potrà essere utilizzata per finanziare esclusivamente attività di ricerca ad esempio: personale di ricerca da acquisire, attrezzature inventariabili, pubblicazioni, partecipazione a congressi, formazione. Dette spese potranno essere ammesse nel rispetto delle procedure aziendali di acquisizione di personale, beni e servizi.
-----	--

25%	ad incremento di un “Fondo aziendale di Contributo alla Ricerca” finalizzato a sostenere i costi delle ricerca no profit come previsto dalla normativa vigente (prescrizioni e condizioni di carattere generale sull’esecuzione delle sperimentazioni cliniche - c.d. “no profit” dei medicinali D.M. 17.12.2004).
5%	su un fondo destinato all'Ufficio del Coordinatore Scientifico a supporto del carico organizzativo della ricerca scientifica che potrà essere utilizzato per finanziare attività legate alla ricerca: personale di ricerca da acquisire, pubblicazioni, formazione, partecipazione a congressi e attrezzature inventariabili. Dette spese potranno essere ammesse nel rispetto delle procedure aziendali di acquisizione di personale, beni e servizi.

### **sperimentazioni no profit di cui l'Ente non è promotore**

- Studio no profit con rimborso forfettario

Qualora esista un margine economico residuo, tale margine verrà trattato con le stesse modalità utilizzate per le sperimentazioni profit.

Se i finanziamenti ricevuti non dovessero consentire la totale copertura dei costi si potrà attingere, nel rispetto delle procedure aziendali, ai fondi di ricerca delle Strutture partecipanti alla sperimentazione.

- Studio no profit privo di finanziamento

Nulla verrà destinato al “Fondo aziendale di Contributo alla Ricerca”.

Le passività derivanti da spese per prestazioni aggiuntive rispetto alla pratica clinica, per materiale, attrezzature , e acquisizione di personale dedicato alla singola ricerca dovranno essere fronteggiate mediante l'utilizzo dei fondi di Struttura accumulati da precedenti sperimentazioni profit, nel rispetto delle procedure aziendali.

### **sperimentazioni no profit di cui l'Ente è promotore**

- Studio no profit finanziato o parzialmente finanziato

Il contributo economico sarà gestito a seconda di quanto previsto dal regolamento del soggetto erogante, rimborsi previsti per over head e spese generali, confluiranno in “Fondo aziendale di Contributo alla Ricerca”.

Negli studi no profit non è previsto alcun saldo positivo.

Se i finanziamenti ricevuti non dovessero consentire la totale copertura dei costi si potrà attingere, nel rispetto delle procedure aziendali, ai fondi di ricerca delle Strutture partecipanti alla sperimentazione.

- Studio no profit privo di finanziamento (spontaneo)

Le passività derivanti da spese per prestazioni aggiuntive rispetto alla pratica clinica, per materiale, attrezzature , e acquisizione di personale dedicato alla singola ricerca dovranno essere fronteggiate mediante l'utilizzo dei fondi di Struttura accumulati da precedenti sperimentazioni profit, nel rispetto delle procedure aziendali.

### **4. Creazione “Fondo aziendale di Contributo alla Ricerca”**

Il fondo sarà costituito da:

- 25% del saldo positivo risultante dalla differenza tra le risorse finanziarie rese disponibili per la ricerca e tutti i costi sostenuti per la realizzazione dello studi profit (secondo quanto calcolato da Ufficio del Coordinatore Scientifico con l’analisi dei costi delle singole sperimentazioni e sottoscritto da ciascun PI)
- Donazioni liberali destinate alla ricerca
- Fondi dedicati alla ricerca senza vincoli di spesa (es. over head, spese generali relativi previsti nel regolamento di enti erogatori finanziamenti)

## **5. Modalità di utilizzo “Fondo aziendale di Contributo alla Ricerca”**

Il fondo potrà essere utilizzato esclusivamente nell'ambito della ricerca no profit priva di finanziamento o parzialmente finanziata di cui è promotore l'Ente ospedaliero:

Si prevedono due tipologie di utilizzo:

1. realizzazione di un bando di ricerca del Comitato Scientifico per il finanziamento di studi no-profit spontanei.
2. copertura di piccole spese relative a studi no-profit spontanei (fino ad un massimo di 10.000,00 Euro) per spese di assicurazione, acquisto di strumentazione secondo le modalità aziendali, pubblicazione, acquisizione temporanea di personale . L'attività che sarà coperta dal “*fondo aziendale di contributo alla ricerca no-profit spontanea*” dovrà essere indicata chiaramente e dovrà essere indicata inoltre la modalità con cui verranno coperte le spese residue (cofinanziamenti).

## **6. Gestione del fondo “Fondo aziendale di Contributo alla Ricerca”**

La gestione del fondo è affidata a Ufficio del Coordinatore Scientifico

Il fondo viene determinato annualmente a consuntivo, entro il 31 gennaio dell'anno successivo con formale provvedimento dell'Ente da adottarsi su proposta dell'Ufficio del Coordinatore Scientifico previa verifica da parte della S.C. Bilancio e contabilità in merito alla consistenza contabile.

In ogni caso dovrà essere garantito l'equilibrio economico del fondo.

L'importo destinato al bando di ricerca deve essere di almeno 120.000,00 € e



non deve superare il 75% dell'intero ammontare disponibile - *Il bando sarà gestito da Ufficio del Coordinatore Scientifico per gli aspetti di segreteria scientifica, la valutazione dei progetti sarà a cura del Comitato Scientifico;*

L'importo destinato alla copertura delle piccole spese dovrà essere non superiore a 20.000,00 €/anno

Sarà fatta una verifica delle richieste e della capienza del fondo 2 volte l'anno  
- *Utilizzi eccezionali motivati verranno portati all'attenzione del Comitato Scientifico.*

### **7. Modalità di accesso “Fondo aziendale di Contributo alla Ricerca”**

Le richieste inoltrate al Coordinatore Scientifico dal Principal Investigator (PI) saranno sottoposte al Comitato Scientifico.

L'Ufficio del Coordinatore Scientifico sentita la SC Bilancio e contabilità per la verifica sulla disponibilità sul fondo e la prenotazione dell'importo oggetto della richiesta, ne dispone l'evasione.

La disponibilità economica sul fondo dichiarata dalla SC Bilancio e contabilità sarà vincolata all'effettivo introito delle somme fatturate.

### **8. Considerazioni finali**

- La presente normativa sostituisce il provvedimento n. 494 del 13 luglio 2012, avente ad oggetto: “Ripartizione dei costi relativi alle sperimentazioni cliniche dei farmaci presso l' E.O. Ospedali Galliera”
- Per le sperimentazioni cliniche non sono consentiti accordi di carattere economico diretti tra il promotore e lo sperimentatore. Tali accordi possono essere stipulati solo con l'amministrazione dell'Ente

ospedaliero presso cui opera lo sperimentatore, exart. 6.6 D.lgs. 6/11/2007 n. 200

- Chiunque viola la norma di cui all'art. 6.6 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria pari a tre volte l'importo previsto nell'accordo economico, fino a un massimo di Euro 150.000. art. 41.2 D.lgs. 6/11/2007 n. 200