


| | | | |
|--|--------------------|-------------------|----------|
|  | Assegnazione Studi | POS 2.1.1. | |
| | | rev. 02 anno 2019 | pag. 1/5 |


Titolo: Procedure Operative Standard per l'assegnazione di studi ed emendamenti Comitato Etico Catania 1

Sommario

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | SCOPO..... | 2 |
| 2 | CAMPO DI APPLICAZIONE..... | 2 |
| 3 | GLOSSARIO | 2 |
| 4 | TARIFE DI STUDI ED EMENDAMENTI | 2 |
| 4.1 | Ripartizione compensi..... | 2 |
| 5 | MODALITÀ OPERATIVE | 4 |
| 5.1 | Assegnazione secondo area terapeutica | 4 |
| 5.2 | Assegnazione secondo i compensi..... | 4 |

| Rev. | Descrizione modifiche | Data |
|------|-----------------------|------------|
| 02 | Revisione | 16/09/2019 |
| 01 | Revisione | 08/06/2018 |
| 00 | Prima emissione | 17/07/2017 |

| Redatto | Verificato | Approvato |
|--|--|---|
| Responsabile della Segreteria Scientifica Dott.ssa Laura Longo  | Responsabile della Segreteria Amministrativa Dott.ssa Carmela Buonfiglio  | Presidente del Comitato Etico Prof. Filippo Drago  |

| | | | |
|--|--------------------|-------------------|---------|
|  | Assegnazione Studi | POS 2.1.1. | |
| | | rev. 02 anno 2019 | pag.2/5 |

1 SCOPO

La Procedura Operativa Standard (POS) viene utilizzata per definire le procedure e le modalità esecutive stabilite dal Presidente del Comitato Etico Catania 1, di concerto con la segreteria scientifica, per l'assegnazione degli studi clinici, degli studi osservazionali e degli emendamenti sostanziali ai componenti del Comitato Etico (CE).

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente POS si applica agli studi clinici, agli studi osservazionali e agli emendamenti sostanziali, sia profit che no-profit.

3 GLOSSARIO

POS: Procedura Operativa Standard

CE: Comitato Etico

4 TARIFFE DI STUDI ED EMENDAMENTI

Le tariffe per la sottomissione degli studi ai Comitati etici, sono determinate sulla base di quanto previsto dall'art. 2 del Decreto del 17 gennaio 2014, Assessorato della Salute, Regione Siciliana, "Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti dei Comitati Etici nella Regione siciliana" secondo lo schema di seguito riportato:

- Euro 4.000,00 (quattromila/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione sperimentazione con espressione di "Parere Unico".
- Euro 3.000,00 (tremila/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione sperimentazione; - di Euro 2.500,00 (duemilacinquecento/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione studio osservazionale prospettico.
- Euro 1.000,00 (mille/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione di altri studi osservazionali.
- Euro 1.000,00 (mille/00), oltre imposta di bollo, per richiesta di valutazione emendamento sostanziale.

Nessun contributo è dovuto in caso di sperimentazioni no- profit.

4.1 Ripartizione compensi


Le tariffe destinate a sostenere le spese di funzionamento del CE, ivi compresi i componenti della segreteria tecnico-scientifica, sono stabilite sulla base di quanto riportato nel D.A. n. 1360/2013.

Gli importi sono ripartiti come di seguito riportati:

- Il 40% spetta all'Azienda sanitaria dove è allocato il CE. Qualora l'Azienda proponente lo studio sia diversa da quella dove ha sede il CE una quota pari al 30% spetta all'azienda sanitaria dove è allocato il Comitato e il restante 10% all'azienda proponente lo studio.
- Il 25% spetta come compenso ai componenti del CE che si fanno carico della necessaria valutazione tecnico-scientifica preliminare, della verifica della completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza (*referee*) suddiviso secondo la modalità qui di seguito riportata:

Studi clinici

Il 25 % dell'incasso della seduta derivante dagli studi clinici verrà egualmente suddiviso tra i referee "clinici" e "tecnici" che relazioneranno sugli studi clinici profit e no-profit; di questo 25%, il 70% è destinato ai referee clinici, mentre il 30% ai referee "tecnici sulla base delle percentuali riportate al punto 5.2 (esperti di bioetica, esperti in materia assicurativa, statistici, componenti "in relazione a" quando relazionano solo una parte dello studio).

| | | | |
|--|--------------------|-------------------|---------|
|  | Assegnazione Studi | POS 2.1.1. | |
| | | rev. 02 anno 2019 | pag.3/5 |

Se uno studio clinico viene ritirato dall'ordine del giorno, per qualsiasi motivo, nel corso della seduta, l'importo corrispondente sarà sottratto dal totale dell'incasso per gli studi clinici.

Studi osservazionali

Il 25 % dell'incasso della seduta derivante dagli studi osservazionali verrà egualmente suddiviso tra i referee "clinici" e "tecnici" che relazioneranno su studi clinici profit e no-profit; di questo 25%, il 70% è destinati ai referee clinici, mentre il 30% ai referee "tecnici sulla base delle percentuali riportate al punto 5.2 (esperti di bioetica, statistici, componenti "in relazione a" quando relazionano solo una parte dello studio).

Se uno studio osservazionale viene ritirato dall'ordine del giorno, per qualsiasi motivo, nel corso della seduta, l'importo corrispondente sarà sottratto dal totale dell'incasso per gli studi osservazionali.

Emendamenti sostanziali

Il 25 % dell'incasso della seduta derivante dagli emendamenti sostanziali verrà egualmente suddiviso tra i referee che relazioneranno emendamenti sostanziali profit e no-profit.

Se un emendamento sostanziale viene ritirato dall'ordine del giorno, per qualsiasi motivo, nel corso della seduta, l'importo corrispondente sarà sottratto dal totale dell'incasso per gli emendamenti sostanziali da suddividere tra i referee secondo la percentuale sopra riportata.

Emendamenti non sostanziali

Il 25 % dell'incasso della seduta derivante dagli emendamenti non sostanziali verrà egualmente suddiviso tra i componenti della segreteria tecnico-scientifica, che si farà carico della valutazione tecnico-scientifica preliminare e della verifica della completezza della documentazione fornita e della preparazione delle prese d'atto.

- Il 25% è destinato al pagamento dei gettoni di presenza di tutti i componenti del CE e dei referenti di cui all'art. 5, comma 5 del D.A. n. 1360/2013 ed ai compensi per i componenti della segreteria tecnico-scientifica, indipendentemente dalla presenza di questi ultimi alle riunioni, suddiviso in due parti: il 15% (pari al 60% del 25%) per i compensi dei componenti della segreteria tecnico-scientifica ed il 10% (pari al 40% del 25%) ai componenti del CE e i referenti per la remunerazione dei gettoni di presenza fino ad un massimo di €300.

La quota destinata ai compensi dei componenti della Segreteria tecnico-scientifica verrà ripartita come di seguito:


* il 9% (pari al 60% del 15% di riferimento) verrà suddiviso, in parti uguali, tra il personale con qualifica dirigenziale in ragione dell'incarico di responsabilità svolto all'interno della stessa segreteria;

* il 6% (pari al 40% del 15% di riferimento) verrà suddiviso, in parti uguali, tra il personale del comparto in ragione delle attività svolte all'interno della segreteria;

- il 10% è destinato al pagamento delle spese di formazione e aggiornamento dei componenti dei Comitati etici, della segreteria e dei referenti di cui al comma 5, art. 5 del D.A. n. 1360/13.

Inoltre come da schema di convenzione all'art. 4 punto b, per le spese di carattere generale, sarà prevista una somma, nell'ambito del regolamento in materia adottato dall'Azienda.

Nel caso dovessero rimanere somme inutilizzate, a fine anno di attività, le stesse verranno distribuite in parti uguali tra tutti i componenti della segreteria tecnico scientifica, indipendentemente dalla loro presenza alle sedute, ed in parti uguali tra i referenti aziendali e tutti i componenti del CE, per questi ultimi in proporzione alla percentuale di presenze alle sedute.

| | | | |
|--|--------------------|--------------------|---------|
|  | Assegnazione Studi | POS 2.1.1. | |
| | | -rev. 02 anno 2019 | pag.4/5 |

5 MODALITÀ OPERATIVE

In relazione alle singole istanze di sperimentazione, il Presidente tenuto conto dell'analisi effettuata dalla segreteria tecnico-scientifica, designa uno o più componenti del CE con funzione di "referee", per la necessaria valutazione tecnico-scientifica.

Gli studi clinici sono valutati dai componenti clinici e dai componenti "in relazione a" e dai referee "tecnici" (bioeticista, statistico ed esperto in materia giuridica) ognuno per la propria parte di competenza.

Gli studi osservazionali e gli emendamenti sostanziali sono valutati dai componenti clinici, dai componenti "in relazione a", dai referee "tecnici" (bioeticista, statistico) e dai Farmacisti ognuno per la propria parte di competenza.

Gli studi e gli emendamenti vengono assegnati dal Presidente del CE in base alle competenze scientifiche dei componenti.

5.1 Assegnazione secondo area terapeutica

Gli studi e gli emendamenti sostanziali assegnati nel corso delle varie sedute, vengono catalogati in un registro in base alla specifica area terapeutica interessata e patologia (per es. Ematologia (leucemia mielode acuta) in modo da considerare il lavoro già effettuato da ciascun componente e da tenerne conto, in linea generale, per le eventuali assegnazioni future.

Il Presidente, in linea generale, nel momento in cui procede all'assegnazione degli studi, tiene conto sia delle specifiche competenze di ciascun componente che degli studi che ognuno ha già relazionato in precedenza

Nel caso di emendamenti che si riferiscono a studi approvati dall'attuale CE, questi verranno assegnati automaticamente, in base all'oggetto dell'emendamento, al referee "clinico" o "tecnico" che ha valutato precedentemente lo studio.

Nel caso di emendamenti successivi ad emendamenti approvati dal CE, questi verranno assegnati automaticamente al referee che ha valutato il precedente emendamento.

5.2 Assegnazione secondo i compensi


Il 25% dell'incasso relativo ai compensi per gli studi clinici valutati in ogni seduta verrà sommato e diviso in parti uguali tra il numero di referee clinici e il numero di referee tecnici, sulla base delle modalità e delle percentuali stabilite nel Regolamento (indipendentemente dal fatto che abbiano valutato studi clinici profit o no profit).

Il 25% dell'incasso relativo ai compensi per gli studi osservazionali valutati in ogni seduta verrà sommato e diviso in parti uguali tra il numero di referee clinici e il numero di referee tecnici, sulla base delle modalità e delle percentuali stabilite nel Regolamento (indipendentemente dal fatto che abbiano valutato studi clinici profit o no profit).

Il 25% dell'incasso relativo ai compensi per gli emendamenti sostanziali valutati in ogni seduta verrà sommato e diviso in parti uguali tra il numero di referee clinici e il numero di referee tecnici, sulla base delle modalità e delle percentuali stabilite nel Regolamento (indipendentemente dal fatto che abbiano valutato studi clinici profit o no profit).

Il 25% dell'incasso relativo ai compensi per gli emendamenti non sostanziali dell'incasso verrà egualmente suddiviso tra i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica.

Nel caso di studi clinici, emendamenti sostanziali e non sostanziali inseriti in OsSC che vengono sospesi tramite richiesta integrazioni della documentazioni e/o chiarimenti o condizionati e valutati definitivamente nelle sedute successive, i compensi saranno attribuiti a tutti i referee individuati nella prima seduta di valutazione.

| | | | |
|--|--------------------|--|---------------------------|
|  | Assegnazione Studi | | POS 2.1.1. |
| | | | rev. 02 anno 2019 pag.5/5 |

Per quanto non espressamente previsto da queste procedure operative, si rimanda alle norme di legge. Periodicamente il Presidente, di concerto con la Segreteria Tecnico-Scientifica, predispone una revisione delle Procedure Operative sopraesposte, affinché siano conformi alle disposizioni di legge.