



**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO "G. RODOLICO - SAN MARCO"
CATANIA**

DELIBERAZIONE N° 1968 DEL 04 SET 2024

OGGETTO: Revisione della Procedura operativa standard regolante le modalità operative, le tempistiche delle singole fasi procedurali ed i criteri di ripartizione dei relativi compensi delle attività del GDL Sperimentazioni finalizzate alla gestione, riscossione, liquidazione e ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico - San Marco" di Catania. - IMMEDIATA ESECUTIVITA'

**DIREZIONE AMMINISTRATIVA
GDL SPERIMENTAZIONI**

Bilancio 2024

C.E. /C.P. _____

Il presente atto non comporta spesa

**Il Dirigente Amministrativo
Coordinatore GDL Sperimentazioni
(Dott. Giuseppe Menta)**

Settore Economico, Finanziario e Patrimoniale

Bilancio 2024

Registrazione n° _____

Si attesta la compatibilità economica della spesa

Il Funzionario _____

**Il Direttore del Settore
Economico, Finanziario e Patrimoniale
(Dott.ssa Monica CASTRO)**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Gaetano SIRNA

Nominato con D.P. n°613/serv1/S.G. del
29/10/2020

Con il parere favorevole
del Direttore Amministrativo, Dr. Rosario Fresta
del Direttore Sanitario, Dr. Antonio Lazzara

E con l'assistenza quale Segretario verbalizzante del

Dott. Dott. ~~Anna~~ Anna Alecci

- PREMESSO

• Che con D.A. n. 541/2023 è stato istituito il Comitato etico Territoriale per la Regione Siciliana e declinate le relative funzioni, con particolare riferimento alla valutazione degli studi ed indagini cliniche sui dispositivi medici e sui farmaci di competenza esclusiva del C.E.T.;

Che con successivo DA 746/2023 sono state apportate modifiche ed integrazioni al DA 541/2023 al fine di semplificare le procedure e regolamentare in maniera più specifica il funzionamento dei Comitati Etici Locali;

Che per l'effetto con Deliberazione del D.G. n. 1571 del 19.07.2023 è stato istituito ai sensi dell'art. 8 del D.A. n. 541/2023, il Comitato Etico Locale Catania 1 (CELCT1) allocato presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania;

Che con Ordine di Servizio n. 26 del 18.09.2023, l'Azienda ha proceduto alla la ricostituzione del Gruppo di lavoro per attività inerenti la liquidazione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche svolte nell'ambito aziendale operante in staff alla Direzione Amministrativa;

Che, con Deliberazione n. 2693 del 18.12.2023 è stato approvato il nuovo Regolamento per la gestione delle Sperimentazioni all'interno dell'A.O.U.P. "G. Rodolico – San Marco" di Catania, abrogando i precedenti regolamenti aziendali in materia, disciplinante le procedure per l'avvio delle sperimentazioni, le modalità di costituzione dei fondi a gestione separata ed i criteri di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazione, improntato a principi di equità, efficacia efficienza ed economicità per la pubblica amministrazione, al fine di garantire la copertura dei costi diretti ed indiretti necessari alle conduzioni delle sperimentazioni ad invarianza degli oneri a carico delle finanze delle aziende sanitarie;

DATO ATTO

Che l'attivazione delle procedure finalizzate alla gestione, riscossione, liquidazione e ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni condotte presso l'AOUP "G.Rodolico – San Marco" di Catania, tenuto conto delle vigenti disposizioni regolamentari, impongono adeguato presidio amministrativo e contabile per lo svolgimento delle relative attività direttamente riconducibili al GDL Sperimentazioni operante in staff alla Direzione amministrativa.

RILEVATO

Che in ottemperanza alla normativa comunitaria, nazionale e regionale sopravvenuta in materia di sperimentazioni, in uno all'intervenuta approvazione del nuovo Regolamento per la gestione delle Sperimentazioni all'interno dell'A.O.U.P. "G. Rodolico – San Marco" di Catania approvato con Deliberazione del D.G. n. 2693 del 18.12.2023, occorre procedere all'aggiornamento della disciplina procedurale delle attività amministrative e contabili correlate alla gestione e conduzione degli studi clinici e la fruizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni, svolte nell'ambito aziendale a seguito dei pareri espressi dai Comitati Etici competenti per materia e dell'approvazione delle relative convenzioni da parte dell'Azienda;

Che, per l'effetto, occorre procedere all'aggiornamento della Procedura Operativa Standard (POS) chiamata a definire specifici procedimenti e modalità esecutive per lo svolgimento delle attività amministrative e contabili finalizzate alla liquidazione e ripartizione dei proventi derivanti dalla conduzione delle sperimentazioni cliniche svolte all'interno dell'Azienda, al fine di:

- codificare un percorso amministrativo e tecnico contabile improntato ai principi di trasparenza, legittimità, speditezza procedimentale, e di tracciabilità e conseguente rendicontazione, in relazione alle modalità di destinazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni in applicazione delle vigenti disposizioni regolamentari;

- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza in relazione ai ricavi derivanti dalle sperimentazioni nonché l'equa ripartizione dei correlati oneri finanziari conseguente alla gestione e conduzione

di sperimentazioni;

- garantire che dalle attività di conduzione delle sperimentazioni non derivino oneri a carico del bilancio dell'A.O.U.P.

VISTO

- il vigente Regolamento per la gestione delle Sperimentazioni all'interno dell'A.O.U.P. "G. Rodolico – San Marco" di Catania approvato con Deliberazione del D.G. n. 2693 del 18.12.2023;

RITENUTO

OPPORTUNO dare atto che in ottemperanza alla normativa comunitaria, nazionale e regionale sopravvenuta in materia di sperimentazioni, in uno all'intervenuta approvazione del nuovo Regolamento per la gestione delle Sperimentazioni all'interno dell'A.O.U.P. "G. Rodolico – San Marco" di Catania approvato con Deliberazione del D.G. n. 2693 del 18.12.2023, occorre procedere all'aggiornamento procedurale inerente le modalità esecutive delle attività amministrative e contabili correlate alla conduzione degli studi clinici e la fruizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni, svolte all'interno dell'A.O.U.P. "G. Rodolico – San Marco" di Catania;

NECESSARIO per l'effetto, approvare la Procedura Operativa Standard opportunamente aggiornata regolante modalità esecutive per lo svolgimento delle attività del GDL finalizzate alla gestione, riscossione, liquidazione e ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

OPPORTUNO dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;

NECESSARIO procedere alla pubblicazione della Procedura Operativa standard per lo svolgimento delle attività del GDL Sperimentazioni nella Sezione amministrazione trasparente – Atti amministrativi generali e nella sezione dedicata al Comitato Etico del sito aziendale;

OPPORTUNO dotare il presente provvedimento della clausola di immediata esecutività stante l'urgenza di allineare le specifiche procedurali per la gestione delle sperimentazioni alle disposizioni normative e regolamentari vigenti in materia;

Preso atto della proposta avanzata dal Dirigente Coordinatore del GDL Sperimentazioni che, con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità sostanziale;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

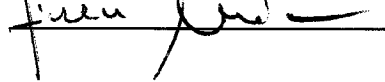
DELIBERA

per i motivi sopra esposti, che qui si intendono integralmente ripetuti e trascritti di:

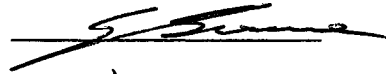
- **DARE ATTO** che in ottemperanza alla normativa comunitaria, nazionale e regionale sopravvenuta in materia di sperimentazioni, in uno all'intervenuta approvazione del nuovo Regolamento per la gestione delle Sperimentazioni all'interno dell'A.O.U.P. "G. Rodolico – San Marco" di Catania approvato con Deliberazione del D.G. n. 2693 del 18.12.2023, occorre procedere all'aggiornamento procedurale inerente le modalità esecutive delle attività amministrative e contabili correlate alla conduzione degli studi clinici e la fruizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni, svolte all'interno dell'A.O.U.P. "G. Rodolico – San Marco" di Catania;
- **DARE ATTO** che con Ordine di Servizio n. 26 del 18.09.2023, l'Azienda ha proceduto alla ricostituzione del Gruppo di lavoro per attività inerenti la liquidazione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche

- svolte nell'ambito aziendale operante in staff alla Direzione Amministrativa, facendo espressa riserva di procedere alla rimodulazione della Procedura operativa standard pro tempore vigente;
- **APPROVARE** la Procedura Operativa Standard opportunamente aggiornata regolante modalità esecutive per lo svolgimento delle attività del GDL finalizzate alla gestione, riscossione, liquidazione e ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, annullando per l'effetto le previgenti disposizioni procedurali in materia;
 - **DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;
 - **AUTORIZZARE**, la pubblicazione del regolamento in parola nella Sezione amministrazione trasparente – Atti amministrativi generali e nella sezione dedicata al Comitato Etico del sito aziendale;
 - **MUNIRE** il presente provvedimento della clausola d'immediata esecutività, stante l'urgenza di allineare le specifiche procedurali per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda alle vigenti disposizioni normative e regolamentari vigenti in materia.

**Il Dirigente Responsabile della
Segreteria CEL CT1
Dott. Giuseppe Menta**



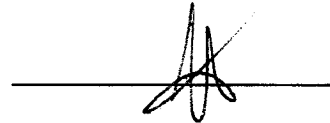
IL DIRETTORE GENERALE Dott. Gaetano Sirna



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Rosario Fresta



IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Antonio Lazzara



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE




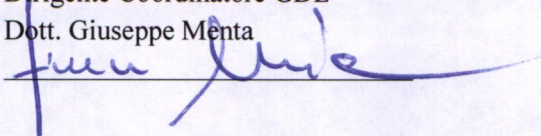
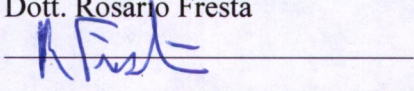
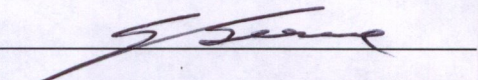
La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 05/09/2024 al / /


Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio Online dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania, ai sensi dell' art. 53 L.R. 30/93 s.m.i. e dell'art. 32 della L. n. 69/2009.

Catania li _____

IL RESPONSABILE


	A.O.U.P "G. Rodolico – San Marco"	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

POS/GDL/2024	Procedura operativa standard e modalità esecutive per lo svolgimento delle attività del GDL finalizzate alla gestione, riscossione, liquidazione e ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania
Revisione	01
Descrizione modifiche	Aggiornamento Procedura operativa standard e modalità esecutive per lo svolgimento delle attività del GDL
Data prima emissione	19.03.2018
Data entrata in vigore	Data pubblicazione delibera autorizzativa
Redazione	Dirigente Coordinatore GDL Dott. Giuseppe Menta 
Verifica	Direttore Amministrativo Dott. Rosario Fresta 
Approvazione AOUPCT	Deliberazione del Direttore Generale n. <u>1968</u> del <u>04/09/2024</u> Dott. Gaetano SIRNA 

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

Sommario

1. Premesse	3
2. Scopo e campo applicazione della procedura	3
3. Funzioni e compiti del GDL Sperimentazioni	4
4. Rapporti tra Sperimentatore Principale e GDL Sperimentazioni	5
5. Rapporti con la Segreteria Tecnica, Scientifica ed Amministrativa CELCT1	6
6. Processo di gestione amministrativa e contabile Sperimentazioni	7
a. Analisi Convenzioni	7
b. Gestione amministrativa richieste di fatturazione: controllo ripartizioni e rapporti con il P.I.8	
c. Emissione Fattura attiva sulla base delle convenzioni	9
d. RegISTRAZIONI contabili ricavi per tipologia, costi e relativa correlazione	10
e. Regolarizzazione provvisorio di entrata ed incasso	11
f. Attività di verifica e controllo scadenziario fatture attive	11
g. Verifiche debito orario	12
h. Istruttoria provvedimenti di liquidazione proventi derivanti da sperimentazioni	13
i. Pagamento competenze stipendiali	13
j. Gestione informatica archivio digitale e relativo aggiornamento	14
k. Rendicontazione e ripartizione compensi GDL.....	15
7. Metodologia per la pesatura e valorizzazione degli incarichi assegnati al personale del GDL Sperimentazioni	16
Metodologia e criteri di valorizzazione delle attività.....	18
8. Abrogazioni	19

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

1. Premesse

In ottemperanza alla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente in materia di sperimentazioni, l’azienda disciplina mediante apposito regolamento le modalità di gestione e conduzione degli studi clinici e la fruizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni, svolte nell’ambito aziendale a seguito dei pareri espressi dai Comitati Etici competenti per materia, e della conseguente approvazione delle relative convenzioni da parte dell’Azienda.

Con il medesimo regolamento l’Azienda disciplina le procedure per l’avvio delle sperimentazioni, le modalità di costituzione dei fondi a gestione separata ed i criteri di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazione, improntato a principi di equità, efficacia efficienza ed economicità per la pubblica amministrazione, al fine di garantire la copertura non solamente degli oneri di funzionamento del CEL CT1 operante presso l’azienda, ma altresì dei costi diretti ed indiretti necessari alle conduzioni delle sperimentazioni, ad invarianza degli oneri a carico delle finanze delle aziende sanitarie.


Per quanto precede, tutte le attività collegate alla partecipazione dell’Azienda alle sperimentazioni ed agli studi non devono comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per il SSN e devono essere finanziate da contributi e proventi specificamente assegnati all’Azienda da soggetti pubblici o privati, gestiti con specifica contabilità di bilancio a gestione separata secondo le regole di sistema definite per le Aziende Sanitarie pubbliche del SSR per le sperimentazioni.

2. Scopo e campo applicazione della procedura

Scopo della presente Procedura Operativa Standard (POS) è quello di definire specifici procedimenti e modalità esecutive per lo svolgimento delle attività amministrative e contabili finalizzate alla liquidazione e ripartizione dei proventi derivanti dalla conduzione delle sperimentazioni cliniche svolte all’interno dell’Azienda.

L’obiettivo è quello di:

- codificare un percorso amministrativo e tecnico contabile improntato ai principi di trasparenza, legittimità, speditezza procedimentale, e di tracciabilità e conseguente rendicontazione, in relazione alle modalità di destinazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni in applicazione delle vigenti disposizioni regolamentari;
- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza in relazione ai ricavi derivanti dalle sperimentazioni nonché l’equa ripartizione dei correlati oneri finanziari conseguente alla gestione e conduzione di sperimentazioni;
- garantire che dalle attività di conduzione delle sperimentazioni non derivino oneri a carico del bilancio dell’AOUPCT.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

3. Funzioni e compiti del GDL Sperimentazioni

Il Gruppo di Lavoro Sperimentazioni operante in staff alla Direzione amministrativa, coordinato e diretto da un dirigente amministrativo, è composto da personale interno all’azienda afferente il Comparto, di ruolo ed in servizio, appartenente al ruolo amministrativo e tecnico dell’area degli assistenti e dei Funzionari, con capacità e competenze trasversali rispetto alle articolazioni organizzative aziendali, chiamato a presidiare le procedure amministrative e contabili correlate alla gestione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni sulla base delle vigenti previsioni regolamentari per la conduzione delle sperimentazioni presso l’AOUP “G. Rodolico – San Marco” di Catania, in possesso delle professionalità necessarie per garantire la corretta e tempestiva funzionalità delle attività amministrative e contabili finalizzate alla gestione delle sperimentazioni e conseguente liquidazione dei relativi proventi.

Il GDL Sperimentazioni è chiamato a fornire agli sperimentatori ogni supporto necessario per la corretta conduzione delle procedure finalizzate alla determinazione, incasso e liquidazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni.

Il Promotore nell’ambito di una data sperimentazione, specificamente autorizzata con le modalità previste dal vigente regolamento, deve corrispondere il compenso definito nell’ambito del contratto/convenzione della sperimentazione, secondo l’importo indicato nella richiesta di autorizzazione allo studio di norma sulla base di specifico budget economico di norma allegato quale parte integrante del contratto/convenzione appositamente autorizzato.


Il Promotore deve provvedere a tutti gli oneri connessi con la fornitura dei prodotti farmaceutici o diagnostici o dispositivi medici oggetto della sperimentazione per tutta la durata dello studio e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o prodotti di controllo e dei dispositivi eventualmente utilizzati per la loro somministrazione.

Il Promotore deve provvedere a tutti gli oneri fissi e variabili connessi con la copertura di “spese documentate” sia previste all’atto dell’autorizzazione e nel relativo rapporto convenzionale, sia imprevedute o straordinarie, comprese quelle per esami, etc. richiesti ai pazienti anche dopo la dimissione.

Il Promotore deve fornire ove previsto dallo specifico studio, a titolo di comodato d’uso gratuito, le attrezzature e i beni non presenti nella Struttura sanitaria sede della sperimentazione e necessari alla conduzione della stessa, analiticamente riportati nel contratto / convenzione, in uno a tutte le attrezzature eventualmente necessarie per la corretta conduzione della sperimentazione.

Al Promotore saranno addebitati i costi aggiuntivi delle “prestazioni ulteriori” correlate con lo studio e non previste, per il caso trattato, dalla consolidata pratica clinica ed ogni altro costo aggiuntivo che l’Azienda dovrà affrontare per effetto della sperimentazione.

Le sopra segnate attività, riconducibili alla diretta responsabilità dello sperimentatore principale di un dato studio, impongono adeguato presidio amministrativo e contabile per lo svolgimento delle relative attività direttamente riconducibili al GDL Sperimentazioni.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

Le attività del GDL Sperimentazioni sono articolate per fasi descritte al successivo paragrafo 6, coordinate dal punto di vista amministrativo e contabile dal Dirigente Amministrativo coordinatore del GDL che ne assume la relativa direzione riportando direttamente al Direttore Amministrativo aziendale.

L’attività del GDL Sperimentazioni sarà svolta dal personale individuato in aggiunta alle funzioni svolte nell’ambito delle strutture di diretta afferenza ed al di fuori dell’orario di servizio ordinario, mediante rilevazione, per il personale del comparto, a mezzo di apposito codice marcatempo e retribuito esclusivamente con le somme corrisposte nell’ambito delle convenzioni economiche relative alle singole sperimentazioni, sulla base dei criteri contenuti nella presente Procedura Operativa standard.

4. Rapporti tra Sperimentatore Principale e GDL Sperimentazioni


L’attivazione delle procedure finalizzate alla ripartizione dei proventi netti derivanti dalle sperimentazioni, tenuto conto delle percentuali di destinazione previste dalle vigenti disposizioni regolamentari sono di esclusiva competenza dello sperimentatore principale.

Lo Sperimentatore principale dovrà provvedere a trasmettere al GDL Sperimentazioni attestazione di completamento delle singole fasi dello studio che comportano l’emissione di fatture attive, provvedendo alla rendicontazione relativa al numero di visite ed agli esami diagnostici effettuati per ciascun paziente, tenuto conto delle previsioni contrattuali / convenzionali, ed alla conseguente e tempestiva compilazione del modulo ripartizione compensi secondo gli schemi allegati al vigente regolamento per la conduzione delle sperimentazioni.

Lo Sperimentatore principale deve rendere, infatti, idonea dichiarazione relativa alla coerenza dell’attività svolta con quanto previsto nel protocollo e nella relativa convenzione economica autorizzata dall’AOUPT, predisponendo specifica descrizione analitica di rendicontazione dei costi sostenuti ed il piano di riparto dei compensi spettanti ai singoli partecipanti, specificando quali siano i costi da detrarre per l’effettuazione di eventuali esami diagnostici extra-routine.

I proventi derivanti dalle sperimentazioni a titolo di compenso per l’arruolamento e la gestione clinica dei pazienti, devono essere oggetto di un preciso piano di ripartizione, a cura dello sperimentatore principale in coerenza con quanto indicato nel piano preventivo di utilizzo del finanziamento, decurtando gli stessi:

a. L’importo per esami diagnostici, di laboratorio o strumentali, aggiuntivi rispetto agli esami previsti dalla gestione convenzionale dei pazienti inseriti nella sperimentazione. Lo sperimentatore principale dovrà espressamente differenziare dette prestazioni sotto il profilo quali/quantitativo, al fine di ricondurre correttamente a carico del SSN quelle prestazioni diagnostiche rientranti nei DRG nell’ipotesi di arruolamento di pazienti ricoverati in via ordinaria. Gli esami extraroutine, debitamente condotti con specifico riferimento allo studio, dovranno quindi essere espressamente contabilizzati, a cura dello stesso, al fine della emissione di fatturazione autonoma di addebito al promotore.

	A.O.U.P. “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

b. Nell'ipotesi delle sperimentazioni di Fase 1, complessivamente calcolati, oltre alla detrazione degli importi per gli esami diagnostici, come indicato al punto a), deve essere detratta anche la quota relativa alla retta alberghiera per la degenza, qualora prevista, presso la CTU dei pazienti arruolati.

La somma corrisposta dagli sponsor, al netto eventuale di quanto ai superiori punti a) e b) derivante dall'arruolamento dei pazienti va ripartita tenuto conto delle percentuali di destinazione previste dalle specifiche e vigenti previsioni regolamentari in materia di gestione e conduzione delle sperimentazioni presso l’A.O.U.P. “G. Rodolico – San Marco” di Catania


5. Rapporti con la Segreteria Tecnica, Scientifica ed Amministrativa CELCT1

In applicazione dell’art. 9 del vigente Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Locale Catania 1, lo stesso Comitato, per il suo funzionamento, si avvale di una Segreteria Tecnico Scientifica ed amministrativa (STS) qualificata ed in possesso di risorse umane, tecniche ed amministrative e scientifiche adeguate al numero di pratiche gestite. La STS è l’unica struttura tecnica deputata all’attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa agli studi di diretta competenza del CEL CT1;

In applicazione dell’art. 6.1 del sopra richiamato e vigente Regolamento per la gestione delle Sperimentazioni all’interno dell’A.O.U.P. “G. Rodolico – San Marco” di Catania attribuisce alla Segreteria Tecnica, Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale Catania 1 operante presso l’Azienda, la competenza esclusiva alla predisposizione dell’atto deliberativo di approvazione della sperimentazione, nonché le attività propedeutiche alla stipula contrattuale, compresa la negoziazione delle clausole contrattuali anche di natura economica, di tutte le sperimentazioni che si svolgono presso l’azienda, per tutti gli studi approvati da uno dei Comitati etici - CET/CEN individuati con D.M. Salute del 26.01.2023 operanti presso tutto il territorio nazionale, i cui pareri unici hanno validità su tutto il territorio nazionale e sono vincolanti per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica e ai successivi emendamenti sostanziali, in applicazione degli artt. 2 e 3 del D.M. Salute del 27.01.2023;

Il Dirigente Coordinatore del GDL Sperimentazioni, interfacciandosi con la Segreteria Tecnica Scientifica ed amministrativa del CELCT1 tenuta a trasmettere in modalità elettronica la relativa documentazione convenzionale relativa alle sperimentazioni, è tenuto ad alimentare anche per il tramite personale all’uopo individuato, entro 15 giorni dalla trasmissione delle convenzioni economiche regolanti la conduzione delle sperimentazioni all’interno dell’azienda, apposito software applicativo dedicato alla raccolta, catalogazione e ricerca documentale, della documentazione convenzionale in formato digitale quali Delibere autorizzative, convenzioni economiche, emendamenti ed ogni altro documento rilevante per la conduzione delle sperimentazioni e delle conseguenti attività amministrative e contabili del GDL Sperimentazioni.

Il Software applicativo è installato in apposita cartella condivisa denominata “GDL sperimentazioni”, è consultabile ed aggiornabile da ciascun componente del GDL Sperimentazioni previa specifica profilazione informatica.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

I componenti del Gruppo di lavoro, tenuto conto delle attività formalmente assegnate a ciascuno dal Dirigente coordinatore del GDL Sperimentazioni, hanno accesso completo al software di gestione documentale, sono tenuti ad improntare le specifiche attività amministrative e contabili sulla base della documentazione convenzionale ivi presente, aggiornando conseguentemente con l’eventuale e successiva documentazione medio tempore prodotta alimentando i campi obbligatori ivi riportati.

6. Processo di gestione amministrativa e contabile Sperimentazioni

Il personale del GDL Sperimentazioni, nell’esecuzione dell’attività amministrativo contabili inerenti alla gestione e conduzione delle sperimentazioni si attiene a quanto previsto dal provvedimento autorizzativo formalmente adottato dal Direttore Generale successivamente alla valutazione positiva del Comitato Etico competente (CET/CEL/CEN) e del relativo contratto/convenzione che disciplina i rapporti tra Promotore e Azienda ove prevista, alla vigente normativa europea, nazionale e regionale, oltre a quanto previsto dal vigente regolamento per la conduzione delle Sperimentazioni presso l’AOUPCT di Catania e dalla presente procedura operativa standard al fine di assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza in relazione ai ricavi derivanti dalle sperimentazioni nonché l’equa ripartizione dei correlati oneri finanziari, e di garantire che dalle attività di conduzione delle sperimentazioni non derivino oneri a carico del bilancio dell’AOUPCT.

Il processo di gestione amministrativa e contabile che ne consegue è distinto nelle seguenti fasi per come di seguito epilogato:


a. Analisi Convenzioni

Il Promotore deve corrispondere il compenso definito nell’ambito del contratto/convenzione della sperimentazione, secondo l’importo indicato nella richiesta di autorizzazione allo studio di norma sulla base di specifico budget economico di norma allegato quale parte integrante del contratto/convenzione appositamente autorizzato.

Il Promotore deve provvedere a tutti gli oneri connessi con la fornitura dei prodotti farmaceutici o diagnostici o dispositivi medici oggetto della sperimentazione per tutta la durata dello studio e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o prodotti di controllo e dei dispositivi eventualmente utilizzati per la loro somministrazione.

Il Promotore deve provvedere a tutti gli oneri connessi con la copertura di “spese documentate” sia previste all’atto dell’autorizzazione sia imprevedute o straordinarie, comprese quelle per esami, etc. richiesti ai pazienti dopo la dimissione.

Il Promotore deve fornire, a titolo di comodato d’uso gratuito, le attrezzature e i beni non presenti nella Struttura sanitaria sede della sperimentazione e necessari alla conduzione della stessa, analiticamente riportati nel contratto / convenzione, in uno a tutte le attrezzature eventualmente necessarie per la corretta conduzione della sperimentazione.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

Al Promotore saranno addebitati i costi aggiuntivi delle “prestazioni ulteriori” correlate con lo studio e non previste, per il caso trattato, dalla consolidata pratica clinica ed ogni altro costo aggiuntivo che l’Azienda dovrà affrontare per effetto della sperimentazione, per come definite dal regolamento per la gestione e conduzione delle sperimentazioni, ivi compresi i costi degli esami strumentali o di laboratorio e l’eventuale rimborso per fornitura farmaci.

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività, in ciascuna fase del processo di gestione amministrativo contabile, deve verificare il contenuto del contratto di convenzione, del relativo budget di dettaglio eventualmente allegato allo stesso e porre in essere in ottemperanza alle previsioni contrattuali ivi compresi i relativi termini, le conseguenti attività amministrativo contabili finalizzate agli incassi e ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni.

b. Gestione amministrativa richieste di fatturazione: controllo ripartizioni e rapporti con il P.I.

Sulla base della Convenzione sottoscritta dall’Azienda, successivamente al raggiungimento degli obiettivi intermedi ovvero in esito alla conclusione della sperimentazione, lo Sperimentatore Principale (P.I.), di norma, avanza la richiesta di emissione di fattura, in ragione dello stato avanzamento delle attività delineate dal relativo protocollo di studio sperimentale.


La richiesta di emissione fattura deve essere di norma inviata dal P.I. alla mail dedicata del GdL Sperimentazioni - gdsperimentazioni@policlinico.unict.it congiuntamente alla dichiarazione relativa alla coerenza dell’attività con quanto previsto nel protocollo ed alla relativa convenzione economica autorizzata dall’Azienda, predisponendo specifica descrizione analitica di rendicontazione dei costi sostenuti ed il piano di riparto dei compensi spettanti ai singoli partecipanti e, nelle ipotesi di sperimentazioni di FASE 1, ai componenti della Clinical Trial Unit.

Tale ripartizione deve essere coerente con le prescrizioni definite nel Regolamento aziendale vigente e relativo alla conduzione della sperimentazione.

Detta richiesta, qualora inviata dal promotore / CRO dovrà comunque essere asseverata dal P.I. e corredata dalla documentazione sopra descritta.

Nel caso di invio della richiesta di emissione fattura da parte del promotore / CRO, la stessa viene smistata via mail al personale liquidatore assegnatario della relativa pratica, sulla base della ripartizione attività all’uopo definita dal dal Dirigente Coordinatore del Gdl in applicazione della Procedura operativa standard vigente all’atto dello svolgimento delle relative attività, per la necessaria acquisizione della documentazione rilevante e propedeutica all’emissione della relativa fattura attiva.

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL è tenuto ad acquisire e sottoporre a controllo le ripartizioni dei proventi effettuati dal PI tenuto conto delle specifiche previsioni regolamentari vigenti in materia di gestione e conduzione delle

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

sperimentazioni e del contenuto dei relativi atti convenzionali che disciplinano in termini contrattuali lo svolgimento della sperimentazione.

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL è tenuto, per l’effetto, a curare l’istruttoria documentale derivante dei rapporti con il PI finalizzata all’emissione della relativa fattura attiva riferita allo specifico stato avanzamento attività sperimentali.

c. Emissione Fattura attiva sulla base delle convenzioni

L’Azienda secondo la regolamentazione vigente, emette fatture attive per le tipologie di ricavo correlate alla esecuzione delle sperimentazioni, soggette o meno al campo applicativo Iva, specificamente riferite ad un dato rapporto convenzionale.

Con cadenza temporale fissata nei rispettivi rapporti convenzionali il PI In forza delle previsioni regolamentari vigenti è tenuto a segnalare al GDL Sperimentazioni il completamento delle singole fasi dello studio che comportano l’emissione di fatture attive ai fini della prevista fatturazione, provvedendo alla rendicontazione relativa al numero di visite ed agli esami diagnostici effettuati per ciascun paziente tenuto conto delle previsioni contrattuali / convenzionali, ed alla conseguente e tempestiva compilazione del modulo ripartizione compensi secondo gli schemi allegati al predetto regolamento

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività emette la fattura attiva relativa allo stato avanzamento di una data sperimentazione entro 5 giorni dalla ricezione della documentazione giustificativa completa da parte del PI.


Le fatture attive devono essere iscritte nel relativo registro alimentato dal sistema applicativo, il cui accesso è riservato al personale all’uopo abilitato e garantito da idonei criteri di sicurezza logica (user-id e password).

La registrazione in contabilità avviene inserendo dati completi quali l’identificazione del cliente, la scadenza del pagamento ed i dati Iva.

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL a fronte della comunicazione delle attività oggetto di sperimentazione da parte del PI da fatturare, di norma acquisita la relativa documentazione indicata al paragrafo precedente, provvede ad emettere entro 5 giorni dalla trasmissione della relativa documentazione da parte del PI, i corrispondenti documenti attivi, quali fatture, note di credito, ricevute fiscali incassate e non incassate.

Tali documenti sono tempestivamente registrati nel sistema informativo contabile, secondo le modalità previste dalla normativa civilistica e fiscale vigente, in particolare nel rispetto delle seguenti regole:

- le fatture attive emesse devono essere annotate in un apposito registro entro 15 giorni dall’emissione, nell’ordine della loro numerazione e con l’indicazione, per ciascuna di esse, del

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

destinatario, dell'importo dell'operazione (distintamente per aliquota ove applicabile), dell'aliquota e dell'imposta addebitata ove dovuta;

- le fatture differite, diversamente, vanno registrate entro lo stesso termine previsto per l'emissione, quindi entro il giorno 15 del mese successivo a quello in cui l'operazione si considera effettuata;
- l'imposta relativa a tali fatture, comunque, va inserita nella liquidazione periodica di competenza, cioè del periodo (mese/trimestre) in cui è avvenuto lo svolgimento delle attività sperimentali;
- per le operazioni espressamente indicate dall'art.22 del D.P.R. 633/72 e s.m.i. l'emissione della fattura non è obbligatoria, salvo che non venga espressamente chiesta dal cliente al momento dell'effettuazione dell'operazione: i corrispettivi riscossi vanno certificati mediante emissione di ricevuta fiscale; la registrazione dei corrispettivi, suddivisa per giorni, va eseguita, ai sensi D.P.R. n.695/1996 e art. 15 D.P.R. n. 435/2001, entro il giorno 15 del mese successivo a quello di riferimento con riferimento a tutti i corrispettivi riscossi in ciascun mese solare precedente. I corrispettivi devono essere suddivisi per aliquota; nell'importo complessivo giornaliero vanno compresi ed evidenziati gli importi riscossi con emissione di fattura.


Trovano applicazione ove applicabili alla fattispecie di ricavo relative alle sperimentazioni, le vigenti procedure PAC di Area F – Area Crediti e Ricavi in merito alle modalità e termini di emissione delle fatturazioni attive.

d. [Registrazioni contabili ricavi per tipologia, costi e relativa correlazione](#)

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL all’atto dell’emissione della relativa fattura attiva o analogo documento contabile, è tenuto a provvedere alla registrazione dei relativi ricavi per tipologia, per come dettagliati nell’ambito del vigente Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni, sulla base della competenza economica delle sottostanti attività sperimentali per come epilogate e rendicontate, tempo per tempo dallo sperimentatore principale o sulla base delle specifiche previsioni indicate nell’atto convenzionale regolante la medesima sperimentazione.

Contestualmente Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL procede alla correlata registrazione dei costi conseguenti alla determinazione da parte del PI della ripartizione compensi secondo gli schemi allegati al vigente regolamento di gestione e conduzione delle sperimentazioni presso l’Azienda.

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL attraverso Il sistema contabile inserisce all’atto dell’emissione delle fatture attive l’indicazione del relativo periodo di competenza, ferma restando la preventiva verifica della documentazione a supporto trasmessa dal PI avuto riguardo al momento di svolgimento delle attività sperimentali.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

Detto personale deve effettuare un controllo di cut off riprendendo le fatture emesse nei primi giorni dell’esercizio e verificare se quelle che sono relative ad attività sperimentali erogate nell’esercizio in chiusura hanno prodotto la registrazione dei ricavi nell’esercizio in chiusura e la correlata registrazione dei relativi costi.

Nel dettaglio dell’applicazione del principio di competenza economica, si osserva che il postulato della competenza richiede che i costi devono essere correlati ai ricavi dell’esercizio. Questo significa che i ricavi fungono da punto di riferimento ed i costi sono ad essi correlati.

Pertanto in caso di errore nella competenza Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL procede alle rettifiche necessarie.

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività, sulla base delle vigenti disposizioni regolamentari in materia di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni, mediante accantonamenti al Fondo ricerca indipendente, al Fondo accesso per ciascuna UU.OO. ove si svolge la relativa sperimentazione e /o a qualsivoglia fondo comunque denominato ed alimentato da detti proventi, è tenuto ad predisporre ed aggiornare costantemente appositi prospetti contabili per PI ed U.O. al fine di consentire la tempestiva rendicontazione e monitoraggio dei proventi derivanti dalle sperimentazioni oggetto di specifico accantonamento , successivamente utilizzabili a richiesta del PI per il finanziamento di borse di studio, contratti di collaborazione professionale e/o l'acquisto di apparecchiature o di materiale per lo svolgimento delle attività diagnostiche e di ricerca della stessa U.O., nonché per la partecipazione dei dipendenti a convegni e corsi.

e. [Regolarizzazione provvisorio di entrata ed incasso](#)


Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL entro 5 giorni emette la fattura attiva sulla base della richiesta e della documentazione trasmessa dal PI, registrando il credito con contropartita il ricavo corrispondente, archiviando anche in forma elettronica le fatture attive emesse per le relative prestazioni erogate.

Sulla base delle risultanze del giornale di cassa del Tesoriere e dei relativi provvisori di entrata tempo per tempo acquisiti, Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL, emette gli ordinativi di incasso addebitando il conto acceso all’Istituto cassiere con contropartita il credito in precedenza acceso.

In questa sede si fa espresso ed integrale rinvio alla vigente procedura di gestione finanziaria G3.1 riferita all’area PAC G disponibilità liquide.

f. [Attività di verifica e controllo scadenziario fatture attive](#)

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL, con cadenza semestrale in relazione ai crediti scaduti verso clienti Ue ed extra UE per proventi derivanti da attività sperimentali, invia tramite mail / pec all’indirizzo all’uopo aggiornato nella relativa anagrafica clienti, un sollecito di pagamento con contestuale atto di costituzione in mora.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL, allo scadere del termine di sollecito, predispone un elenco dei debitori morosi e lo invia, con copia del sollecito di pagamento, all’UOS Servizio Legale, richiedendo l’attivazione delle procedure per agire in giudizio per il recupero coattivo del credito.

Entro 2 giorni dall’attivazione della procedura di recupero l’Ufficio legale comunica al GDL Sperimentazione oltre che al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale il nominativo del debitore nei confronti del quale è stata attivata la procedura.

g. Verifiche debito orario

Sulla base delle vigenti disposizioni regolamentari lo svolgimento delle attività di sperimentazione profit, deve essere svolta dal personale al di fuori del normale orario di servizio. Qualora la tipologia di sperimentazione richieda attività da svolgere durante l'ordinario orario di servizio, il personale coinvolto nella sperimentazione dovrà svolgere un ulteriore numero di ore di servizio indicato come congruo dal P.I. e mediamente calcolato sul numero dei pazienti arruolati e sulle procedure assistenziali e diagnostiche a cui gli stessi sono sottoposti in relazione allo specifico Protocollo e relativa convenzione approvata.

Le prestazioni aggiuntive previste nello studio:


- non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell’attività istituzionale;
- devono essere preventivamente concordate dallo Sperimentatore Principale con il Direttore della struttura in cui le stesse saranno eseguite (qualora non coincidano);
- devono essere richieste, rilevate e monitorate con modalità tali da consentirne il riepilogo sia da parte dello Sperimentatore Principale sia da parte del Direttore della struttura erogante.

Nelle ipotesi di sperimentazione non profit, l'attività sarà svolta all'interno del normale orario di servizio, rientrando nell'attività clinica istituzionale dell'AOUPCT.

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL, procede in relazione ai nominativi del personale che ha partecipato alla sperimentazione al fine dell'accertamento della sussistenza di un congruo numero di ore eccedenti il normale orario di servizio che non risultino palesemente incongrue rispetto l'attività destinata alla sperimentazione e non destinate ad altre attività per le quali debbano essere riconosciuti emolumenti economici a qualunque titolo (ALPI, progetti obiettivo, straordinario etc.).

Relativamente alle attività sperimentali effettuate in regime extra-orario, le suddette ore dovranno essere verificate sulla base del codice marcatempo dedicato in coerenza con la previsione del numero delle ore destinate al singolo progetto da parte del P.I. in sede di previsione.

Le verifiche sull'orario di servizio, relative al personale che partecipa alle sperimentazioni, devono essere completate non oltre giorni 5 giorni dal ricevimento dei dati e trasmesse in forma elettronica al personale cui è assegnata la funzione di istruttoria dei relativi provvedimenti di liquidazione.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

h. Istruttoria provvedimenti di liquidazione proventi derivanti da sperimentazioni

Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL, acquisita l’evidenza documentale dell’avvenuto incasso dei relativi proventi e sulla base delle verifiche di debito orario esperite in capo ai soggetti partecipanti alla sperimentazione, avvia l'istruttoria del provvedimento di liquidazione da sottoporre alla firma della Direzione aziendale per la relativa adozione.

Il provvedimento, deve dare atto delle dichiarazioni rilasciate dal P.I. - anche e se del caso aggiornate in merito all'eventuale sopravvenuta condizione di conflitto di interesse - sulla coerenza economica delle somme liquidate con le attività oggetto della sperimentazione, sui criteri di ripartizione dei compensi e, sul rispetto delle prescrizioni regolamentari vigenti in materia.

Il provvedimento di liquidazione, formalmente proposto dal Dirigente Coordinatore del Gdl che ne verifica ed attesta la legittimità formale e sostanziale sulla base di circostanziata istruttoria amministrativa e contabile, autorizza il successivo pagamento dei compensi derivanti dalle attività profit relative alle sperimentazioni, per il tramite le competenze stipendiali del personale dipendente dell’azienda che ha partecipato alle attività sperimentali, e /o, qualora ne ricorra la fattispecie, autorizza l’accantonamento ai Fondi previsti per il successivo utilizzo sulla base delle relative indicazioni regolamentari vigenti, ed ogni inerente e conseguente scrittura contabile.


Il Personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL, procede alla registrazione delle annotazioni contabili propedeutiche e correlate al provvedimento, procedendo alla registrazione a sistema contabile della proposta di deliberazione da sottoporre al parere degli organi direzionali – Direttore Amministrativo e Sanitario - ed alla successiva firma del Direttore Generale per la relativa adozione.

Alla proposta viene assegnato un numero progressivo di registrazione, reso definitivo all’atto della adozione della Deliberazione da parte del Direttore Generale e successiva pubblicazione della stessa in Albo Pretorio on- line.

i. Pagamento competenze stipendiali

A seguito della adozione del provvedimento di liquidazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni ovvero dei compensi ai componenti del Gdl, i soggetti che hanno istruito il provvedimento devono trasmettere immediatamente gli atti di interesse al personale incaricato di eseguire le procedure di pagamento delle spettanze al personale del S.S.N. ed al personale universitario in quota assistenziale con l'Azienda, autorizzato a svolgere attività nell'ambito della sperimentazione a seguito di Convenzione con l'Ateneo di Catania.

Il personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL e addetto alla fase, procederà a caricare tempestivamente i compensi sulle procedure stipendiali sulla base della vigente procedura Pac di area I. 5 Debiti e Costi - Procedura di gestione del Personale.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

I pagamenti avvengono, di norma, nell'ambito della prima procedura stipendiale utile, successiva alla approvazione del provvedimento di liquidazione delle competenze derivanti dalle sperimentazioni ed al ricevimento da parte del personale del Gdl all'uopo incaricato, degli atti approvati in uno alle relative registrazioni contabili che ne costituiscono presupposto, trasmessi dal personale incaricato dell'istruttoria dei relativi provvedimenti.

j. Gestione informatica archivio digitale e relativo aggiornamento

Nel fare espresso rinvio al paragrafo 5 della presente procedura, il Dirigente Coordinatore del GDL predispone un piano di archiviazione sistematica della documentazione amministrativa, contrattuale e contabile riferita alla gestione delle singole sperimentazioni che consenta di procedere in termini di dematerializzazione della documentazione cartacea, di riduzione dello spazio destinato ad archivio fisico, di economicità e ottimizzazione della ricerca dei documenti, di disponibilità, riproduzione e diffusione in tempo reale dei relativi documenti, mediante specifiche modalità di archiviazione informatica, con conservazione degli atti in formato elettronico.


Il Dirigente Coordinatore del GDL per quanto precede, individua, nell'ambito del predetto piano di archiviazione digitale, i seguenti driver di ricerca, catalogazione e salvataggio della documentazione amministrativa, contrattuale e contabile riferita alle singole sperimentazioni:

- Settore / U.O. di afferenza della Sperimentazione;
- P.I.;
- Anno di autorizzazione della Sperimentazione;
- Codice Sperimentazione: codice alfanumerico identificativo della sperimentazione;
- Tipologia di documento: Delibera, convenzione, emendamento, addendum contrattuale, comunicazioni PI, Richiesta emissione fattura, Ripartizione compensi, Fattura, Movimenti contabili.

Il Gdl Sperimentazioni si avvale di apposito software applicativo installato in apposita cartella condivisa denominata “GDL sperimentazioni”: detto software è consultabile ed aggiornabile da ciascun componente del GDL Sperimentazioni previa specifica profilazione informatica.

Il personale del GDL specificamente assegnato a detta attività con specifiche competenze tecniche dal Dirigente Coordinatore del GDL, è chiamato alla gestione tecnica ed informatica del Software applicativo di ricerca e catalogazione documentale e, se del caso, al suo sviluppo, in uno alla profilazione del personale incaricato alla gestione delle singole fasi procedurali.

Tutti i componenti del Gruppo di lavoro, tenuto conto delle attività formalmente assegnate a ciascuno dal Dirigente coordinatore del GDL Sperimentazioni, hanno accesso completo al software di gestione documentale, sono tenuti ad improntare le specifiche attività amministrative e contabili sulla base della documentazione convenzionale ivi presente, aggiornando tempestivamente la documentazione conseguentemente con l'eventuale e successiva documentazione medio tempore prodotta alimentando i campi obbligatori ivi riportati.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

k. Rendicontazione e ripartizione compensi GDL


Le vigenti previsioni regolamentari per la gestione delle Sperimentazioni all’interno dell’A.O.U.P. “G. Rodolico – San Marco” prevedono espressamente specifici proventi destinati alla copertura degli oneri fissi di funzionamento GDL Sperimentazioni operante in staff alla Direzione amministrativa, da destinare esclusivamente al personale amministrativo allo stesso formalmente assegnato, incaricato della gestione amministrativa e contabile degli incassi derivanti dallo svolgimento della specifica sperimentazione, in una quota parte di compensi (quota 3%) sulla base dei relativi criteri regolamentari di ripartizione degli specifici ricavi derivanti dalle attività di sperimentazione oggetto di specifica fatturazione attiva.

Le quote di ricavo destinate al GDL Sperimentazioni ed effettivamente incassate, devono essere oggetto di rendicontazione periodica, di norma con cadenza semestrale e/o comunque con riferimento ad un dato esercizio contabile, da parte del personale del GDL specificamente assegnato a detta attività dal Dirigente Coordinatore del GDL.

I compensi spettanti al GDL oggetto di rendicontazione periodica, dedotta la quota spettante al Dirigente coordinatore e calcolata in rapporto al volume dei ricavi effettivamente incassati nel periodo di riferimento tenuto conto dell’insieme delle attività di direzione e coordinamento espletate in applicazione della presente procedura operativa standard, sono calcolati sulla base della metodologia di pesatura degli incarichi di cui al successivo paragrafo 7, assegnati dal Dirigente Coordinatore del GDL Sperimentazioni nell’ambito delle fasi del processo di gestione amministrativa e contabile sopra indicate.

Ad ogni dipendente, nell'ambito della fase di competenza, viene riconosciuta una quota proporzionale all'impegno dedicato, pesato rispetto alla complessità delle attività assegnate, sulla base del numero delle procedure seguite in un dato periodo e, per il personale del comparto, in relazione ad un numero congruo di ore dedicate e rilevate a mezzo di apposito codice marcatempo, determinato quale media ponderata delle ore aggiuntive effettivamente rese rispetto al peso attribuito a ciascun dipendente.


L'assegnazione della quota da corrispondere ai singoli dipendenti avviene previa asseverazione del Direttore Amministrativo, sulla base delle previsioni di cui alla presente Procedura operativa standard, e successiva approvazione mediante apposita deliberazione autorizzativa del Direttore Generale su proposta del Dirigente coordinatore del GDL.

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024


7. Metodologia per la pesatura e valorizzazione degli incarichi assegnati al personale del GDL Sperimentazioni

Le attività relative al processo di gestione amministrativa e contabile delle Sperimentazioni di cui al precedente paragrafo 6 sono riportate nella seguente tavola sinottica ove, in relazione a ciascuno dei criteri indicati viene associato un peso proporzionale alla complessità della sottostante attività:

CRITERIO	DESCRIZIONE CRITERIO / ATTIVITA'	PESI	PARAMETRO	TIPOLOGIA INCARICO
A	Analisi Convenzioni	3		Liquidatori, personale dedicato alla gestione fatture attive, Personale deputato alla registrazione costi e ricavi, Personale deputato alla registrazione (annotazione contabile) atti deliberativi
B1	Numero Convenzioni in corso da 1 a 10	7	1	Liquidatori
B2	Numero Convenzioni in corso da 11 a 20		4	
B3	Numero Convenzioni in corso oltre 20		7	
C	gestione amministrativa richieste di fatturazione	5		Liquidatori, personale dedicato alla gestione fatture attive; personale supporto dirigente GDL
D	Rapporti con il PI	2		Liquidatori
E	Acquisizione e controllo ripartizioni	5		Liquidatori, personale dedicato alla gestione fatture attive, Personale deputato alla registrazione costi e ricavi, Personale deputato alla registrazione (annotazione contabile) atti deliberativi
F	Emissione Fattura attiva sulla base delle convenzioni	7		personale dedicato alla gestione fatture attive
G	Registrazione ricavi per tipologia(oneri economici fissi, ricavi da sperimentazioni...etc)	3		Personale deputato alla registrazione costi e ricavi, personale dedicato alla gestione fatture attive
H	Registrazione costi	5		Personale deputato alla registrazione costi e ricavi

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

I	Verifica correlazione costi e ricavi e competenza di periodo	8		Personale deputato alla registrazione costi e ricavi
L	Regolarizzazione provvisorio di entrata ed incasso	10		Personale deputato alla gestione degli incassi
M	Attività di verifica e controllo scadenziario fatture attive	5		Liquidatori, personale dedicato alla gestione fatture attive, personale deputato alla gestione degli incassi
N	Contabilità accantonamenti per PI ed U.O. e relativo monitoraggio	5		Personale deputato alla registrazione costi e ricavi
O	verifiche debito orario	5		Personale deputate alle verifiche debito orario
P1	Istruttoria provvedimenti di liquidazioni proventi da sperimentazioni - DA 1 A 5 ATTI APPROVATI NEL PERIODO CONSIDERATO		1	Liquidatori
P2	Istruttoria provvedimenti di liquidazioni proventi da sperimentazioni - DA 6 A 10 ATTI APPROVATI NEL PERIODO CONSIDERATO	7	3	
P3	Istruttoria provvedimenti di liquidazioni proventi da sperimentazioni - DA 11 A 15 ATTI APPROVATI NEL PERIODO CONSIDERATO		5	
P4	Istruttoria provvedimenti di liquidazioni proventi da sperimentazioni - DA 16 IN POI ATTI APPROVATI NEL PERIODO CONSIDERATO		7	
Q	Registrazione delibera autorizzativa	5		Personale deputato alla registrazione (annotazione contabile) atti deliberativi
R	Gestione tecnica ed informatica archivio digitale	5		Personale individuato per la gestione digitale archivio documenti GDL
S	Aggiornamento archivio digitale	2		Tutto il personale GDL
T	Pagamento competenze stipendiali	5		Personale deputato al pagamento delle competenze stipendiali post liquidazione

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

U	Rendicontazione e ripartizione compensi GDL	3	Personale deputato alla rendicontazione e ripartizione delle competenze del GDL
V	Supporto amministrativo e contabile Dirigente GDL	3	Personale supporto diretto dirigente GDL
Totale		100	

Il Dirigente coordinatore del GDL assegna a ciascuno dei componenti del GDL Sperimentazioni, anche in forma semplificata ivi comprese eventuali comunicazioni mail, le fasi di attività da porre in essere, sulla base delle delle specifiche professionalità necessarie per garantire la corretta e tempestiva funzionalità delle attività amministrative e contabili, finalizzate alla gestione delle sperimentazioni ed alla conseguente liquidazione dei relativi proventi dalle stesse derivanti.

La sopra indicata assegnazione comporta l’attribuzione del relativo peso di complessità dell’attività assegnata. L’attribuzione dei pesi di attività viene aggiornata nell’ambito di ciascuna rendicontazione periodica.


In fase di prima applicazione e limitatamente alla prima rendicontazione delle attività espletate dalla data di ricostituzione del GDL Sperimentazioni, NON trova applicazione il criterio variabile P1 – P2 - P3 - P4.

Metodologia e criteri di valorizzazione delle attività.

L’importo dei proventi destinati al funzionamento GDL Sperimentazioni, oggetto di rendicontazione periodica, viene decurtata della quota spettante al Dirigente coordinatore e calcolata in rapporto al volume dei ricavi effettivamente incassati nel periodo di riferimento tenuto conto dell’insieme delle attività di direzione e coordinamento espletate in applicazione della presente procedura operativa standard con assunzione diretta di responsabilità.

La quota che ne residua rappresenta la base di calcolo delle attività pesate ed assegnate dal Dirigente Coordinatore del GdL a ciascuno dei componenti del GDL afferenti il comparto.

- A. Viene calcolata quindi la quota teorica compenso componenti del GDL:
Quota Residua periodo/ n. componenti comparto GDL;
- B. Viene calcolata la media semplice dei pesi attribuiti:
 \sum pesi attribuiti a ciascuno dei componenti comparto GDL / n. componenti comparto GDL
- C. Viene calcolata la media ponderata delle ore rese rispetto al peso attribuito alle attività assegnate:
 \sum dei prodotti dei pesi attribuiti e delle ore rese da ciascuno dei componenti comparto GDL / \sum pesi attribuiti a ciascuno dei componenti comparto GDL
- D. Viene calcolata la quota teorica pesata del compenso per ciascuno dei componenti comparto del GDL:

	A.O.U.P “G. Rodolico – San Marco”	POS/GDL/2024
	Procedura operativa standard GDL sperimentazioni condotte presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.	Data redazione: 30.07.2024

*(Peso attribuito al componente * A) / B*

- E. Viene quindi calcolato il corrispettivo ponderato del compenso per ciascuno dei componenti comparto del GDL:

*(Nr. ore rese dal componente * D) / C*

- F. Viene effettuato il calcolo della differenza tra la Σ delle quote teoriche pesate del compenso (sub D) e la Σ dei corrispettivi iniziali ponderati dei compensi (sub E) per ciascuno dei componenti comparto del GDL, con eventuale riassorbimento della differenza sulle quote sub E

8. Abrogazioni

La Procedura operativa standard 1 relativa al funzionamento del gruppo di lavoro per la liquidazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni adottata in data 19.03.2018 è abrogata.