

REGIONE TOSCANA
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAREGGI
Sede Legale Largo Brambilla n. 3 – 50134 Firenze

PROVVEDIMENTO DEL DIRETTORE GENERALE

Numero del Provvedimento	620
Data del Provvedimento	28-09-2018
Oggetto	APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO PER L'ACCESSO ALLA COPERTURA ASSICURATIVA DEGLI STUDI CLINICI NON PROFIT

Struttura Proponente	AFFARI GENERALI
Direttore della Struttura	GIARDIELLO RAFFAELLA
Responsabile del procedimento	GIARDIELLO RAFFAELLA

Immediata Esecutività	NO
------------------------------	----

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 26 del 09 febbraio 2018 "*Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi . Nomina del Direttore Generale*";

Premesso che Il Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 prevede che il promotore di una sperimentazione clinica presenti al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal decreto stesso;

Considerato che a partire dal 2010 è stato adottato dal Servizio Sanitario Regionale Toscano un modello di gestione diretta delle richieste di risarcimento per responsabilità civile verso terzi e operatori, non rendendo possibile l'estensione della copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale, consentita per gli studi di natura indipendente nello stesso decreto ministeriale del 14 luglio 2009;

Preso atto dell'obbligatorietà di munirsi di una specifica copertura assicurativa anche per le sperimentazioni cliniche non profit, a cui si è provveduto tramite broker e gara ESTAR;

Ravvisata la necessità di procedere all'adozione di un regolamento che definisca le modalità di accesso alla copertura assicurativa per gli studi no profit;

Con il parere positivo del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza;

Visti:

- la L.R.T. n. 40/05 e successive modifiche ed integrazioni;
- l'Atto aziendale di cui al Provvedimento del Direttore Generale n. 547 del 06.08.2014 e s.m.i.;

DISPONE

- 1) Di approvare il "Regolamento Aziendale per l'accesso alla Copertura assicurativa degli studi no profit di cui all'all.1 al presente atto.
- 2) Di dare evidenza al presente atto pubblicandolo sul sito istituzionale dell'Azienda nell'Area Amministrazione Trasparente.
- 3) Di inviare copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale di questa Azienda, ai sensi dell'art.42, comma 2 della L.R.T. 40/05.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr.Rocco Donato Damone)

Per parere:

Il Direttore Amministrativo: Dr. ssa Maria Chiara Innocenti

Il Direttore Sanitario: Dr. ssa Lucia Turco

Il Dirigente proponente: Dr.ssa Raffaella Giardiello

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi predispose i suoi atti in originale informatico sottoscritto digitalmente ai sensi del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 *Codice dell'amministrazione digitale*

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	2
2	SCOPO	2
3	RIFERIMENTI NORMATIVI	2
4	LISTA DI DISTRIBUZIONE	2
5	REGOLAMENTO	3

Gruppo di redazione: Raffaella Giardiello (Responsabile Affari Generali), Guerrazzi Elena (Clinical Trial Center), Felice Carmela (Affari Generali)

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Luca Boni	Responsabile CTC	02/08/2018	F.to inoriginale
VERIFICA	Filomena Autieri	Accreditamento Qualità e Risk Management	03/08/2018	F.to inoriginale
APPROVAZIONE	Maria Chiara Innocenti	Direttore Amministrativo	13/08/2018	F.to inoriginale

Consultabile nella intranet

1 INTRODUZIONE

Il decreto ministeriale del 14 luglio 2009 prevede che il promotore di una sperimentazione clinica presenti al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal decreto stesso.

Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica.

Poiché a partire dal 2010 è stato adottato dal Servizio Sanitario Regionale Toscano un modello di gestione diretta delle richieste di risarcimento per responsabilità civile verso terzi e operatori, l'estensione della copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale, consentita per gli studi di natura indipendente nello stesso decreto ministeriale del 14 luglio 2009, non è possibile. Questo ha comportato l'obbligatorietà di munirsi di una specifica copertura assicurativa anche per le sperimentazioni cliniche non profit, a cui si è provveduto tramite broker e gara ESTAR.

Da notare che, nel caso di sperimentazioni non profit multicentriche, ogni centro partecipante può fare riferimento alla propria copertura assicurativa, a copertura dei soggetti arruolati nel centro stesso. In tal caso il comitato etico competente per ciascun centro partecipante verifica la presenza di idonea copertura assicurativa solo per il centro di propria competenza.

2 SCOPO

Il presente regolamento ha lo scopo di definire le modalità di accesso alla copertura assicurativa dei pazienti arruolati in studi clinici non profit presso strutture cliniche dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi.

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto Legislativo n. 211 del 24 Giugno 2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

Decreto Ministeriale 17 Dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

4 LISTA DI DISTRIBUZIONE

Il presente regolamento verrà distribuito ai Direttori di SOD e sarà consultabile sulla intranet aziendale.

5 REGOLAMENTO

Articolo 1

Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica alle sperimentazioni cliniche e agli studi clinici non interventistici di cui sia stata riconosciuta, dal Comitato Etico di riferimento per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, la natura indipendente e non profit.

Esso non si applica agli studi di natura profit.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

«**promotore**»: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire una ricerca clinica, curandone altresì il relativo finanziamento.

«**sperimentatore principale**»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una ricerca clinica in un determinato centro clinico.

«**studio clinico non profit**»: studio clinico che presenta i seguenti requisiti: a) il promotore è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolge il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali; b) il promotore non è il proprietario del brevetto del prodotto sanitario in studio o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del prodotto stesso; c) la proprietà dei dati relativi allo studio, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati; d) lo studio non è finalizzato né utilizzato allo sviluppo industriale di un prodotto sanitario o comunque a fini di lucro; e) lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica e riconosciuto a tal fine dal Comitato etico competente come ricerca rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Articolo 3

Modalità di copertura assicurativa degli studi non profit

1. L'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, tramite ESTAR Toscana, stipula una convenzione con la Società aggiudicataria della fornitura di servizi per la copertura assicurativa RC delle ricerche cliniche non profit. La convenzione stabilisce le clausole contrattuali valide per tutte le polizze, nonché le condizioni economiche che vengono applicate per l'intera durata dell'accordo.

2. I rapporti fra l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi e la Società aggiudicataria della fornitura di servizi per la copertura assicurativa RC delle ricerche cliniche non profit sono mediati da un unico broker, identificato tramite gara di appalto di ESTAR Toscana.

3. In situazioni particolari, le caratteristiche della polizza assicurativa possono non farla rientrare nelle clausole contrattuali di cui al punto 1 del presente articolo. In questi casi, il broker di cui al punto 2 del presente articolo procede alla richiesta di preventivi fuori convenzione. Dopo la ricezione dei preventivi, la scelta delle modalità per procedere alla stipula della polizza assicurativa è delegata allo sperimentatore principale, in base al rapporto tra le condizioni assicurative proposte e i costi.
4. La polizza assicurativa è obbligatoria, come da normativa, per gli studi di tipo interventistico. Per gli studi osservazionali può essere necessaria, per esempio quando lo studio prevede che i soggetti partecipanti siano sottoposti a procedure di tipo invasivo.
5. La polizza assicurativa può essere richiesta **esclusivamente** a copertura dei rischi cui sono sottoposti i soggetti arruolati in studio presso le SOD dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, anche quando il promotore risulta un ente terzo.
6. Il certificato assicurativo di pertinenza per ciascuno studio deve essere acquisito prima della approvazione formale del protocollo da parte del Comitato Etico di riferimento per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi.

Articolo 4

Copertura dei costi per le polizze assicurative

1. I costi derivanti dalla stipula di ciascuna polizza assicurativa di cui al punto 5 del precedente articolo devono essere coperti da fondi a cui lo sperimentatore principale ha accesso, per esempio i fondi SOD ricavati dallo svolgimento di attività di ricerca clinica, i fondi derivanti da ricerche finanziate, in tutto o in parte, da soggetti privati o realizzate nell'ambito di specifici progetti di ricerca finanziati da soggetti pubblici, oppure i fondi allocati presso un Dipartimento universitario.
2. Quanto definito al punto 1 del presente articolo viene applicato alle polizze assicurative in convenzione e a quelle fuori convenzione.

Articolo 5

Rapporti con il broker

1. La Direzione Aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi delega il Clinical Trial Center a mantenere i rapporti con il broker per quanto riguarda la gestione degli aspetti amministrativi e la U.O. Affari Generali per quanto di pertinenza giuridica e finanziaria.

Articolo 6

Entrata in vigore

Il presente regolamento è approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi ed entra in vigore dalla data di esecutività della stessa.