

Oggetto: Progetto per il funzionamento dell'Ufficio Struttura.

PREMESSA con Deliberazione n. 1214 del 03/09/2014 è stato istituito l'Ufficio di Struttura ASL N.8 Cagliari quale organo Aziendale di supporto al Comitato Etico presso L'A.O.U. di Cagliari, posto sotto la diretta gestione e responsabilità del Direttore Sanitario Aziendale.

ATTIVITA' SVOLTA

- Ricezione e protocollazione della documentazione inviata dagli Sponsor/CRO, relativa a nuove sottomissioni di Protocolli di studi, emendamenti, addendum e notifiche;
- Registrazione degli studi in Database (Acces);
- Verifica della completezza della documentazione ed eventuale attività di integrazione degli atti mancanti;
- Trasmissione della documentazione completa al C.E. AOU Cagliari;
- Ricezione dei verbali di valutazione dal C.E. e trasmissione a Sponsor/CRO, Sperimentatori e Direzioni Sanitarie di Presidio;
- Supporto agli Sperimentatori, Sponsor/CRO in tutte le fasi dell'iter dello studio, dalla presentazione dello studio fino alla chiusura dello stesso;
- Predisposizione e stesura del Contratto Economico con le Case Farmaceutiche (Sponsor);
- Predisposizione e stesura di integrazioni al Contratto Economico (addendum – emendamenti);
- Predisposizione e redazione dell'atto autorizzativo con Delibera;
- Archiviazione e conservazione degli atti;
- Gestione di tutta l'attività economica, articolata nella verifica della corrispondenza, con quanto previsto dal contratto, delle somme introitate;
- Emissione di pre-fatture e relativa gestione contabile;
- Liquidazione compensi

A tutt'oggi gli studi in corso, gestiti dall'Ufficio Struttura risultano essere 588 di cui 53 in attesa di valutazione Etica. La tipologia degli studi può essere suddivisa in tre macro categorie;

- 1) **Studi spontanei**: possono essere clinici e osservazionali e seguono l'iter autorizzativo specifico;
- 2) **Uso compassionevole**: viene approvato dal CEI e autorizzato dal Direttore Sanitario Aziendale;

2) **Studi Osservazionali:** per questi studi, si procede con il contratto, se previsto un compenso, la delibera autorizzativa e i successivi adempimenti come da punto 3 ;

3) **Studi Clinici:** sono quelli che comportano oltre all'espletamento delle fasi sopra elencate, una ragguardevole e complessa elaborazione di atti formali.

Particolare rilevanza assume, innanzitutto, il contratto economico che rappresenta un attività estremamente delicata ed articolata e viene concordato con i legali dei promotori dello studio, la stesura definitiva spesso richiede un notevole e prolungato impegno di tempo.

Una volta negoziato il contratto con lo Sponsor, si procede alla stesura della delibera autorizzativa, nella quale contestualmente si ratifica il verbale di approvazione da parte del Comitato Etico e si sottoscrive il contratto economico.

La durata dello studio clinico e la complessità dello stesso da luogo alla proposta di Emendamenti Addendum ed estensioni allo studio, che producono il medesimo procedimento autorizzativo mediante deliberazione.

Si pone in evidenza che la gran parte degli studi clinici hanno una durata pluriennale, i compensi erogati pervengono all'Azienda non a scadenza fissa ma continuativamente, di conseguenza quotidianamente l'ufficio si trova a gestire anche la parte economica degli stessi.

A titolo semplificativo e non esaustivo, nel 2014 sono state emesse a tutt'oggi dall'Ufficio Struttura n.90 **pre-fatture** con un fatturato imponibile di Euro **647.580,00**, ognuna di esse rappresenta il compenso che il Promotore deve corrispondere (come da contratto) per lo stato di avanzamento (tranche) del relativo studio clinico. Preliminarmente all'emissione di ogni pre-fattura viene svolto un accurato controllo al fine di verificare l'esatta corrispondenza degli importi proposti dal Promotore con quanto stabilito nel contratto.

Dopo il pagamento da parte del Promotore degli importi dovuti, alle citate **pre-fatture**, seguiranno altrettante **fatture definitive** che verranno inviate ai rispettivi sperimentatori interessati con allegato il modulo "Rendiconto economico e ripartizione compensi".

Quest'ultimo deve essere restituito all'Ufficio Struttura debitamente compilato e sottoscritto dallo Sperimentatore e dal Dirigente Sanitario del P.O./Dipartimento/Distretto di appartenenza. Alle sopra indicate **fatture** seguiranno, previo ulteriore controllo e verifica delle procedure e della normativa, **le delibere di liquidazione e ripartizione dei compensi** a favore dello sperimentatore e di altro eventuale personale impegnato nello studio, come indicato nella delibera 1214 del 03/09/2014.

La durata pluriennale degli studi ha dato luogo, nel 2014, alla gestione economica degli anni precedenti; sono stati incassati 259.000,00 Euro di competenza del 2013 e 23.000,00 Euro di competenza del 2012. La gestione delle su citate somme introitate ha comportato il successivo controllo e verifica delle procedure, la predisposizione delle determine/delibere di liquidazione e la ripartizione dei compensi a favore dello sperimentatore e di altro eventuale personale impegnato nello studio.

OBIETTIVI

Questo progetto è teso al migliore funzionamento dell'Ufficio di Struttura, in particolar modo per consentire a questo ufficio la predisposizione tempestiva degli atti deliberativi di liquidazione. Gli stessi attualmente sono "sacrificati" per dare la precedenza all'iter autorizzativo degli studi i cui tempi e scadenze sono imposte per legge.

Considerata la complessità del lavoro svolto da questo Ufficio Struttura e che l'attività sopra elencata è svolta da tre figure professionali, il cui orario di lavoro ordinario non è sufficiente a coprire questa quantità di lavoro, una di esse ha un contratto part-time con 30 ore settimanali (Sig. Marco Pischedda).

Considerato altresì che una volta ultimato l'iter deliberativo, vengono posti in essere attività amministrative svolte da personale della Direzione Amministrativa e Sanitaria Aziendale.

Visto che la gestione dell'attività su esposta comporta anche una produzione considerevole di materiale cartaceo; e che la costituzione dell'U.S ha consentito l'unificazione della segreteria del cessato Comitato Etico con ufficio amministrativo, dedicato alla stesura dei contratti e alla gestione dell'attività economica e che tale unificazione impone anche una riunificazione dei fascicoli gestiti dai due uffici cessati, con l'eventuale distruzione dei documenti presenti in duplice copia e la trasformazione dei restanti, ove possibile, in supporto informatico (CD). Inoltre tenuto conto che la normativa vigente impone la conservazione dell'archivio cartaceo del Comitato Etico, cessato alla data del 30/06/2013 e che a tutt'oggi è ancora utilizzato dall'U.S per gli studi ancora in essere, si ravvisata la necessità di riorganizzare l'archivio dell'Ufficio di Struttura e del cessato Comitato Etico.

Per quanto sopra esposto si propone di incrementare l'orario di lavoro delle seguenti figure professionali:

(n.25 ore mensili) al Sig. Marco Pischedda Ufficio Struttura

(n. 50 ore mensili) al personale dell'Ufficio di Struttura

(n.50 ore mensili) al personale della Direzione Amministrativa e Sanitaria

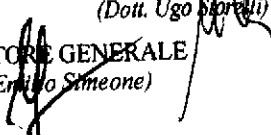
RISORE FINANZIARIE

Questo progetto verrà finanziato con il Fondo costituito presso il Servizio Bilancio in ottemperanza alla Deliberazione n. 1214 del 03/09/2014 che prevede la costituzione di un fondo incrementato nella misura del 5%, dai proventi derivanti dall'attività delle sperimentazioni a favore dell'Ufficio di Struttura, finalizzate alla remunerazione del personale per le attività lavorative da rendere al di fuori del normale orario di lavoro e

connesse alla sperimentazione. Il responsabile del Progetto presenterà un prospetto mensile, relativo alle attività svolte che attesterà il regolare svolgimento delle attività nel periodo in questione.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Ugo Scarelli)


ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1774 DEL 4 DIC. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Sergio Salis) *(Dott. Ugo Scarelli)*
IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Enrico Simeone)


Il presente allegato è composto da n° 4 fogli
di n° 4 pagine.