

PROCEDURA INTERNA PER LA STIPULA DEI CONTRATTI C/TERZI

1) SPERIMENTAZIONI CLINICO-FARMACOLOGICHE

La procedura per la stipula dei contratti è la seguente:

- a) lo Sperimentatore, tramite il personale amministrativo della Sezione di appartenenza, chiede alla Società farmaceutica l'inoltro della documentazione utilizzando il **modello n. 1** al quale è allegata la nota del Comitato Etico del 20/7/2006, che elenca la documentazione da produrre, e il contratto tipo di sperimentazione clinico farmacologica adottato dalla nostra Università;
- b) lo sperimentatore, ricevuta la documentazione, dopo averne riscontrata la conformità alle richieste del Comitato Etico e della nostra Università per quanto riguarda il contratto, inoltra al Direttore del Dipartimento, con il **modello n.2**, la documentazione ricevuta dalla Ditta, più quella che deve essere prodotta dallo sperimentatore indicata ai punti 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del medesimo modello per l'approvazione da parte del Consiglio di Dipartimento;

Per comodità di riscontro si elenca la documentazione suddetta:

- 1 breve riassunto del protocollo scientifico con indicazione della data di scadenza e della fornitura del farmaco
- 2 dichiarazione contenente l'obbligo di aggiornare periodicamente il Comitato Etico sull'avanzamento della sperimentazione nonché di comunicare i risultati finali della sperimentazione.
- 3 copia del piano di determinazione del corrispettivo
- 4 elenco del personale universitario che partecipa all'esecuzione dello studio con i relativi compensi e dichiarazione di questo concernente l'assenza di rapporti anche di sola consulenza con la Ditta committente la sperimentazione
- 5 curriculum dello Sperimentatore
- 6 copia definitiva del contratto di ricerca, se possibile, già sottoscritto dalla Ditta committente

Per quanto riguarda le eventuali modifiche richieste al contratto, lo Sperimentatore è pregato di far contattare il Segretario Amministrativo dalla Ditta Committente.

Lo Sperimentatore, rispettando le previsioni degli artt. 7 e 9 del Regolamento delle attività conto terzi, deve quindi compilare gli appositi modelli per il piano di determinazione del corrispettivo (**modello n. 3**), l'elenco del personale con i relativi compensi (**modello n. 4**), la dichiarazione di assenza di vincoli, anche di sola consulenza, con la ditta committente (**modello n. 5**) e l'elenco delle eventuali prestazioni assistenziali extra routine da rimborsare all'Azienda Policlinico (**modello n. 6**);

- c) Il Direttore del Dipartimento sottopone la suddetta documentazione all'esame preliminare dell'apposita Commissione.
Tale esame include il breve riassunto del protocollo (lo stesso richiesto dal Comitato Etico), la sinossi predisposta dalla Ditta, il piano di determinazione del corrispettivo (vedi art. 7 del Regolamento) e l'elenco del personale con i relativi compensi (vedi art. 9 del Regolamento). Ricevuto il Verbale contenente il parere della Commissione, il Direttore sottopone la documentazione all'approvazione del Consiglio di Dipartimento e trasmette l'estratto della delibera allo Sperimentatore;

- d) Ricevuto l'estratto della delibera, lo Sperimentatore invia la documentazione al Comitato Etico con il **modello n. 7**;
- e) Il Comitato Etico trasmette la delibera di approvazione dello studio clinico allo Sperimentatore e questi, a sua volta, ne trasmette una copia alla Ditta Committente e al Direttore del Dipartimento;
- f) Il Direttore firma il contratto inviando poi una copia alla Ditta Committente ed una allo Sperimentatore.

Solo dopo la firma del contratto lo sperimentatore può iniziare lo studio.

- g) Alla fine dello studio sarà redatto un consuntivo, utilizzando il **modello n. 8**, da parte dello Sperimentatore in collaborazione con la Segreteria Amministrativa. Se il consuntivo è uguale al preventivo esso sarà firmato dallo Sperimentatore e dal Direttore del Dipartimento. Se il consuntivo è diverso (inferiore o superiore) dal preventivo dovrà essere sottoposto anche all'approvazione del Consiglio di Dipartimento.