



REGOLAMENTO DELLE RICERCHE CLINICHE

Emanato con D.R. n. 426 del 4 giugno 2001

ART. 1

L'Università degli Studi di Camerino favorisce e sviluppa la ricerca scientifica nell'ambito dello studio degli effetti e delle interazioni di farmaci e sostanze a questi assimilabili, compresi i cosiddetti integratori dietetici ed alimentari (ricerche cliniche).

Le ricerche cliniche svolte nelle strutture dell'Università di Camerino sono disciplinate dal presente regolamento.

ART. 2

Le ricerche cliniche dovranno essere ispirate al rispetto della lettera e dello spirito della dichiarazione di Helsinki e delle leggi e disposizioni in materia. Tali ricerche dovranno mirare alla promozione della salute umana ed al miglioramento di possibilità diagnostiche e terapeutiche.

ART. 3

Le ricerche cliniche e tutte le sperimentazioni condotte sull'uomo nell'ambito dell'Ateneo, sono soggette alla preventiva approvazione e al controllo del Comitato Etico congiunto Università degli Studi di Camerino – Azienda A.S.L. 10 Camerino o di altro Comitato Etico competente, come per legge. Il Comitato Etico, nella propria autonomia, stabilisce regolamenti e procedure da seguire per l'approvazione di protocolli di ricerche cliniche.

ART. 4

Le ricerche cliniche condotte presso l'Università di Camerino saranno svolte sotto la responsabilità di un docente dell'Ateneo, laureato in Medicina e Chirurgia ed in possesso dell'abilitazione per l'esercizio professionale (responsabile della ricerca). Il personale che svolga attività nell'ambito delle ricerche cliniche dovrà essere in possesso delle abilitazioni per l'esercizio di professioni sanitarie, ove richiesto.

ART. 5

Una unità di ricerche cliniche, costituita nell'ambito dell'Ateneo o di una propria struttura periferica, diretta da un docente in possesso dei requisiti di responsabile di ricerche cliniche sarà la struttura di riferimento.

ART. 6

L'unità di ricerche cliniche curerà i rapporti con le strutture esterne presso cui si svolgeranno le attività di ricerca o gli esami diagnostici richiesti dalle sperimentazioni, promovendo accordi bilaterali che regolino erogazioni di prestazioni e relativi corrispettivi. Le attività dell'unità di ricerche cliniche saranno condotte secondo le buone pratiche di ricerca clinica (Good Clinical Practice).

ART. 7

Contratti di ricerca, redatti secondo le linee guida Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (C.R.U.I.) – Farindustria per la sperimentazione clinica, di cui all'allegato 1, regoleranno i rapporti tra i finanziatori pubblici o privati e l'Università degli Studi di Camerino.



ART. 8

In considerazione del fatto che le ricerche cliniche, per il relativo svolgimento, impiegano prevalentemente strutture esterne all'Ateneo, le spese inerenti l'impiego di strutture esterne o per l'eventuale compenso di volontari coinvolti nelle sperimentazioni, indicate nel contratto di ricerca, non formeranno oggetto di ritenute amministrative.

ART. 9

Una quota massima del 30% della somma del corrispettivo della sperimentazione, detratto quanto indicato nell'Art. 8, sarà utilizzata come compenso del personale dell'Ateneo che parteciperà alla sperimentazione. Almeno 2/3 di tale quota saranno suddivisi tra il personale medico che partecipa alla sperimentazione ed il restante 1/3 tra il personale tecnico-amministrativo. Le attività inerenti la ricerca clinica saranno svolte al di fuori del normale impegno orario inerente i compiti di Istituto. La ripartizione dei compensi tra il personale che partecipa alla sperimentazione è proposta dal responsabile della ricerca.

ART. 10

Una quota non superiore al 3% della somma del corrispettivo della sperimentazione, al netto dei costi vivi (Art. 8), sarà riservata ad una ritenuta da parte dell'Amministrazione.

ART. 11

La somma residua dalle detrazioni di cui agli articoli 8-10 viene messa a disposizione del responsabile per lo svolgimento della ricerca.

ALLEGATO 1

BOZZE LINEE GUIDA RELATIVE AI CONTRATTI INERENTI LA SPERIMENTAZIONE CLINICA TRA INDUSTRIA FARMACEUTICA ED UNIVERSITA' (O ISTITUTI DI RICERCA)

1. Oggetto

Il contratto dovrà indicare in maniera articolata l'oggetto dell'incarico. Dovrà essere specificato il programma della sperimentazione così come approvato dal Comitato Etico ed in conformità alle norme di buona pratica clinica.

2. Durata

Il contratto dovrà indicare i termini temporali entro i quali la sperimentazione dovrà essere effettuata

3. Responsabili e luogo di esecuzione

Dovranno essere indicati;



- il responsabile universitario (o dell'Istituto) della ricerca;
- il responsabile della sperimentazione da parte dell'Azienda;
- il luogo di esecuzione dell'attività di sperimentazione.

4. Corrispettivo

Nel contratto si dovrà individuare il compenso onnicomprensivo per lo svolgimento delle attività correlate alla sperimentazione clinica che l'Azienda dovrà riconoscere all'Università (o Istituto) dietro presentazione di regolare fattura.

5. Relazioni tecniche

Potranno essere previste relazioni tecniche sulle attività svolte e su quanto oggetto della ricerca. Potrà essere prevista la facoltà dell'Azienda di effettuare presso le Università o gli Istituti di ricerca visite di monitoraggio o audit.

6. Riservatezza dei dati/pubblicazioni

L'Università o l'Istituto di ricerca si impegna a considerare tutte le informazioni tecniche, mediche e scientifiche ricevute dall'Azienda in connessione ed esecuzione del contratto stipulato, come riservate.

La divulgazione a terzi ed eventuali pubblicazioni sui risultati della ricerca dovranno essere preventivamente autorizzate dall'Azienda.

7. Proprietà industriale

Il contratto dovrà riconoscere la proprietà esclusiva dell'azienda di tutti i risultati, brevettabili e non, derivanti dalle attività di sperimentazione.