

REGOLAMENTO

1. Il promotore della sperimentazione invia domanda di autorizzazione al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, ed allo Sperimentatore Responsabile, completa della documentazione prevista dalle procedure operative del Regolamento, pubblicata ed aggiornata sul sito internet del Comitato Etico Interaziendale di Novara, secondo la normativa vigente in relazione alla tipologia di studio.
2. Lo Sperimentatore Responsabile inoltra la richiesta di autorizzazione alla propria Direzione di Dipartimento: la documentazione deve pervenire in due copie cartacee, esattamente corrispondenti a quanto trasmesso in formato elettronico (tramite il sistema informativo CE) completa del modulo Domanda e della Scheda Riassuntiva e Dichiarativa generate dal sistema al termine della procedura di compilazione, stampate su carta intestata dell'Unità Operativa proponente e sottoscritte dal Responsabile e dallo Sperimentatore Principale.
3. La Direzione di Dipartimento della struttura, sede di sperimentazione, comunica tramite il Sistema Informativo il numero di protocollo assegnato alla pratica e trasmette tutta la documentazione alla Segreteria Amministrativa del Comitato Etico completandola con proprio parere, a garanzia della condivisione dello studio effettuato presso la propria Azienda.
4. Acquisito il parere favorevole del Comitato Etico, Il Direttore del Dipartimento delle Dipendenze autorizzerà la sperimentazione con proprio atto di determina.
5. La sperimentazione/ studio osservazionale non dovrà comportare alcun onere per l'Azienda Sanitaria, ed i costi previsti debbono essere sostenuti dallo Sponsor.
6. L'attività di sperimentazione può essere effettuata dal personale medico sia in orario di servizio che fuori orario di servizio, ed in tal caso si configurerà come attività professionale regolamentata ai sensi dell'art. 15 quinquies, comma 2, lettera b) del D Lgs. 502/92 "possibilità di partecipazione ai proventi di attività a pagamento svolta in equipe, al di fuori dell'impegno di servizio, all'interno delle strutture aziendali".
7. I proventi dell'attività di sperimentazione saranno introitati dall'ASL ed utilizzati come segue:
 - a) Il 30% all'ASL per l'impiego di personale, mezzi e materiale.
 - b) Il restante 70% verrà ripartito come di seguito indicato:

✓

3

Q

10/10

- nel caso la sperimentazione si svolga in orario di servizio, alla struttura Complessa di appartenenza, da utilizzare per acquisti di attrezzature e attività di aggiornamento.
- Nel caso si svolga fuori orario di servizio sarà suddivisa tra il medico responsabile, ed il personale coinvolto secondo percentuali stabilite in accordo con il proprio Direttore.

f

7

1

10