

	Sistema operativo pratiche	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD 1
Azienda Ospedaliero - universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele" Catania	Funzionamento del Gruppo di lavoro	Revisione 00 anno 2018

TITOLO: Liquidazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche

Sommario

1	SCOPO	pag. 1
2	GLOSSARIO	pag. 1
3	CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 1
4	ATTIVITÀ DEL GRUPPO DI LAVORO	pag. 1
5	RAPPORTI CON IL COMITATO ETICO	pag. 1
6	RICHIESTA DI FATTURAZIONE (STEP 1)	pag. 2
7	TEMPISTICHE STEP 1	pag. 2
8	EMISSIONE FATTURA (STEP 2)	pag. 2
9	TEMPISTICHE STEP 2	pag. 2
10	VERIFICHE ORARIO (STEP 3)	pag. 3
11	TEMPISTICHE STEP 3	pag. 3
12	PROVVEDIMENTO DI LIQUIDAZIONE DEI PROVENTI (STEP 4)	pag. 4
13	TEMPISTICHE STEP 4	pag. 4
14	PROVVEDIMENTO DI LIQUIDAZIONE COMPENSI AL GdL (STEP 5)	pag. 5
15	TEMPISTICHE STEP 5	pag. 5
16	PAGAMENTO COMPETENZE (STEP 6)	pag. 5
17	TEMPISTICHE STEP 6	pag. 5
18	ARCHIVIAZIONE DATI SU PROCEDURA INFORMATICA (STEP 7)	pag. 5
19	TEMPISTICHE STEP 7	pag. 6

REV.	Descrizione modifiche	Data
00	Prima emissione	19/03/2018

Redatto	Verificato	Approvato
IDirigenti Amministrativi d.ssa Carmela Buonfiglio d.ssa Monica Castro	Il Direttore Amministrativo Dr. Giampiero Bonaccorsi	Il Direttore Generale Dr. Salvatore Cantaro

	Sistema operativo pratiche	PROCEDURA OPERATIVA 1
Azienda Ospedaliero - universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele" Catania	Attività del Gruppo di lavoro	Revisione 00 anno 2018

## 1 – SCOPO

Definizione delle procedure operative e modalità esecutive per lo svolgimento delle attività finalizzate alla liquidazione e ripartizione dei proventi derivanti dalla conclusione delle sperimentazioni cliniche profit svolte all'interno dell'Azienda.

## 2 – GLOSSARIO

POS: Procedura Operativa Standard

GdL: Gruppo di Lavoro

PEC: Posta Elettronica Certificata

P.I.: Principal Investigator (Sperimentatore Principale)

CE: Comitato Etico aziendale

SEF: Settore Economico Finanziario

a.a: attività amministrative

a.c.: attività contabili

## 3 – CAMPO DI APPLICAZIONE

Allo scopo di segnare un percorso amministrativo improntato ai principi di trasparenza e legittimità dell'operato, dato atto della trasversalità delle funzioni che interessano le procedure di liquidazione dei proventi da sperimentazioni cliniche, viene istituito un Gruppo di Lavoro, assegnato in staff alla Direzione Amministrativa che opererà sulla base di quanto di seguito delineato. Il GdL fornisce agli sperimentatori ogni supporto necessario per la corretta conduzione delle procedure finalizzate alla liquidazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni.

La Procedura Operativa Standard (POS) definisce gli step operativi che il Gruppo di Lavoro deve seguire per lo svolgimento delle attività amministrative e contabili finalizzate alla liquidazione e ripartizione dei proventi derivanti dalla conclusione delle sperimentazioni cliniche profit svolte all'interno dell'Azienda.

## 4 – ATTIVITA' DEL GRUPPO DI LAVORO

Le attività del GdL sono articolate per step, coordinate rispettivamente da un Dirigente per la parte delle attività puramente amministrative e da un Dirigente per la parte delle attività di natura contabile.

Le attività devono essere svolte al di fuori del normale orario di servizio ed attestate a mezzo di specifico codice identificativo (cod.16). Il personale assegnato al singolo step dovrà svolgere un congruo numero di ore, oltre l'orario ordinario di servizio e proporzionato alle singole fasi di attività, per legittimare la ripartizione delle quote economiche di competenza che, sulla base delle attestazioni dei relativi Dirigenti coordinatori, saranno prelevate dalle specifiche somme corrisposte dagli Sponsor per le attività amministrative ed assegnate, proporzionalmente ai singoli componenti del GdL.

Le giornate destinate allo svolgimento delle attività saranno stabilite dai Dirigenti coordinatori.

## 5 – RAPPORTI CON IL COMITATO ETICO AZIENDALE

Al fine di snellire le procedure amministrative, il GdL si interfaccia con il CE per la consultazione e l'acquisizione on line della documentazione necessaria e consistente nelle

	Sistema operativo pratiche	PROCEDURA OPERATIVA 1
Azienda Ospedaliero - universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele" Catania	Attività del Gruppo di lavoro	Revisione 00 anno 2018

convenzioni economiche, delibere autorizzative delle sperimentazioni, modulistica di previsione della ripartizione dei compensi, dichiarazione di assenza di conflitto di interesse del P.I. ovvero ogni altro documento utile.

Le modalità di raccordo sono definite dal Dirigente coordinatore delle a.a. per il tramite della Segreteria tecnico-amministrativa dello stesso Comitato Etico.

6 – RICHIESTA FATTURAZIONE [STEP 1 – parametro di difficoltà 2 (rapporti con il P.I. per verifica correttezza rendicontazione e piano di riparto con gli atti del CE)]

Sulla base della Convenzione sottoscritta dall’Azienda con la Società Sponsor a seguito del parere favorevole espresso dal CE sulla sperimentazione, successivamente al raggiungimento degli obiettivi intermedi ovvero in esito alla conclusione della sperimentazione, il P.I. avanza la richiesta di emissione di fattura, in ragione delle attività delineate dal relativo protocollo. La richiesta di emissione fattura deve essere inviata esclusivamente dal P.I. alla mail del GdL ([gdl sperimentazioni@policlinico.unict.it](mailto:gdl sperimentazioni@policlinico.unict.it)) congiuntamente alla dichiarazione relativa alla coerenza dell’attività con quanto previsto nel protocollo ed alla relativa convenzione economica autorizzata dall’Azienda, predisponendo specifica descrizione analitica di rendicontazione dei costi sostenuti ed il piano di riparto dei compensi spettanti ai singoli partecipanti nonché al GdL e, nelle ipotesi di sperimentazioni di FASE 1, ai componenti della Clinical Trial Unit. Tale ripartizione deve essere coerente con le prescrizioni definite nel Regolamento aziendale vigente al momento dell’emissione del parere da parte del CE alla conduzione della sperimentazione e del conseguente provvedimento autorizzativo aziendale.

Il personale, assegnato alla specifica fase, previa valutazione di corrispondenza con la relativa convenzione, trasmette la documentazione ricevuta dal P.I. al Dirigente coordinatore a.a. per il successivo step.

7 – TEMPISTICHE STEP 1

Entro sette giorni dalla data di ricezione di tutta la documentazione da parte del P.I., il personale, assegnato alla fase, deve acquisire la documentazione dagli atti del CE e, verificata la corrispondenza con la documentazione del CE, trasmette gli atti alla mail aziendale del Dirigente coordinatore a.a. per il successivo inoltro al Dirigente coordinatore a.c.

8 – EMISSIONE FATTURA [STEP 2– parametro di difficoltà 1 (coincidente con le competenze proprie della U.O. di appartenenza)]

Il Dirigente coordinatore a.a. trasmette tempestivamente gli atti al Dirigente coordinatore a.c. che attiverà le procedure di competenza del gruppo di lavoro assegnato alle attività contabili.

Il personale assegnato alle attività contabili procederà all’emissione fattura, alla registrazione del relativo ricavo e dei relativi costi, alla regolarizzazione del sospeso e dell’incasso ed all’emissione del relativo ordinativo di riscossione, alle tempestive comunicazioni nonché a tutte le attività fiscali inerenti la fatturazione.

9 - TEMPISTICHE STEP 2

- Emissione fattura: entro il primo giorno utile per l’attività e successivo alla data di ricezione degli atti;

	Sistema operativo pratiche	PROCEDURA OPERATIVA 1
Azienda Ospedaliera - universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele" Catania	Attività del Gruppo di lavoro	Revisione 00 anno 2018

- registrazione ricavo: entro il primo giorno utile per l'attività e successivo all'emissione della fattura;
- registrazione costi: entro il primo giorno utile per l'attività e successivo all'emissione della fattura;
- regolarizzazione sospeso ed incasso: entro il primo giorno utile per l'attività e successivo all'emissione del sospeso da parte del Cassiere con emissione del relativo ordinativo di riscossione;
- comunicazione emissione ordinativo di riscossione: entro il primo giorno utile per l'attività e successivo all'emissione dell'ordinativo di riscossione;
- attività fiscali inerenti la fatturazione: entro le scadenze previste dalla normativa fiscale.

#### 10 - VERIFICHE ORARIO (STEP 3 – parametro di difficoltà parametro di difficoltà 1 (coincidente con le competenze proprie della U.O. di appartenenza)]

A definizione dello STEP 1, il Dirigente coordinatore trasmette ai dipendenti, incaricati della verifica del debito orario, i nominativi del personale che ha partecipato alla sperimentazione al fine dell'accertamento della sussistenza di un congruo numero di ore eccedenti il normale orario di servizio che non risultino palesemente incongrue rispetto l'attività destinata alla sperimentazione e non destinate ad altre attività per le quali debbano essere riconosciuti emolumenti economici a qualunque titolo (ALPI, progetti obiettivo, straordinario etc.).

Relativamente alle attività effettuate successivamente all'adozione del Regolamento aziendale in materia di ripartizione delle quote di sperimentazione, le suddette ore dovranno essere verificate sulla base del codice dedicato (Cod. 33) in coerenza con la previsione del numero delle ore destinate al singolo progetto da parte del P.I. in sede di previsione.

#### 11-TEMPISTICHE STEP 3

Le verifiche sull'orario di servizio, relative al personale che partecipa alle sperimentazioni, devono essere completate non oltre giorni 8 giorni dal ricevimento dei dati.

#### 12 - PROVVEDIMENTI DI LIQUIDAZIONE DEI PROVENTI (STEP 4 – parametro di difficoltà 1 (attività istruttoria semplice)]

A definizione dello STEP 2, il Dirigente coordinatore a.c. trasmette tempestivamente gli atti al Dirigente coordinatore a.a. che attiverà prontamente l'istruttoria del provvedimento di liquidazione da sottoporre alla firma della Direzione aziendale per la relativa adozione.

Il provvedimento deve dare atto delle dichiarazioni rilasciate dal P.I. in merito all'assenza di conflitto di interesse, già acquisito agli atti del CE, sulla coerenza economica delle somme liquidate con le attività oggetto della sperimentazione, sui criteri di ripartizione dei compensi e, successivamente all'adozione del Regolamento aziendale in materia, del rispetto delle prescrizioni regolamentari in materia.

Il provvedimento di liquidazione sarà predisposto con la procedura d'urgenza, munito della clausola di immediata esecutività, al fine della definizione tempestiva delle pendenze con gli Sponsor anche nell'ottica dell'incidenza delle procedure con la chiusura delle sperimentazioni.

#### 13 -TEMPISTICHE STEP 4

	Sistema operativo pratiche	PROCEDURA OPERATIVA 1
Azienda Ospedaliero - universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele" Catania	Attività del Gruppo di lavoro	Revisione 00 anno 2018

Le proposte di deliberazioni relative alla liquidazione dei proventi da sperimentazioni cliniche dovranno essere istruite entro giorni 8 dalla richiesta del Dirigente coordinatore che provvederà a richiederne la registrazione contabile con procedura d'urgenza e, conseguentemente, all'inoltro alla Direzione per la relativa adozione.

#### 14 – PROVVEDIMENTI DI LIQUIDAZIONE DEI COMPENSI AL GdL [STEP 5 – parametro di difficoltà 1 (attività istruttoria semplice)]

Previa rendicontazione delle somme incamerate a titolo di compensi per tutti i componenti del GdL, compresi i Dirigenti coordinatori, le rispettive somme saranno calcolate sul numero del personale dedicato, delle linee di attività assegnate a ciascuno ed in funzione del livello di difficoltà indicato per singolo STEP.

Ad ogni dipendente, nell'ambito della fase di competenza, verrà corrisposta una quota proporzionale all'impegno dedicato, quantificato sulla complessità delle stesse (in relazione al parametro di difficoltà della singola linea d'azione), sulla base del numero delle procedure seguite ed in relazione ad un numero congruo di ore dedicate.

L'assegnazione della singola quota da corrispondere ai singoli dipendenti avviene previa autorizzazione del Direttore Amministrativo, sulla base delle motivate valutazioni che saranno proposte dai Dirigenti coordinatori, in relazione ai criteri indicati al precedente punto.

#### 15 – TEMPISTICA STEP 5

Il pagamento ai componenti del GdL verrà istruito e definito su base trimestrale.

#### 16 – PAGAMENTO COMPETENZE [STEP 6 – parametro di difficoltà parametro di difficoltà 1 (coincidente con le competenze proprie della U.O. di appartenenza)]

A seguito della adozione del provvedimento di liquidazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni ovvero dei compensi ai componenti del GdL, i soggetti che hanno istruito il provvedimento devono trasmettere immediatamente gli atti di interesse agli incaricati delle procedure di pagamento delle spettanze al personale del S.S.N., al personale universitario in quota assistenziale con l'Azienda, alla Unità Operativa ovvero al Dipartimento Universitario di riferimento indicato dallo sperimentatore, all'Università degli Studi di Catania per il personale non in quota assistenziale con l'Azienda autorizzato a svolgere attività nell'ambito della sperimentazione a seguito di Convenzione con l'Ateneo di Catania.

Il personale, addetto alla fase, procederà a caricare tempestivamente i compensi sulle procedure stipendiali.

#### 17 – TEMPISTICA STEP 6

I pagamenti avverranno nell'ambito della prima procedura stipendiale utile, successiva al ricevimento degli atti e comunicati alla tempestivamente al Dirigente coordinatore della componente contabile per la registrazione nelle relative scritture contabili.

#### 18 – ARCHIVIAZIONE DATI [STEP 7]

Al fine di procedere in termini di dematerializzazione della documentazione cartacea, di riduzione dello spazio destinato ad archivio, di economicità e ottimizzazione della ricerca dei documenti, di disponibilità, riproduzione e diffusione in tempo reale dei documenti, tutta la

	Sistema operativo pratiche	PROCEDURA OPERATIVA 1
Azienda Ospedaliero - universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele" Catania	Attività del Gruppo di lavoro	Revisione 00 anno 2018

procedurà deve essere oggetto di archiviazione informatica, con conservazione degli atti in formato PDF.

Allo scopo i Dirigenti coordinatori predispongono un piano di archiviazione che prevede la creazione di singoli fascicoli per l'archiviazione delle singole fasi della procedura. Detti fascicoli informatizzati sono individuati secondo i criteri di seguito indicati:

nnnn-AA-codice studio-SperimentatoreX

[nnnn= numero progressivo di quattro cifre relativo al numero della Delibera - AA= ultime due cifre dell'anno relativo all'emissione della Delibera - Codice Studio= codice con cui viene individuata la sperimentazione - Sperimentatore= Cognome dello sperimentatore seguito dalla iniziale del nome (esempio: 0857-18-Rndfhe-FaillaG)]

I singoli dipendenti incaricati delle specifiche fasi procedurali, devono archiviare immediatamente, nei singoli fascicoli informatizzati, tutta la documentazione relativa alla specifica attività, rispetto alla quale sono individuati quali "responsabili della conservazione". I files archiviati nelle relative cartelle dovranno essere nominati univocamente in maniera da essere immediatamente riconducibili al fascicolo informatico di riferimento ed alla specifica fase procedurale (Es: step1-nnnn-AA-codice studio-SperimentatoreX)

I Dirigenti coordinatori procedono, periodicamente ed a campione, alla verifica delle modalità di archiviazione.

#### 19 – TEMPISTICA STEP 7

L'archiviazione dei documenti analogici avviene immediatamente, nel corso di definizione delle singole fasi procedurali.