

Prot.. N°

REGOLAMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT DELL'IRCCS BURLO GAROFOLO

DESTINATARI DEL DOCUMENTO
TUTTE LE ARTICOLAZIONI AZIENDALI

DATA REDAZIONE <i>21/10/2022</i>	VERIFICA: Acquisito Parere favorevole del RESPONSABILE QUALITÀ AZIENDALE <i>Dott.ssa E Danielli</i>	PARERI FAVOREVOLI: DIRETTORE AMMINISTRATIVO <i>Dott.ssa Serena Sincovich</i>
DIREZIONE e STRUTTURA EMITTENTE <i>Direzione Generale</i>		DIRETTORE SANITARIO <i>Dott.ssa Paola Toscani</i>
PROCESS OWNER <i>Direttore scientifico</i>	NORME E STANDARD APPLICABILI <i>Requisiti Determina AIFA n. 809/2015 Requisiti norma iso 9001/2015</i>	DIRETTORE SCIENTIFICO <i>Prof. Massimo Zeviani</i>
GRUPPO DI LAVORO <i>Dott.ssa A Maestro Dott.ssa L Vecchi Brumatti Dott.ssa R Locci Dott.ssa E Danielli Dott.ssa N Giurici Dott.ssa M Seganti Dott.ssa A Rachelli Dott.ssa L Mandelli Dott.ssa M Divo Dott.ssa A Arbo Dott.ssa M Vardabasso Dott.ssa S Sincovich</i>	DA REVISIONARE ENTRO IL <i>31/10/2025, salvo aggiornamenti e modifiche</i>	<i>(firmato digitalmente)</i>
PAROLE CHIAVE <i>sperimentazione clinica, fase I, fase II, fase III, fase IV, farmaci sperimentali, profit, no profit</i>	MODALITÀ DIFFUSIONE Sito internet aziendale Amministrazione Trasparente	APPROVAZIONE: DIRETTORE GENERALE <i>Dott. Stefano Dorbolò</i> <i>(firmato digitalmente)</i>

È vietata la riproduzione, con qualsiasi mezzo, compreso la fotocopia, per scopi diversi da quelli istituzionali dell'IRCCS Burlo Garofolo Trieste

1 INDICE

1	INDICE.....	2
2	PREMESSA.....	3
3	DEFINIZIONI E ACRONIMI	3
4	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	5
5	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	6
6	CONTENUTO	6
	Art. 1. - Oggetto.....	6
	Art. 2 - Sottomissione degli studi clinici all’Autorità competente e al Comitato Etico competente.....	7
	Art. 3. - Contratto tra Promotore e Istituto.....	8
	Art. 4 – Oneri economici a carico del Promotore di uno Studio clinico	8
	Art. 5 – Ripartizione dei proventi degli studi clinici profit.....	10
	Art. 6 - Ripartizione dei contributi e supporti per gli studi no profit.....	12
	Art. 7 - Divieti.....	13
	Art. 8 - Norme finali e transitorie	13
7	PRIVACY	13
8	ENTRATA IN VIGORE E TRASPARENZA.....	13
9	PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE.....	13
10	GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI ARCHIVIAZIONE E ACCESSIBILITA’	13
11	DOCUMENTI ALLEGATI	14
12	DOCUMENTI COLLEGATI - MODALITA’ DI APPLICAZIONE	14
13	DOCUMENTI ABROGATI	14
14	STORIA DEL DOCUMENTO.....	14

2 PREMESSA

L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico materno - infantile Burlo Garofolo (d'ora innanzi anche "Istituto"), è ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere (IRCCS), il 10 dicembre 1968, dal Ministero della Salute, fa parte del Sistema Sanitario regionale e garantisce l'assistenza ad alta complessità e specialità per l'area materno-infantile in ambito regionale, nazionale e anche internazionale. Il Burlo in quanto IRCCS, coerentemente con le Direttive del Ministero della Salute e in rete con gli altri IRCCS, svolge istituzionalmente attività di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari.

Il presente Regolamento nasce dalle esigenze di disciplinare le attività svolte durante le sperimentazioni, con particolare riferimento alla destinazione dei proventi per le sperimentazioni profit o per quelle no profit con finanziamento.

In particolare l'Istituto, nello svolgimento degli studi clinici, si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative, internazionali, nazionali e regionali, nonché al presente Regolamento e a quanto previsto dalle procedure dell'Istituto.

In risposta all'emergere della necessità di definire un percorso uniforme per gli sperimentatori, lo scopo del Regolamento è quello di disciplinare le modalità di gestione degli studi clinici ovvero delle sperimentazioni cliniche interventistiche e osservative, profit e non - profit, con particolare riferimento alla destinazione dei proventi per quelle profit o per quelle no profit con finanziamento.

3 DEFINIZIONI E ACRONIMI

Autorità competente: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): L'AIFA è l'ente pubblico nazionale che regola i farmaci a uso umano in Italia. L'AIFA governa la spesa farmaceutica e segue il ciclo di vita del medicinale per garantirne efficacia, sicurezza e appropriatezza e l'accesso sul territorio nazionale. Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza. L'AIFA opera sotto indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute e sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni.

Case Report Form (CRF) o Scheda Raccolta dati: è un documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo che devono essere riferite allo Sponsor/Promotore relativamente a ciascun partecipante ad uno studio clinico.

Comitato Etico Unico Regionale: con Delibera n. 73 del 22.01.2016 nella Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia dal 31.03.2016 è stato istituito il comitato etico unico della Regione Friuli Venezia giulia, denominato Comitato Etico Unico Regionale (C.E.U.R.) operante presso l'ARCS (Azienda Regionale per il Coordinamento alla Salute), cui è attribuito il compito di valutare tutte le sperimentazioni da effettuare sul territorio regionale presso le aziende per l'assistenza sanitaria, le aziende ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le strutture private temporaneamente accreditate;

Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico: con Decreto n. 1/2022 "Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale" sono stati istituiti i comitati etici a valenza nazionale. Tra questi, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, vi è il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico;

Contract Research Organisation (CRO): una società, un'istituzione, o un'organizzazione privata o qualsiasi altro organismo con cui il Promotore/Sponsor della sperimentazione ha stipulato un contratto o ha stipulato altra forma di accordo, per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica. In Italia la natura dei requisiti minimi e molte delle attività proprie di una CRO sono

regolamentate dal DM 15 novembre 2011 Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.

Indagine clinica: vai alla definizione di **studio interventistico con o senza farmaco**.

Institutional Review Board (IRB): Ufficio per la Qualità della Ricerca e la Protezione dei Soggetti Umani dell'Istituto;

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC): è lo strumento operativo per la gestione dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia e funge da interfaccia per l'invio delle informazioni al database europeo EudraCT. La sua funzione è quella di consentire l'inoltro delle domande di sperimentazione clinica e di emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche già iniziate, comprensive di tutta la documentazione allegata, in contemporanea all'AIFA in qualità di Autorità Competente e al Comitato etico coordinatore, nonché a tutti i Comitati etici di riferimento per le singole sperimentazioni. In ambito europeo, l'OsSC rappresenta un modello di piattaforma e-submission, workflow e banca dati sulla sperimentazione clinica dei medicinali, sia per quanto riguarda la gestione telematica dei flussi autorizzativi e della documentazione fra Regioni, Autorità Competente, Comitati Etici, Promotori, Organizzazioni di Ricerca a Contratto, centri clinici e banca dati Europea EudraCT, sia per le informazioni rivolte periodicamente agli operatori e ai cittadini attraverso il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica.

Promotore della sperimentazione: persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Sperimentatore coordinatore: sperimentatore a cui viene attribuita la responsabilità del coordinamento degli sperimentatori nei diversi centri che partecipano ad uno studio multicentrico;

Sperimentatore principale (Principal Investigator): è un medico in base alla definizione del diritto nazionale, o una persona la cui professione è riconosciuta dallo Stato membro interessato come abilitante al ruolo di sperimentatore, data la necessità di conoscenze scientifiche ed esperienza nel campo dell'assistenza dei pazienti. È la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone in un centro di sperimentazione, lo Sperimentatore è il responsabile del gruppo e può essere chiamato Sperimentatore principale.

Sperimentazione clinica: uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni:

- a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;
 - b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento;
- oppure
- c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;

Sperimentazione clinica a basso livello di intervento: una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

- a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
 - b) in base al protocollo della sperimentazione clinica,
 - i) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- oppure

ii) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati;

c) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;

Sperimentazione clinica multicentrica: sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori. I centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia oppure anche in altri Stati dell'Unione Europea e/o Paesi terzi;

Studio clinico: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a:

a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;

b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali;

oppure

c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali;

Studio non interventistico: uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica. Tra questi sono annoverati gli studi osservazionali, in base alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", ovvero:

Studi clinici non interventistici ("osservazionali"): Si definisce sperimentazione non interventistica lo studio centrato su problemi o patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

Studio interventistico con o senza farmaco: è sinonimo di sperimentazione clinica, in tale definizione rientrano anche le indagini con dispositivo medico. Per le sperimentazioni cliniche con dispositivo medico si fa riferimento al Regolamento UE 2017/745 che definisce "**indagine clinica**": qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo.

4 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Dichiarazione di Helsinki;
- Decreto del Ministero della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (ICH-GCP)";
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento europeo 679/2016 "Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE";
- Decreto 30 novembre 2021 "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene

condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 5336/2014;

- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”;
- Determinazione AIFA 20 marzo 2008 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- D.M. 14/07/2009 (Aggiornato al 16/12/2014) “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Determinazione AIFA 7 marzo 2011 “Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”;
- D.M. 15/11/2011 “Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”;
- D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- Determina AIFA 7 gennaio 2013 “Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell’Autorità Competente all’Agenzia italiana del farmaco”;
- Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”;
- Determina AIFA 19/06/2015 n. 809 “Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200”;
- L'Istituto si adeguerà alle successive fonti normative e regolamentari senza particolari formalità, salvo che non incidano su aspetti sostanziali con impatto organizzativo e che richiedano una revisione del Regolamento.

5 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica agli studi clinici ovvero alle sperimentazioni cliniche interventistiche e osservazionali, profit e no profit, condotte presso l’Istituto.

6 CONTENUTO

Art. 1. - Oggetto

Il presente Regolamento disciplina la conduzione degli Studi clinici profit e no profit presso l’Istituto, ovvero:

- Sperimentazioni cliniche con farmaci;
- Sperimentazioni cliniche senza farmaci;
- Indagini cliniche su dispositivi medici;
- Sperimentazioni cliniche su procedure chirurgiche, cliniche, diagnostiche;
- Studi di farmaco genetica/farmaco genomica;
- Studi osservazionali con o senza farmaco.

Gli studi clinici sopra elencati possono essere:

- “PROFIT”: ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro;
- “NO-PROFIT”: ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio, che si richiamano al D.M. del 30 novembre 2021.

Gli studi “no-profit” possono essere finanziati e/o supportati da terzi (incluso aziende farmaceutiche) purché al momento della richiesta di parere, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato Etico competente e all’Autorità Competente di cui alla Legge 08/11/2012 n. 189.

Si identificano come Studi clinici cosiddetti spontanei gli studi no profit nei quali il Promotore è l’Istituto.

Art. 2 - Sottomissione degli studi clinici all’Autorità competente e al Comitato Etico competente.

Gli adempimenti amministrativi connessi alla sottomissione, alla valutazione, all’autorizzazione, alla firma di accordi/contratti (se previsto) e conduzione degli studi clinici con Promotore esterno, sia sperimentali che osservazionali, sia profit che no profit da condursi presso l’Istituto sono descritti nelle procedure operative gestite nell’ambito del sistema qualità adottato dall’Istituto, secondo l’iter di approvazione e formalizzazione previsto dallo stesso sistema.

Nelle procedure sopra citate sono evidenziate le responsabilità delle articolazioni aziendali dell’Istituto che concorrono alla gestione del processo, le tempistiche le modalità e i supporti informatici e cartacei che danno evidenza delle attività svolte.

Per tutti gli Studi clinici, l’*Institutional Review Board* (IRB) dell’Istituto, esaminata e valutata l’adeguatezza della documentazione attinente lo Studio, rilascia la “Fattibilità” (Scheda di fattibilità) e la rende disponibile per il fascicolo documentale da sottomettere al Comitato Etico competente.

Nel caso di studio interventistico con farmaco, la sottomissione all’Autorità competente, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e al Comitato Etico competente avviene secondo quanto regolamentato dall’Autorità competente stessa ovvero per via telematica per mezzo della piattaforma OsSC (<https://www.aifa.gov.it/osservatorio-nazionale-sperimentazione-clinica>).

Nel caso di studio interventistico non farmacologico, la sottomissione al Comitato Etico competente avviene in base alla normativa vigente per via telematica secondo i tempi, le modalità e le procedure previste e definite dalla Segreteria del CEUR del Friuli Venezia Giulia (<https://arcs.sanita.fvg.it/it/utenti/aziende-sanitarie/comitato-etico-unico-regionale-ceur-fvg-opy/indicazioni-per-i-promotori/studi/>)

Nel caso di studi osservazionali (di qualsiasi tipo) per la sottomissione al Comitato Etico competente, si fa riferimento alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali con farmaci” e alle procedure previste e definite dalla Segreteria del CEUR del Friuli Venezia Giulia, di cui al link sopra citato.

Dopo l'approvazione di uno Studio clinico da parte del Comitato Etico competente e, se del caso, dell'Autorità Competente (AIFA), l'avvio dello Studio presso l'Istituto deve essere autorizzato con Decreto del Direttore Generale dell'Istituto stesso.

Art. 3. - Contratto tra Promotore e Istituto

L'Istituto sottoscrive con il Promotore dello Studio clinico un contratto ai fini della conduzione dello Studio stesso, che deve contenere i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- titolo dello Studio;
- riferimento al Protocollo di Studio;
- nome dello Sperimentatore principale;
- modalità e luogo di conduzione dello Studio;
- parere del Comitato Etico competente;
- individuazione del responsabile del trattamento dati;
- clausole relative alla riservatezza/segretezza;
- regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei dati;
- polizza di assicurazione per responsabilità civile per sperimentazioni cliniche, ove previsto;
- disciplina per l'eventuale fornitura gratuita di beni e servizi;
- eventuale comodato gratuito;
- eventuale corrispettivo a carico del Promotore per lo Studio clinico, con dettaglio dei compensi previsti per ogni prestazione e per le prestazioni diagnostiche extra routine;
- decorrenza e durata del contratto;
- foro competente per le controversie.

Il modello contrattuale da utilizzare è in ogni caso quello proposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Art. 4 – Oneri economici a carico del Promotore di uno Studio clinico

STUDI CLINICI PROFIT

Per gli **Studi clinici profit**, sono a carico del Promotore tutti gli oneri riguardanti lo Studio stesso ed è compito del Comitato Etico *“verificare che siano coperte da parte del Promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo”* (D.M. 08.02.2013 Art. 6, comma 1).

Nel contratto economico, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione di uno Studio clinico profit, stipulato tra l'Istituto e il Promotore o CRO delegata, in relazione agli elementi contrattuali elencati al precedente articolo 3, deve essere – a seconda della natura dello Studio - specificato, in particolare, quanto segue:

- 1) la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti alla Studio clinico, sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello Studio stesso e dell'Istituzione presso cui esso si svolge, ove previsto secondo normativa;

- 2) la fornitura dei farmaci in sperimentazione per tutta la durata dello Studio e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo e/o rimborso secondo le modalità definite nella specifica procedura dell'Istituto riferita alla gestione del farmaco sperimentale;
- 3) i corrispettivi per l'arruolamento dei pazienti in Studio;
- 4) Per le spese amministrative dell'Istituto, il Promotore corrisponde:
 - ☞ alla stipula del contratto: euro 2.500,00 (duemilacinquecento,00,00), oltre IVA;
 - ☞ per stipula di emendamento al contratto (Addendum/Atto integrativo): euro 1.000 (mille,00) oltre IVA.

Le predette somme potranno essere oggetto di adeguamento.

- 5) la fornitura di tutti i supporti necessari alla raccolta dati ed altro materiale necessario allo svolgimento dello Studio clinico, quali accessi a CRF elettroniche, kit per raccolta ed invio di campioni ematici e/o tissutali, materiale per allestimento e somministrazione per terapia infusione, al laboratorio centralizzato accessi a piattaforme di invio immagini radiologiche, materiale per archiviazione documentazione ed altro;
- 6) la concessione di beni in comodato d'uso;
- 7) l'eventuale rimborso per la conservazione della documentazione oltre il termine previsto dalla normativa;
- 8) l'eventuale rimborso spese paziente per viaggio, vitto e alloggio, in accordo al DM 21 dicembre 2007 e al Regolamento UE 536/2014, ove applicabile.

Tutti gli aspetti economici dello Studio clinico sono dettagliati nella Scheda di fattibilità, con la specifica di tutte le prestazioni da effettuare, suddivise tra prestazioni di normale pratica clinica o prestazioni aggiuntive, e il dettaglio del codice e costo del tariffario regionale o aziendale e rimborso del Promotore.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di uno Studio clinico "profit" può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN, ma deve essere sempre a carico del Promotore.

STUDI CLINICI NO PROFIT

Per gli **Studi clinici "no profit"** finalizzati al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali e come tali riconosciuti dal Comitato Etico competente, i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, che vengono utilizzati nell'ambito della specifica autorizzazione e che sono previsti a carico del Servizio Sanitario Nazionale, restano a carico dello stesso, se utilizzati da pazienti partecipanti a questa tipologia di studio clinico.

Le eventuali ulteriori spese aggiuntive, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo e gli oneri relativi a eventuali procedure diagnostiche (visite, esami strumentali, e/o di laboratorio, ecc.), cliniche e terapeutiche previste da protocollo e non previste dalla consolidata pratica clinica devono essere coperte dal Promotore.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di uno Studio clinico anche "no profit" può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN, ma deve essere sempre a carico del Promotore.

Nel caso di Studi in cui Promotore sia l'Istituto, indipendentemente dalla tipologia di studio, lo Sperimentatore principale deve garantire che i costi, se previsti, per la conduzione dello studio stesso siano coperti (i costi da coprire possono essere ad esempio relativi a: analisi specifiche, prestazioni strumentali e/o di laboratorio, coperture assicurative, farmaci). I predetti costi qualora non coperti da fondi di ricerca ad hoc,

possono essere posti a carico dell'eventuale fondo no profit costituito dall'Istituto stesso o dei fondi per la Ricerca Corrente o 5 per mille, nel rispetto della programmazione economica dell'Istituto.

In particolare, gli oneri per la copertura assicurativa della sperimentazione, laddove la normativa preveda la necessità di stipula di una polizza assicurativa studio specifica, anche per mezzo di un'integrazione alla polizza RCT/RCO dell'Istituto, rimangono a carico di quest'ultimo- se Promotore dello Studio - e possono essere ristorati, anche da un contributo/donazione proveniente da terze parti.

L'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche per studi "no-profit" (secondo quanto previsto dall'Art.2, comma 6 del DM 30/11/2021) o comunque da terzi, deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico competente e di autorizzazione dell'AIFA.

Art. 5 – Ripartizione dei proventi degli studi clinici profit

I proventi degli Studi clinici profit, sono ripartiti in base a criteri che tengono conto della natura degli studi clinici, dei costi aziendali generali, delle esigenze delle Unità Operative e del tempo - lavoro del personale dipendente dell'Istituto che prende parte, a diverso titolo, alle specifiche attività, secondo quanto di seguito descritto.

Fermo il prerequisite in base al quale i proventi degli Studi clinici profit - compresi i corrispettivi a carico del Promotore per le spese amministrative dell'Istituto di cui al precedente art. 4, punto 4 - devono coprire tutti i costi aziendali sostenuti per gli stessi, il ricavo dell'Istituto sarà così ripartito:

- a) quota a copertura di tutti i costi aziendali sostenuti;
La rimanente quota di ricavo sarà così suddivisa:
- b) quota destinata allo Sperimentatore principale (90%)
- c) quota fissa destinata alla ricerca no profit (10%)

La quota di cui al precedente punto b), destinata allo Sperimentatore principale, sarà utilizzata, su proposta dello Sperimentatore principale stesso d'intesa con il Direttore dell'Unità Operativa dove si svolge lo Studio clinico profit per:

- il finanziamento di borse di studio, assunzioni a tempo determinato e incarichi professionali, secondo la vigente normativa;
- remunerare l'attività erogata dallo stesso Sperimentatore principale e dal personale dipendente, in carico all'Unità Operativa dove si svolge lo Studio clinico, dell'area della dirigenza per la conduzione e il supporto alle sperimentazioni, svolta in orario aggiuntivo (fuori orario di lavoro);
- il rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento e formazione, spese alberghiere del personale dipendente ed in collaborazione (per il personale in collaborazione i rimborsi devono essere riferiti ad iniziative strettamente attinenti ai progetti di ricerca, sono espressamente esclusi i corsi di formazione a mero titolo personale);
- l'organizzazione di congressi e meeting scientifici;
- la pubblicazione su riviste scientifiche peer-review nazionali e internazionali;
- la parziale o totale copertura per spese relative a ricerche "no-profit" condotte dalla dell'Unità Operativa dove si svolge lo Studio clinico profit e non coperte dal fondo no-profit o da altri fondi ad hoc;
- la quota di iscrizione del personale dipendente a società/associazioni di carattere scientifico;
- l'acquisto di beni e servizi da utilizzare per la conduzione di sperimentazioni cliniche promosse

dall'Unità Operativa o a cui l'Unità Operativa partecipa.

Inoltre, nell'ambito della quota di ricavo dell'Istituto destinata allo Sperimentatore principale, di cui al precedente punto b), è prevista l'assegnazione – in relazione alla natura dello Studio clinico profit - da parte dello Sperimentatore principale stesso, d'intesa con il Direttore dell'Unità Operativa dove si svolge lo Studio clinico profit di:

- e. b 1) una quota parte alla S.C. Direzione Professioni sanitarie - se coinvolta - nello Studio clinico, secondo le indicazioni dello Sperimentatore principale stesso, di cui alla Scheda di fattibilità;
- e. b 2) una quota parte alle diverse strutture aziendali - se coinvolte - nello Studio clinico (per es. Farmacia, Laboratori, Radiologia, ecc), ivi compresi i servizi di diagnostica, secondo le indicazioni dello Sperimentatore principale stesso, di cui alla Scheda di fattibilità;
- e. b 3) una quota parte per le aree di attività di supporto amministrativo o supporto indiretto di diversa natura, secondo le indicazioni dello Sperimentatore principale stesso, di cui alla Scheda di fattibilità;

Le quote parte assegnate, secondo i precedenti punti b 1) e b 2) del presente Regolamento, alla S.C. Direzione Professioni sanitarie e alle diverse strutture aziendali coinvolte nello Studio clinico (per es. Farmacia, Laboratori, Radiologia, ecc), ivi compresi i servizi di diagnostica, potranno essere utilizzate, per:

- remunerare l'attività di supporto erogata, in orario aggiuntivo (fuori orario di lavoro), dal personale dipendente dell'Istituto sia dell'area della dirigenza che del comparto, che partecipa in maniera diretta o indiretta alle attività di sperimentazione clinica profit;
- finanziamento di borse di studio, assunzioni a tempo determinato e incarichi professionali, secondo la vigente normativa;
- rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento e formazione, spese alberghiere del personale dipendente ed in collaborazione; l'organizzazione di congressi e meeting scientifici;
- pubblicazioni su riviste scientifiche peer-review nazionali e internazionali;

La quota parte assegnata, secondo il precedente punto b 3) del presente Regolamento, per le aree di attività di supporto amministrativo o supporto indiretto di diversa natura, potrà essere utilizzata, previa autorizzazione dei Direttori delle diverse articolazioni aziendali coinvolte per:

- remunerare l'attività di supporto erogata, in orario aggiuntivo (fuori orario di lavoro), dal personale dipendente dell'Istituto sia dell'area della dirigenza che del comparto, che partecipa in maniera diretta o indiretta alle attività di sperimentazione clinica profit.

In relazione alla quota assegnata allo Sperimentatore principale, di cui al punto b) del presente articolo e alle possibili finalità di utilizzo della predetta quota - come descritte allo stesso punto b) e nei punti b 1), b2) e b 3) - lo Sperimentatore principale, d'intesa con il Direttore dell'Unità Operativa dove si svolge lo Studio clinico profit, presenterà alla Direzione strategica specifica una proposta - declinata sulla base dei contenuti della Scheda di fattibilità - di ripartizione della quota in parola, con particolare riferimento agli aspetti di programmazione e remunerazione dell'eventuale attività erogata in orario aggiuntivo (fuori orario di lavoro), dal personale dipendente dell'Istituto sia dell'area della dirigenza che del comparto nell'ambito dello Studio clinico profit.

La ripartizione proposta dovrà tener conto dell'effettivo impegno del personale dell'Istituto e del grado di complessità dello Studio clinico profit.

In relazione alla possibilità contemplata dal presente Regolamento di remunerare l'attività erogata in orario aggiuntivo (fuori orario di lavoro, con codici di tracciamento dell'attività che saranno all'uopo dedicati) dal personale dipendente dell'Istituto sia dell'area della dirigenza che del comparto, delle strutture coinvolte direttamente o indirettamente nell'espletamento di Studi clinici profit, si rinvia all'adozione da parte dell'Istituto di atti specifici, in cui saranno definiti criteri, modalità, tariffe orarie, ore massime complessive liquidabili e importi complessivi massimi erogabili, al fine di contemperare, da un lato, l'interesse dell'Istituto in qualità di IRCCS a stimolare l'attività di sperimentazione clinica e, dall'altro, l'esigenza di non pregiudicare i livelli e la qualità dell'attività istituzionale di diagnosi e cura dei pazienti, nel rispetto della normativa vigente.

La ripartizione proposta dallo Sperimentatore principale non potrà pertanto mai eccedere le ore massime complessive liquidabili e gli importi complessivi massimi erogabili, definiti dagli atti e documenti specifici adottati dall'istituto.

Non potendo operativamente prevedere che l'attività effettuata per gli Studi clinici profit sia erogata in modo esclusivo in determinate fasce orarie o, comunque, non frammista a quella istituzionale, si assume che una volta stimato il tempo dedicato alla stessa, questo potrà essere riconosciuto economicamente al dipendente solo in presenza di orario aggiuntivo oltre quello istituzionalmente dovuto. L'orario aggiuntivo sarà ricavato dal cedolino ore, mensilmente prodotto dall'ufficio presenze nel quale verrà rilevato il saldo del credito/debito orario maturato nel mese rispetto all'orario di lavoro previsto. La valorizzazione di questa prestazione aggiuntiva verrà effettuata a tariffa oraria definita dalla contrattazione integrativa, incrementata della quota di costi legati agli oneri sociali a carico del datore di lavoro, in quanto da tale remunerazione non deve generarsi alcun costo a carico del bilancio dell'Istituto.

Altresì si assume che lo Sperimentatore principale, ove possibile, attui la rotazione del personale impegnato nelle attività oggetto dello Studio clinico profit, al fine di garantire un equo accesso alla valorizzazione delle prestazioni aggiuntive, da parte del personale dell'Istituto.

Nel caso in cui, dalla ripartizione indicata dallo Sperimentatore principale della quota a lui destinata, dovessero risultare degli importi residui, gli stessi saranno suddivisi dalla Direzione strategica, tra le possibili finalità di cui ai precedenti punti b); b 1), b2) e b 3) secondo quanto proposto dallo stesso Sperimentatore principale.

Art. 6 - Ripartizione dei contributi e supporti per gli studi no profit

La quota fissa di cui all'art. 5 lett. c) e le somme eventualmente rese disponibili dal Promotore a supporto degli Studi clinici no profit, siano esse un contributo/paziente o una quota onnicomprensiva per la conduzione dello Studio e per le attività svolte, sono ripartite come segue:

- a) quota a copertura degli eventuali costi aziendali sostenuti;
- b) quota destinata allo Sperimentatore principale che potrà essere utilizzata, su proposta dello Sperimentatore principale stesso previa autorizzazione del Direttore dell'Unità Operativa dove si svolge lo Studio clinico profit per:
 - il finanziamento di borse di studio, assunzioni a tempo determinato e incarichi professionali, secondo la vigente normativa;
 - il rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento e formazione, spese alberghiere del personale dipendente ed in collaborazione (per il personale in collaborazione i rimborsi devono essere riferiti ad iniziative strettamente attinenti ai progetti di ricerca, sono espressamente esclusi i corsi di formazione a mero titolo personale);
 - l'organizzazione di congressi e meeting scientifici;

- la pubblicazione su riviste scientifiche peer-review nazionali e internazionali;
- la quota di iscrizione del personale dipendente a società/associazioni di carattere scientifico;
- l'acquisto di beni e servizi da utilizzare per la conduzione di sperimentazioni cliniche promosse dall'Unità Operativa o a cui l'Unità Operativa partecipa.

In relazione alla quota assegnata allo Sperimentatore principale, di cui al precedente punto b) e alle finalità di utilizzo della predetta quota, come descritte nel presente articolo, lo Sperimentatore principale, d'intesa con il Direttore dell'Unità Operativa dove si svolge lo Studio clinico no profit, presenterà alla Direzione strategica la specifica proposta - declinata sulla base dei contenuti della Scheda di fattibilità - di ripartizione della quota in parola.

Art. 7 - Divieti

È fatto divieto di qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra ricercatori e committenti le sperimentazioni, ad escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale.

Art. 8 - Norme finali e transitorie

Le sperimentazioni, in quanto attività commerciale sono assoggettate a IRES e IVA secondo la normativa vigente.

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e contrattuali che disciplinano la materia.

7 PRIVACY

Ogni professionista che a vario titolo offra il proprio contributo alle sperimentazioni cliniche è tenuto a trattare i dati personali dei soggetti coinvolti nel rispetto del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di dati personali", come emendato dal D.lgs n. 101/2018 e del regolamento UE n. 2016/679 (GDPR).

8 ENTRATA IN VIGORE E TRASPARENZA

Il presente Regolamento entra in vigore dal giorno della sua formalizzazione, con registrazione nel sistema informatico e assegnazione di un numero di Protocollo Generale.

Il presente Regolamento è soggetto alla pubblicazione sulla sezione Amministrazione trasparente ex D.lgs n. 33/2013 (art. 12 commi 1 e 2). È reperibile al seguente percorso: Disposizioni generali - Atti generali - Documentazione - Regolamenti Aziendali.

9 PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

Nella stesura del presente Regolamento si sono tenute presenti le indicazioni contenute nella Delibera dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 831 del 3 agosto 2016.

10 GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI ARCHIVIAZIONE E ACCESSIBILITA'

Il presente Regolamento dopo la sua approvazione è registrato nel sistema informatico di Protocollo Generale dell'Istituto, archiviato e conservato agli atti e pubblicato come da punto 7.

11 DOCUMENTI ALLEGATI

Nessun allegato.

12 DOCUMENTI COLLEGATI - MODALITA' DI APPLICAZIONE

Al regolamento afferiscono i documenti attuativi per la sua applicazione.

13 DOCUMENTI ABROGATI

Il presente regolamento abroga le versioni precedenti.

14 STORIA DEL DOCUMENTO

Di seguito è riportata la storia del documento con le modifiche apportate e lo stato di revisione corrispondente:

DESCRIZIONE	DATA:
PRIMA EMISSIONE con il titolo "Codice di comportamento del Comitato Indipendente per la Bioetica e Regolamento per le sperimentazioni cliniche per conto terzi", approvato con Decreto del Direttore Generale n. 164/2001 a firma del Commissario straordinario Prof.ssa Elettra De Stefano Dorigo, del segretario generale Dott. Arbeno Samengo, del Direttore amministrativo Dott.ssa Ada Murkovic, del Direttore scientifico Dott.ssa Eloisa Albertini e del Direttore sanitario Dott. Luigi Donadoni.	08/06/2001
Revisione formale e sostanziale, aggiornamenti normativi; aspetti di rendicontazione economico – finanziaria per gli studi profit e no profit; aspetti di rendicontazione oraria e in relazione agli eventuali compensi per gli sperimentatori e altri operatori sanitari e non sanitari dei servizi a supporto.	21/10/2022