

REGOLAMENTO DEGLI ASPETTI PROCEDURALI, AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI PER LA CONDUZIONE DI RICERCHE E SPERIMENTAZIONI CLINICHE PRESSO L'ASST GAETANO PINI - CTO

Sommario

SEZIONE I - DISPOSIZIONI GENERALI	2
Art. 1 Scopo e ambito di applicazione	2
Art. 2 Definizioni	2
Art. 3 Tipologie di ricerca clinica	3
Art. 4 Sperimentatore e collaboratori	4
Art. 5 Personale a supporto della ricerca clinica in seno al Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione	5
Art. 6 Valutazione della proposta di studio e Autorizzazione della ricerca	5
SEZIONE II - SPERIMENTAZIONI PROFIT	6
Art. 7 Oneri economici a carico del Promotore	6
Art. 8 Attività di rendicontazione – Prestazioni aggiuntive	7
Art. 9 Ricavi derivanti dall’attività di sperimentazione clinica	7
Art. 10 Criteri ripartizione fondi	8
Art. 11 Destinazione delle risorse assegnate ai fondi	8
Art. 12 Rimborso spese per pazienti	9
Art. 13 Prodotti sperimentali, beni e attrezzature	9
Art. 14 Assicurazione	9
SEZIONE III - SPERIMENTAZIONI SENZA SCOPO DI LUCRO	9
Art. 15 Avvio e conduzione sperimentazione clinica senza scopo di lucro	9
Art. 16 Sperimentazioni promosse dall’ASST come centro coordinatore	10
Art. 17 Beni di consumo e Prestazioni aggiuntive	10
Art. 18 Ricavi e ripartizione margine operativo (se previsto)	10
Art. 19 Assicurazione	11
Art. 20 Tutela della privacy	11
Art. 21 Prevenzione della Corruzione	11
Art. 22 Trasparenza	12
Art. 23 Norma finale	12

La ricerca applicata all'attività clinica ha come elemento distintivo sia il miglioramento delle cure mediante lo sviluppo di protocolli diagnostico-terapeutici sia la diffusione delle conoscenze scientifiche all'interno dell'organizzazione e del percorso formativo universitario.

Il presente regolamento fa riferimento alle fonti normative e regolamentari regionali, nazionali e europee vigenti alla data di approvazione dello stesso, *l'ASST 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.*

SEZIONE I - DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 Scopo e ambito di applicazione

Il presente regolamento disciplina gli aspetti amministrativo-gestionali ed economici nonché quelli organizzativi, procedurali e di controllo relativi alla conduzione di progetti di ricerca e studi clinici.

Tutti gli studi clinici condotti presso l'ASST da personale strutturato, convenzionato o che intrattiene qualsivoglia rapporto di lavoro con l'ASST stesso, dovranno seguire le indicazioni contenute nel presente Regolamento. L'ASST, nell'esecuzione degli studi, si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative, internazionali, nazionali e regionali, nonché al presente Regolamento e a quanto previsto dalle procedure interne.

Non sono oggetto del presente regolamento tutte le attività di competenza del C.E., che opera come organismo indipendente, con riferimento esclusivo al proprio regolamento statutario.

Art. 2 Definizioni

Comitato Etico (C.E.) Organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Good Clinical Practice (GCP): norme di Buona Pratica Clinica. Uno standard a cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, l'esecuzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi e i rapporti relativi agli studi clinici, che garantisce che i dati e i risultati riportati siano attendibili ed accurati, e che siano salvaguardati i diritti, l'integrità e la riservatezza dei nominativi dei soggetti partecipanti allo studio.

Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO): organizzazione esterna cui lo Sponsor delega con contratto scritto una o più responsabilità, mansioni o funzioni dello Sponsor stesso relative ad uno studio clinico.

Prestazioni aggiuntive: prestazioni che non rientrano nella normale gestione del paziente per la patologia di cui è affetto (o del normale follow up), ma sono eseguite, o come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici della sperimentazione.

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

Sperimentatore (P.I.): Persona responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "Sperimentatore Principale".

Sperimentazione clinica o interventistica: studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e

tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di evidenziarne i benefici, di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia e di individuarne le eventuali reazioni avverse.

Studio multicentrico: progetto di ricerca/studio clinico condotto in più centri e quindi da più sperimentatori seguendo un unico protocollo. Per le sperimentazioni cliniche deve essere individuato un centro coordinatore che otterrà dal Comitato Etico competente il Parere Unico favorevole alla conduzione dello studio.

Studio osservazionale o non interventistico: studio volto a dimostrare i possibili effetti di fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano senza alcun intervento da parte dello sperimentatore.

Art. 3 Tipologie di ricerca clinica

Le ricerche (studi) che coinvolgono esseri umani o che utilizzano materiale biologico o dati personali di tali persone, possono essere classificate, in base alla loro prospettiva in studi clinici ed epidemiologici ed in base alla specifica metodologia utilizzata in studi interventistici (trial o sperimentali) o non interventistici (osservazionali).

Gli studi clinici possono esser distinti in¹:

- Sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche (studi sperimentali farmacologici) - Centro Coordinatore - Centro Satellite
- Indagini cliniche con dispositivi medici non marcati CE o marcati CE ma utilizzati secondo un'indicazione d'uso diversa da quella certificata o marcati CE ma modificati nella loro struttura
- Sperimentazioni cliniche interventistiche non farmacologiche/non DM (studi sperimentali non farmacologici/non dispositivo medico)
- Indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE/post market
- Sperimentazioni cliniche osservazionali prospettive, retrospettive o trasversali
- Sperimentazioni cliniche osservazionali farmacologiche

Le suddette tipologie si suddividono a loro volta in studi profit e no profit (senza scopo di lucro)², a seconda della natura del promotore.

a) profit, se sono promossi a fini industriali, ovvero di lucro, da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro (sponsor);

b) senza scopo di lucro, ai sensi dell'art. 1 del Decreto 30 novembre 2021 per «sperimentazione clinica senza scopo di lucro» si intende una sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e presenti tutti i requisiti indicati al comma 2, punti 1-4 di cui all'art. 1 del citato Decreto.

Si classificano come studi spontanei (senza scopo di lucro) le ricerche/gli studi nei quali il promotore venga identificato con l'ASST o con un dipendente dell'ASST, o universitario convenzionato con l'ASST.

¹ Collana BUSSOLE IRCCS, n. 3, maggio 2021: "Studi clinici IRCCS e prospettive: strumenti, modelli e procedure"

² MINISTERO DELLA SALUTE - Decreto 30/11/2021 Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)

Art. 4 Sperimentatore e collaboratori

4.1 Ai fini del presente regolamento, le espressioni “sperimentatore principale”, “Principal Investigator (PI)” e “sperimentatore responsabile” sono sinonimi.

Lo sperimentatore principale è un sanitario o altra figura professionale dipendente dell'ASST o che agisce nell'ambito di una convenzione con lo stesso (ad esempio personale universitario in convenzione) responsabile dello svolgimento della ricerca o studio clinico. Nel caso degli studi con Promotore esterno (sia profit che no-profit), il PI è il professionista, in possesso delle qualifiche richieste dalla normativa vigente, di cui si dà evidenza per mezzo di un curriculum vitae aggiornato ed eventuali ulteriori certificazioni richieste dal promotore dello studio, dal CE o altre autorità regolatorie, che viene riconosciuto dal Promotore stesso come responsabile presso il centro per la Sperimentazione. Lo sperimentatore principale può svolgere attività di ricerca compatibilmente con il proprio profilo professionale.

Gli studi *interventistici con farmaci e dispositivi medici* non possono avere come PI un borsista, uno specializzando, un dottorando di ricerca, un titolare di assegno di ricerca, un libero professionista o equiparato.

Lo sperimentatore principale può avvalersi della collaborazione di personale sanitario e di altro personale (es. data manager) con rapporto contrattuale/convenzionale con l'ASST, nonché di personale universitario integrato nell'attività assistenziale presso le strutture ASST.

Gli studi non interventistici (in particolare, studi osservazionali, studi di laboratorio) possono avere come PI i borsisti, i titolari di assegno di ricerca e i dottorandi di ricerca non integrati a livello assistenziale, purché affiancanti, nel ruolo di co-sperimentatore, da un titolare di un valido ed efficace rapporto contrattuale/convenzionale con l'ASST e compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali e formative della struttura presso cui prestano servizio, nei limiti consentiti dal proprio profilo professionale e/o, ove il caso, dal rapporto con l'Università.

4.2 Responsabilità Sperimentatore

E' compito e responsabilità del PI:

- compilare la fattibilità dello studio nel momento in cui viene contattato dal Promotore esterno/CRO (se presente), previa firma di un accordo di riservatezza;
- mantenere i contatti col Promotore/CRO per verificare che il Centro venga selezionato per la Sperimentazione;
- coordinare la pre-SIV, che verrà concordata con Promotore/CRO solo dopo la conferma di selezione del Centro;
- predisporre, in collaborazione con il SRC, la documentazione centro-specifica, ovvero Domanda di autorizzazione e Dichiarazione di fattibilità secondo le modalità e le tempistiche previste dalle procedure istituzionali;
- coinvolgere, definendo il percorso dei pazienti da arruolare nello studio, i responsabili delle strutture coinvolte nella sperimentazione, a tale proposito nella Dichiarazione di fattibilità elencare il personale, medico e non, facente parte dell'équipe, completo di qualifiche professionali e le UUOO coinvolte indicando dettagliatamente le attività che in esse verranno svolte;
- indicare la copertura di ciascuna sperimentazione (profit e senza scopo di lucro), elaborando un accurato ed esatto prospetto di tutte le spese previste per la conduzione della stessa specificando se sono a carico del promotore, del SSN o dell'ASST individuando in tal caso i fondi a copertura.

Il PI viene tenuto informato dell'iter approvativo ed amministrativo di attivazione dello studio e coopera affinché tali passaggi si svolgano nel minor tempo possibile, per quanto di sua competenza. In caso di cessazione dal servizio del PI o altro impedimento dello stesso, la responsabilità sarà assunta dal direttore/responsabile dell'unità operativa ovvero dal direttore di dipartimento in cui si svolge lo studio, fatta salva diversa designazione.

Art. 5 Personale a supporto della ricerca clinica in seno al Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Il Personale a supporto della ricerca clinica coopera con i clinici proponenti:

- alla progettazione e al coordinamento di sperimentazioni cliniche, fornendo altresì il supporto operativo alla conduzione delle stesse;
- nella gestione amministrativa della ricerca clinica, in collaborazione con l'ufficio Economico finanziario;
- supportando gli sperimentatori in fase di sottomissione di una domanda di autorizzazione locale e centrale;
- predisponendo le valutazioni sulla fattibilità di realizzazione/gestione di tutti i progetti di ricerca e studi clinici (valutazione d'impatto) previa acquisizione del parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore dell'UOC;
- provvedendo, in collaborazione con il Comitato Etico, alla gestione informatizzata degli studi clinici via Osservatorio AIFA (OSSC-AIFA) o mediante la piattaforma europea CTIS;

Ricevuto il verbale con il parere favorevole inviato dalla Segreteria del C.E., provvede all'istruttoria per predisporre la proposta della delibera di autorizzazione alla conduzione dello studio e di approvazione della convenzione tra il promotore o l'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) delegata.

Il testo finale della convenzione viene concordato tra il promotore, o C.R.O. delegata, e l'ASST prima dell'adozione della delibera autorizzativa del Direttore Generale.

Art. 6 Valutazione della proposta di studio e Autorizzazione della ricerca

6.1 Lo Sperimentatore Principale individuato e contattato dal Promotore di uno studio clinico, antecedentemente alla comunicazione formale di accettazione alla partecipazione allo studio, o colui che intende promuovere in qualità di coordinatore uno studio clinico senza scopo di lucro, deve acquisire preventivamente il parere favorevole del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) dell'ASST.

Conclusa favorevolmente la fase di valutazione a cura del CTS, il Promotore potrà procedere a presentare la domanda per l'autorizzazione della sperimentazione secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Per tutte le domande presentate ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 gli Sponsor devono inserire nel dossier dello sperimentatore: a) Curriculum Vitae (CV) dello Sperimentatore Principale (e degli altri sperimentatori); b) Dichiarazione di Interessi; c) Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione; d) Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato; e) Indennità per i partecipanti alla sperimentazione. I moduli devono essere utilizzati nel formato approvato dal Centro di Coordinamento e nell'ultima versione approvata disponibile nella sezione del portale AIFA dedicata al Centro di Coordinamento (<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>); gli stessi non devono essere predisposti in carta intestata dell'Ente.

Nel caso il Promotore sia un soggetto esterno all'ASST, la documentazione viene presentata direttamente al Comitato Etico, e ne darà comunicazione al PI e all'ASST. Nel caso in cui il Promotore sia l'ASST, la documentazione viene presentata a cura dello Sperimentatore Principale al personale a supporto della ricerca clinica, che la trasmetterà, previa verifica, al Comitato Etico secondo le procedure stabilite.

6.2 Nel caso in cui lo studio preveda il coinvolgimento di pazienti e/o raccolta di dati e/o campioni biologici di pazienti, occorre:

- a) parere favorevole del Comitato Etico, ai sensi della regolamentazione del Comitato Etico stesso e della legislazione vigente;
- b) se prevista, autorizzazione dell'Autorità Competente (l'Agenzia italiana del farmaco o altra Agenzia Europea per l'autorizzazione degli studi con farmaco di ogni fase e relativi emendamenti, che si avvale dell'Istituto Superiore di Sanità per il parere consultivo sugli studi con farmaco di fase I e relativi emendamenti; il Ministero della Salute per le sperimentazioni che non coinvolgono farmaci per l'uso umano ad es. studi su animali, dispositivi medici, nutraceutici).

Ogni studio, prima di esser avviato, deve avere essere autorizzato dalla Direzione Generale, mediante atto deliberativo, a seguito del quale si procederà con la sottoscrizione della convenzione³ con il Promotore.

Nel caso di studi interventistici farmacologici l'adozione della delibera è subordinata altresì all'ottenimento del parere favorevole dell'Autorità Competente.

6.3 Le attività previste nell'ambito dei progetti di ricerca e sperimentazioni cliniche (ad es., visite per arruolamento pazienti, visite previste durante la sperimentazione clinica e visite di follow up), sono effettuate entro l'orario di lavoro tenuto conto che le stesse:

- non devono in alcun modo esser in contrasto con le finalità istituzionali e con le attività dell'azienda e non avere impatto o influire sulla dotazione organica dell'Unità;
- lo svolgimento deve essere organizzato in modo tale da garantire l'integrale assolvimento dei compiti istituzionali e assicurare la piena funzionalità dei servizi⁴.

SEZIONE II - SPERIMENTAZIONI PROFIT

Art. 7 Oneri economici a carico del Promotore

Tutti i costi delle prestazioni necessarie alla realizzazione della sperimentazione saranno a totale carico del Promotore.

E' previsto inoltre il versamento degli importi di seguito indicati da erogarsi alla sottoscrizione del contratto:

- Un importo di € 2.000,00 per le attività amministrative relative alla presa in carico dello studio (istruttoria, fattibilità locale, perfezionamento attività di avvio ecc). Tale quota alimenta il Fondo supporto Ricerca Clinica;
- Un importo di € 1.500,00 (quota start up) da destinare all'UOC a cui appartiene il PI dello studio;
- Una quota fissa di € 1.000,00 quale contributo per la farmacia nel caso di studi clinici interventistici farmacologici o con dispositivi medici da destinare al Fondo Farmacia.

³ La convenzione deve conformarsi ai Modelli elaborati dal Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici.

⁴ Lo sperimentatore principale deve concordare preventivamente la collaborazione di altre strutture aziendali o extra-aziendali, se previste.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica “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 tenuto a carico del promotore.

Art. 8 Attività di rendicontazione – Prestazioni aggiuntive

Ai fini del presente regolamento per “**prestazioni aggiuntive**” si intendono quelle prestazioni, ivi compreso l’eventuale ricovero, che non rientrano nella normale gestione del paziente per la patologia di cui è affetto (o del normale follow up), ma sono eseguite (sia come tipologia della prestazione o come frequenza), ai fini specifici della sperimentazione clinica. Tra le prestazioni aggiuntive rientrano quindi gli esami strumentali o di laboratorio, visite, procedure mediche o assistenziali per la cui individuazione si fa riferimento ai rispettivi tariffari nazionali e/o regionali.

Le **prestazioni aggiuntive** previste nello studio:

- non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell’attività istituzionale;
- devono essere preventivamente concordate dallo sperimentatore principale con il Direttore della struttura in cui le stesse saranno eseguite;
- devono essere richieste secondo le istruzioni operative concordate e fornite dal UO Accoglienza, CUP, Monitoraggio libera professione, rilevate e monitorate con modalità tali da consentirne il riepilogo sia da parte dello sperimentatore principale sia da parte del Direttore della struttura erogante.

L’UO Accoglienza, CUP, Monitoraggio libera professione creerà delle agende specifiche per lo studio clinico.

La valorizzazione minima delle prestazioni aggiuntive è quella prevista dal nomenclatore tariffario regionale o dallo specifico DRG (in caso di ricoveri) o in alternativa dal costo interno calcolato dal Controllo di Gestione che garantisca la remunerazione di tutti i costi.

Lo sperimentatore principale deve assicurare la rendicontazione scientifica della ricerca e dell’attività svolta, deve inoltre comunicare, all’UOC Bilancio Programmazione Finanziaria e Contabilità, tipologia e volume delle prestazioni eseguite localmente o in convenzione per la rilevazione e corretta imputazione dei costi attraverso le modalità concordate con l’UO Accoglienza, CUP, Monitoraggio libera professione.

Art. 9 Ricavi derivanti dall’attività di sperimentazione clinica

Tutti gli oneri previsti dall’art. 7 a carico del promotore della sperimentazione sono oggetto di fatturazione da parte dell’ASST ed introitati da quest’ultima.

Tali ricavi sono destinati, in prima istanza, alla copertura dei costi diretti ed indiretti. I costi diretti sostenuti per l’esecuzione delle prestazioni clinico/diagnostiche da parte di tutte le strutture che partecipano a vario titolo all’attività di sperimentazione sono calcolati sulla base del Nomenclatore Regionale o in alternativa dal costo interno calcolato dal Controllo di Gestione che garantisca la remunerazione di tutti i costi.

Le quote residue di tali fondi, una volta coperti tutti i costi costituiscono un margine di profitto per l’Istituto che viene ripartito e assegnato ai fondi di seguito riportati, e che potranno esser utilizzate per le finalità previste dal presente regolamento.

Di seguito vengono elencati i fondi destinatari dei ricavi delle sperimentazioni:

Fondo dell’Unità Operativa Principale: è il fondo della struttura alla quale appartiene il PI; la gestione e autorizzazione delle spese a carico di detto fondo sono autorizzate dal Direttore/Responsabile della struttura; la destinazione prioritaria del fondo è quella di coprire tutti i costi che la struttura sostiene per l’effettuazione delle sperimentazioni che ha promosso.

Fondo a supporto Ricerca Clinica (SRC): la destinazione prioritaria del fondo è quella di coprire tutti i costi necessari per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 5. La gestione del predetto fondo è in seno al Presidente del Comitato Tecnico Scientifico. L'autorizzazione delle spese a carico di detto fondo è data dal Direttore Amministrativo.

Fondi delle altre UU.OO. che erogano prestazioni sanitarie a pazienti inseriti in sperimentazione o Farmacia: è il fondo che finanzia i costi per l'erogazione di prestazioni specialistiche a favore di pazienti inseriti in sperimentazioni da parte di strutture sanitarie quali, a titolo indicativo,: Radiodiagnostica, Patologia Clinica dell'apparato locomotore, Servizio di Cardiologia e scienze mediche, ecc. La gestione e autorizzazione delle spese a carico di detto fondo sono autorizzate dal Direttore/Responsabile della Struttura.

Fondo per la ricerca senza scopo di lucro: è il fondo tramite il quale possono venire supportati progetti di ricerca o sperimentazioni cliniche che non hanno finanziamenti da terze parti o sponsor e non hanno finalità di lucro. La gestione e autorizzazione delle spese a carico di detto fondo sono autorizzate dal Direttore Generale. Tale fondo è istituito ai sensi dell'art. 2, c. 4 del DM 30 Novembre 2021. Tale fondo può essere composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi gli introiti eventualmente provenienti dai contratti con le imprese farmaceutiche per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche a scopo di lucro.

Art. 10 Criteri ripartizione fondi

La ripartizione dei ricavi, derivanti da sperimentazioni profit, tra i fondi sopra individuati è attuata come segue: 1. All'importo introitato dall'ASST quale corrispettivo/paziente relativo a ciascuna sperimentazione viene detratto il costo delle prestazioni specialistiche erogate a favore di pazienti inseriti in sperimentazioni, quantificate sulla base delle Nomenclature Regionali o calcolate dal Controllo di Gestione (in assenza delle precedenti);

2. L'importo introitato dall'Istituto quale corrispettivo/paziente relativo a ciascuna sperimentazione, al netto degli eventuali costi per le prestazioni effettuate localmente o in convenzione, è decurtato di una quota pari al 10% per la copertura delle spese generali;

3. l'importo risultante dal punto precedente viene suddiviso tra i fondi sulla base delle seguenti quote:

Destinatario della quota	% spettante
Fondo dell'Unità Operativa Principale	75
Fondo a Supporto Ricerca Clinica (SRC)	10
Fondi altre UU.OO.	10
Fondo per la ricerca senza scopo di lucro	5

Art. 11 Destinazione delle risorse assegnate ai fondi

Di seguito vengono individuati le possibili destinazioni delle risorse in capo a ciascun fondo, fermo restando il principio, già ribadito all'art. 9, della priorità di utilizzo degli stessi finalizzata alla copertura dei costi derivanti dall'attività di sperimentazione clinica.

Ciascun Fondo può essere utilizzato, previa autorizzazione del Direttore/Responsabile della struttura, nell'ambito delle attività finalizzate a progetti di ricerca e studi clinici, per:

- il finanziamento di borse di studio, assunzioni a tempo determinato e incarichi professionali;
- l'organizzazione di congressi e meeting scientifici promossi dall'Azienda;
- la pubblicazione su riviste scientifiche peer-review nazionali e internazionali;
- la parziale o totale copertura per spese relative a ricerche "no-profit" condotte dalla UO;

- la partecipazione a congressi di elevato valore scientifico nazionali e internazionali con finalità di formazione propedeutica allo sviluppo dell'attività di ricerca e studi clinici, con la copertura massima dell'80% del costo della missione;
- 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.

Art. 12 Rimborso spese per pazienti

Qualora sia previsto da parte del Promotore un rimborso spese⁵ ai pazienti, secondo quanto previsto al paragrafo 6.1.2.8 del DM 21/12/2007, tutta la documentazione che dimostri l'avvenuta spesa del paziente sarà consegnata allo sperimentatore in originale, il quale dopo controllo la trasmette all'ufficio competente, che provvederà al rimborso tramite bonifico sul conto corrente del paziente stesso previa fatturazione e introito dei suddetti rimborsi al promotore.

Art. 13 Prodotti sperimentali, beni e attrezzature

I farmaci usati per le sperimentazioni, così come i dispositivi usati per somministrarli, i dispositivi in sperimentazione, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto, i dietetici e integratori alimentari e altre tipologie di beni sanitari previsti dal protocollo e richiesti per la conduzione della sperimentazione, devono essere forniti gratuitamente dal Promotore.

Le attrezzature ed ogni altro bene non in possesso dell'ASST, per le necessità della sperimentazione, sono forniti dal Promotore a titolo di comodato gratuito, compreso l'eventuale materiale di consumo. Deve essere garantita dal cedente e per tutta la durata della sperimentazione l'installazione, la manutenzione ordinaria e straordinaria e la garanzia per vizi della cosa. L'installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dal competente servizio dell'ASST, che provvede anche all'eventuale collaudo, le cui spese sono da imputare al Promotore. L'attrezzatura concessa in comodato, a completamento dello studio, dovrà essere ritirata a cura e spese del Promotore senza oneri dell'ASST.

Art. 14 Assicurazione

Ai sensi dell'art. 1 del D.M. 14/07/2009, il Promotore di una sperimentazione commerciale farmacologica deve presentare al Comitato Etico, in conformità all'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal citato decreto.

SEZIONE III - SPERIMENTAZIONI SENZA SCOPO DI LUCRO

Art. 15 Avvio e conduzione sperimentazione clinica senza scopo di lucro

Lo Sperimentatore che intende avviare una sperimentazione clinica senza scopo di lucro, dopo aver provveduto alla stesura del protocollo ed all'individuazione del finanziamento a copertura dei costi (se previsti), predispone un'ipotesi di budget.

⁵ Tali spese dovranno essere sostenute soltanto nei giorni nei quali il paziente dovrà raggiungere l'ASST per le visite programmate per eseguire il trattamento sperimentale.

Lo Sperimentatore, dopo aver ottenuto il parere favorevole del CTS, deve comunicare al Personale a supporto della ricerca clinica che cura l'istruttoria sotto la responsabilità del Presidente del CTS:

☒ eventuali costi aggiuntivi e modalità della loro copertura;

☒ l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, dispositivi medici, materiale o servizi messi a disposizione da terzi finanziatori (come, ad es. da aziende farmaceutiche);

Il promotore, se diverso dall'ASST, deve produrre unitamente alla documentazione dello studio la convenzione redatta secondo il modello emanato del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici.

Art. 16 Sperimentazioni promosse dall'ASST come centro coordinatore

Nel caso di sperimentazione spontanea (senza scopo di lucro), il PI, prima di presentare il protocollo di studio e l'intera documentazione al Comitato Etico per la richiesta di parere, deve ottenere il parere favorevole del Comitato Tecnico Scientifico e presentare, la documentazione da sottoporre al CE di riferimento e all'Autorità Competente secondo la normativa vigente.

Art. 17 Beni di consumo e Prestazioni aggiuntive

La fornitura dei beni di consumo, ivi compresi i medicinali e i dispositivi medici oggetto della sperimentazione, deve avvenire secondo quanto previsto dalle specifiche normative di settore (per i medicinali: DM 30 novembre 2021; per i dispositivi medici: D.Lgs. n. 46/1997 e D.Lgs. n. 507/1992 come modificati dal D.Lgs. n. 37/2010).

Eventuali beni acquistati con i fondi del progetto sono acquisiti al patrimonio aziendale.

Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il medicinale sperimentale, devono essere coperte da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati anche da parte di soggetti privati (es. sponsorizzazione). L'eventuale contributo da parte di soggetti terzi deve essere comunicato all'atto delle richieste di autorizzazione da parte dell'Autorità Competente e di parere del Comitato Etico.

Lo sperimentatore principale è responsabile della corretta rilevazione e imputazione dei costi, che deve essere coerente con quanto dichiarato in fase di autorizzazione.

Art. 18 Ricavi e ripartizione margine operativo (se previsto)

Sperimentazioni con rimborso forfettario a cura del Promotore: dedotti i costi per le prestazioni eseguite, calcolati sulla base del Nomenclatore Regionale o dal Controllo di Gestione (se non previsti all'interno del Nomenclatore), l'eventuale margine economico verrà ripartito secondo modalità sotto riportate:

Destinatario della quota	% spettante
Fondo dell'Unità Operativa Principale	85
Fondo a Supporto Ricerca Clinica (SRC)	5
Fondi altre UU.OO.	5
Overhead (Spese Generali)	5

Sperimentazioni promosse da ASST con supporto non condizionato o con sponsorizzazione:

I contributi economici ricevuti devono essere impiegati per la copertura di tutti i costi connessi alla sperimentazione stessa. È responsabilità dello Sperimentatore Principale elaborare un accurato prospetto che preveda tutti i costi per la conduzione dello studio, ivi compresi gli eventuali premi assicurativi e la quota a copertura dei costi generali. Eventuali deroghe alla sua applicazione, totale o parziale, sono definite, in relazione allo specifico finanziamento, all'interno del provvedimento aziendale di autorizzazione.

A seguito dell'adozione della delibera, dovrà altresì essere sottoscritto un contratto tra eventuale finanziatore esterno (supplier) e l'ASST.

Il contributo sarà gestito secondo il regolamento del soggetto erogante o secondo le modalità indicate nel contratto sottoscritto.

Studi clinici finanziati nell'ambito di Bandi Pubblici Competitivi

I finanziamenti erogati nell'ambito di Bandi Pubblici Competitivi (Comunità Europea, Ministero, Regione, AIFA, Cariplo, ecc.) sono assegnati alla ASST, la quale affida ai Responsabili Scientifici la realizzazione dei progetti⁶. I fondi assegnati vengono acquisiti e gestiti secondo le modalità esplicitate nei singoli bandi.

Art. 19 Assicurazione

I Promotori delle sperimentazioni senza scopo di lucro di cui al DM 30/11/2021 ci hanno l'obbligo di garantire e documentare una copertura assicurativa munita dei requisiti di cui alla normativa vigente a tutela dei soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica, ai sensi del DM 14/07/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Le prescrizioni contenute nel DM 14 luglio 2009 non si applicano alle sperimentazioni non interventistiche (c.d. studi osservazionali) e alle indagini cliniche con dispositivi medici o terapie riabilitative.

SEZIONE IV DISPOSIZIONI FINALI

Art. 20 Tutela della privacy

Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel Regolamento EU n. 679/2016, nel D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) armonizzato con D.Lgs. n.101 del 10/8/2018 al Regolamento EU n. 679 del 2016, delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali, nel contenuto ritenuto compatibile con il Regolamento EU n. 679/2016, ai sensi del D.Lgs. 101/2018, dei provvedimenti della predetta Autorità in materia nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008). In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, il Promotore e l'ASST si qualificano, ciascuno per il proprio ambito di competenza, titolari del trattamento dei dati personali raccolti per l'esecuzione della sperimentazione clinica e sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali e delle linee guida suindicate. Ciascun titolare del trattamento provvederà nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del Regolamento EU n. 679/2016 e della normativa vigente.

Art. 21 Prevenzione della Corruzione

Il presente regolamento è redatto in conformità alla delibera ANAC n. 831 del 3 Agosto 2016 "Determinazione di approvazione del Piano Nazionale 2016" e del Piano Triennale di Prevenzione della corruzione e Trasparenza quale sezione del vigente Piano Integrati di Attività e Organizzazione dell'ASST.

⁶ Fanno eccezione i finanziamenti erogati nell'ambito del Bando Giovani Ricercatori del Ministero della Salute.

In particolare lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore. I rapporti tra l'ASST, le aziende e i ricercatori devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e ricercatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma; il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con lo sponsor/finanziatore, in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

Art. 22 Trasparenza

Il presente Regolamento è consultabile sul sito web dell'ASST – Sezione Amministrazione Trasparente, (<https://www.asst-pini-cto.it/atti-amministrativi>), come previsto dalla normativa vigente in materia.

Si richiamano tutti i Regolamenti emessi dall'ASST correlati per ambito di applicazione al presente regolamento, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- [Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali \(GDPR\) nomina del responsabile per la protezione dei dati personali dell'ASST PINI - CTO](#)
- [Regolamento utilizzo internet e posta elettronica](#)
- [Regolamento e informative in materia di Privacy](#)
- [Regolamento per la disciplina e la gestione delle sponsorizzazioni in favore dell'ASST Gaetano Pini – CTO.](#)

Art. 23 Norma finale

Il presente Regolamento adottato con Delibera n. 599 del 26/10/2023 entra in vigore il 27/10/2023.

Da tale data cessano gli effetti dei precedenti regolamenti e tutte le sperimentazioni in atto sono soggette alle modalità operative del presente regolamento. I fondi generati da precedenti regolamenti e non più alimentati verranno chiusi e gli eventuali relativi residui dovranno confluire nei fondi previsti dal presente regolamento.

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia. Qualora, successivamente all'adozione del presente Regolamento, entrino in vigore leggi o vengano emanati atti aventi forza di legge che riguardino la materia oggetto del presente regolamento, questi si intendono automaticamente recepiti dal presente Regolamento.