

## REGOLAMENTO AZIENDALE

### PER LA GESTIONE DEGLI ASPETTI PROCEDURALI, AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI PER LA CONDUZIONE DI RICERCHE E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

<b>Redazione</b>	Direttore della U.O.C. Affari Generali, Legali e Assicurativi		
<b>Verifica</b>	U.O.C. Programmazione e Controllo e Sistemi Informativi Aziendali Responsabile Protezione Dati		
<b>Approvazione</b>	Legale Rappresentante		
	<b>Rev.</b>	01	
	<b>Data</b>	Dicembre 2023	



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

<b>Definizioni .....</b>	<b>4</b>
<b>SEZIONE I – DISPOSIZIONI GENERALI.....</b>	<b>7</b>
<b>Art. 1 Scopo e ambito di applicazione .....</b>	<b>7</b>
<b>ART. 2 - TIPOLOGIE DI ricerca clinica .....</b>	<b>7</b>
<b>ART. 3 CONSIDERAZIONI ETICO-REGOLATORIE-AUTORIZZATIVE. ....</b>	<b>9</b>
<b>ART. 4 - COMITATO ETICO TERRITORIALE REGIONE CALABRIA .....</b>	<b>9</b>
<b>ART. 5 - CLINICAL TRIAL CENTER (C.T.C.).....</b>	<b>10</b>
<b>ART. 6 RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE A CONDURRE UNO STUDIO OSSERVAZIONALE .....</b>	<b>10</b>
<b>ART. 7 RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE A CONDURRE UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA .....</b>	<b>11</b>
<b>ART. 8 – QUALITÀ NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E NEGLI STUDI OSSERVAZIONALI.....</b>	<b>11</b>
<b>ART. 9 – SPERIMENTATORE E COLLABORATORI .....</b>	<b>12</b>
<b>ART. 10 – INTEGRITA’ DELLA RICERCA, CONFLITTO DI INTERESSI, PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI, DOCUMENTAZIONE, ARCHIVIAZIONE, TUTELA DELLA PRIVACY .....</b>	<b>12</b>
<b>ART. 11 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE E ORARIO DI LAVORO.....</b>	<b>14</b>
11.1 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ PROFIT .....	14
11.2 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ NO PROFIT .....	15
<b>SEZIONE II – SPERIMENTAZIONI COMMERCIALI.....</b>	<b>15</b>
<b>12. ATTIVITA’ DI RENDICONTAZIONE .....</b>	<b>15</b>
12.1 RESPONSABILITA’ DELLO SPERIMENTAZIONE NELLA RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITA’ PROFIT E NO-PROFIT .....	16
<b>13. PRESTAZIONI AGGIUNTIVE.....</b>	<b>16</b>
<b>14. FATTURAZIONE .....</b>	<b>17</b>
<b>15. RIPARTIZIONE RICAVI .....</b>	<b>17</b>
15.1 DESTINAZIONE DEI PROVENTI PER LE SPERIMENTAZIONI PROFIT .....	17
<b>16. BENI E ATTREZZATURE .....</b>	<b>19</b>
<b>17. FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI .....</b>	<b>20</b>
<b>18. ASSICURAZIONE .....</b>	<b>20</b>
<b>SEZIONE III – SPERIMENTAZIONI NON COMMERCIALI.....</b>	<b>20</b>

Regolamento aziendale: gestione degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche

<b>ART. 19 SPERIMENTAZIONI E RICERCHE NO PROFIT .....</b>	<b>20</b>
<b>ART. 20 – ASSICURAZIONE SPERIMENTAZIONI NO PROFIT .....</b>	<b>22</b>
<b>ART. 21 SPERIMENTAZIONI PROMOSSE DAL G.O.M. COME CENTRO COORDINATORE .....</b>	<b>22</b>
<b>ART. 22 QUOTA AZIENDALE PROGETTI DI RICERCA NO PROFIT FINANZIATI. ....</b>	<b>23</b>
<b>SEZIONE IV DISPOSIZIONI FINALI .....</b>	<b>23</b>
<b>ART. 23 FONDO AZIENDALE PER LA RICERCA .....</b>	<b>23</b>
<b>ART. 24 TITOLARITÀ DEI CONTRATTI E RICAVI DELLE SPERIMENTAZIONI .....</b>	<b>23</b>
<b>ART. 25 REGISTRAZIONE E CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI.....</b>	<b>24</b>
<b>ART. 26 OBBLIGHI DI MONITORAGGIO DEGLI STUDI DI CUI L’AZIENDA È PROMOTORE.....</b>	<b>24</b>
<b>ART. 27 NORMATIVA DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>24</b>
<b>ART. 28 – DISPOSIZIONI TRANSITORIE E NORMA FINALE ABROGATIVA.....</b>	<b>28</b>

## Definizioni

**Protocollo:** documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, il rationale, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio.

**Emendamento al Protocollo:** descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un Protocollo o un chiarimento formale allo stesso. L'emendamento deve essere sottoposto al Comitato Etico e, dopo approvazione, diviene parte integrante del Protocollo cui si riferisce. Per emendamenti sostanziali si intendono quelli "tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio". (D.Lgs. n. 211 del 24/6/2003).

**Norme di Buona Pratica Clinica (GCP):** Le "Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95)" sono state recepite come "Linee guida per avviare la sperimentazione" con D.M. del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti e decreti (D.L. 24/6/2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico", G.U. n. 184 del 9/8/2003). Si tratta di uno standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi che coinvolgono esseri umani. L'aderenza a questi standard garantisce che i dati ed i risultati riportati siano attendibili ed accurati e che siano tutelati i diritti, l'integrità, la riservatezza e la sicurezza del benessere degli esseri umani partecipanti allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki.

**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.

**Promotore della Sperimentazione (Sponsor):** individuo, società, istituzione od organismo che, sotto la propria responsabilità, promuove l'inizio, gestisce ed eventualmente finanzia uno studio clinico (D. Lgs. 211 24/06/2003).

**Piano di Analisi Statistico (SAP):** piano di analisi, usualmente presente in modo dettagliato in ogni protocollo di ricerca o successivamente formulato, in accordo alla ICH E9 "Statistical Principles for Clinical Trials" (Note for Guidance on Statistical Principles for Clinical Trials -CPMP/ICH/363/96-).

**Scheda Raccolta Dati (Case Report Form/CRF):** documento su supporto cartaceo, ottico o elettronico per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun paziente arruolato allo studio.

**Sperimentatore:** persona responsabile della conduzione dello studio clinico. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "Sperimentatore Principale" (Principal Investigator/P.I.), mentre "Co-Sperimentatore" ((Sub Investigator/S.I.) è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, per eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello studio. Nel caso di sperimentazione multicentrica, è necessario individuare uno sperimentatore coordinatore che è responsabile del coordinamento degli sperimentatori nei diversi centri.

**Sperimentazione Clinica/studio clinico interventistico:** ogni sperimentazione su esseri umani finalizzata ad identificare o verificare gli effetti clinici, di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche (es. intervento chirurgico, protocollo di radioterapia, dispositivi medici, ecc.) in sperimentazione e/o ad identificarne ogni reazione avversa.

**Studio clinico non interventistico (o studio osservazionale):** studio nel quale i medicinali, i dispositivi medici o le procedure e tecniche diagnostico-terapeutiche sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia diagnostico-terapeutica rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale, di usare il dispositivo medico o seguire la procedura diagnostico- terapeutica è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

[Regolamento aziendale: gestione degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche](#)

Sperimentazione Clinica Multicentrica: studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo in più Centri e quindi condotto da più Sperimentatori.

Uso Terapeutico di Medicinale o Dispositivo Medico sottoposto a Sperimentazione Clinica (o Uso Compassionevole): uso di medicinale al di fuori di una sperimentazione clinica, quando non esista una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il malato in pericolo di vita. Uso di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione di conformità non sono state espletate o completate, per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza (D.M. 07 settembre 2017). L'uso compassionevole deve essere autorizzato dal Comitato Etico.

Trial Master File: è il file ufficiale dello studio che deve contenere tutte le informazioni relative allo studio stesso. Deve essere gestito dallo Sponsor ed archiviato per almeno 7 anni dalla conclusione dello studio (D.Lgs. n. 211 del 24/6/2003).

Procedura operativa standard: insieme di documenti che danno istruzioni scritte particolareggiate il cui scopo è quello di creare uniformità di conduzione delle attività necessarie per la realizzazione della sperimentazione, garantendone la qualità del risultato.

Evento avverso: evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un farmaco e che non necessariamente ha un rapporto causale con il trattamento.

Reazione avversa: reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di somministrazione a prescindere dalla dose.

Evento avverso serio: qualsiasi evento avverso o reazione avversa che a prescindere dalla dose sia – fatale – metta in pericolo di vita il paziente – richieda il ricovero – determini invalidità o incapacità persistente o significativa – comporti una anomalia congenita.

Comitato etico (CE): sono organismi indipendenti la cui principale funzione è la valutazione degli aspetti etici e scientifici delle ricerche biomediche al fine di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte. Audit: revisione sistematica ed indipendente delle attività e dei documenti relativi ad uno studio per verificare che questo sia stato condotto in accordo al protocollo, alle procedure operative standard dello Sponsor, alle GCP/ICH, e alla legislazione vigente.

Comitato Etico Territoriale (CET): sono stati istituiti ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali ad uso umano e per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e sugli studi osservazionali farmacologici. Tuttavia, i CET possono esercitare anche le attività di prassi già svolte dai comitati etici esistenti. I tre CEN, istituiti dal Decreto 1 febbraio 2022, sono il CEN per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco;

Comitati Etici Nazionali (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (Advanced Medicinal Therapeutical Products «ATMPs»), presso l'Agenzia italiana del farmaco; il CEN per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'Istituto Superiore di Sanità. I tre CEN esercitano le stesse funzioni dei CET.

Farmacovigilanza: complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

IMP (medicinale sperimentale): una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata (D.M. 21/12/2007).

Investigator's Brochure (IB): è una raccolta di dati clinici e non clinici relativi al farmaco o prodotto oggetto dello studio al momento disponibili, rilevanti per il suo studio nell'uomo, compresi i dati chimici, farmaceutici e tossicologici, nonché quelli relativi alla farmacocinetica e farmacodinamica negli animali, e i risultati degli studi clinici precedenti. L'IB dovrebbe contenere dati sufficienti a giustificare la natura, lo sviluppo e la durata dello studio. Lo scopo è quello di fornire al P.I. un riassunto delle ricerche condotte affinché possa valutare il rischio-beneficio del prodotto in relazione allo studio proposto e faciliti la comprensione del razionale e delle varie caratteristiche del prodotto (art. 7, Linee Guida per la Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 - D.M. 15/7/1997).

Investigator's Study File: è il file ufficiale dello studio presso il singolo Centro e deve contenere tutte le informazioni relative allo studio stesso; deve essere gestito dal P.I. e dallo staff di ricerca (D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003).

Clinical Trial Center (CTC) / Centro Sperimentazioni Cliniche: Ufficio aziendale che supporta le attività di ricerca nella gestione della sperimentazione clinica, incluso gli aspetti di natura economico-finanziaria, che di prassi non rientrano tra le competenze di un ricercatore; è composto da personale dedicato, con competenze trasversali. Il CTC è l'interlocutore per sponsor commerciali e accademici per lo sviluppo di farmaci innovativi o per la sperimentazione di nuove strategie terapeutiche.

## SEZIONE I – DISPOSIZIONI GENERALI

### Art. 1 Scopo e ambito di applicazione

L'obiettivo del presente documento è fornire una regolamentazione essenziale relativa agli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche.

Rientrano, per gli aspetti autorizzativi e di controllo dell'idoneità dello sperimentatore, anche i progetti a fondo vincolato/finalizzato con obiettivi di ricerca sul paziente. Per quanto riguarda la gestione economico contabile dei suddetti progetti si rinvia alle disposizioni che disciplinano il progetto stesso.

La titolarità di tutte le attività previste dal presente regolamento è sempre in capo al G.O.M. e viene formalizzata mediante specifici provvedimenti e contratti dal suo Legale Rappresentante; in particolare è vietata ogni forma di accordo diretto tra sponsor/promotore e sperimentatori, riguardo alla definizione di attività ed erogazioni di ogni eventuale compenso in denaro o di ogni altra forma di vantaggio o servizio non previsti da contratti stipulati da e con il G.O.M.

Tutte le attività collegate alla partecipazione del G.O.M. a sperimentazioni e/o progetti di ricerca non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per il S.S.N. e saranno finanziate da contributi specificamente assegnati all'Azienda da soggetti pubblici o privati, che saranno gestiti mediante specifica rendicontazione secondo le regole definite per le Aziende sanitarie pubbliche del S.S.R. per le sperimentazioni nella quale saranno registrati tutti i ricavi e relativi costi.

Il trattamento dei dati personali relativi alle sperimentazioni cliniche, agli studi osservazionali ed ai progetti di ricerca avviene nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679.

### ART. 2 - TIPOLOGIE DI RICERCA CLINICA

Le ricerche (studi clinici) che coinvolgono esseri umani o che utilizzano materiale biologico o dati personali, possono essere classificate in studi interventistici (trial o sperimentali) o non interventistici (osservazionali).

Gli studi clinici riguardano soggetti malati o a rischio. Hanno l'obiettivo di valutare effetti di trattamenti farmacologici, dispositivi medici, procedure cliniche (diagnostiche e terapeutiche).

#### 1) Studi clinici interventistici (sperimentali)

Si propongono di valutare l'effetto clinico (efficacia, tossicità, sicurezza, effetti collaterali), di un intervento (trattamento farmacologico, chirurgico, radiologico, psicologico, fisioterapico, utilizzo di un dispositivo medico o di una procedura diagnostica). L'intervento consiste nell'introdurre modificazioni a comportamenti clinici ritenuti standard. I soggetti arruolati nello studio vengono assegnati a diversi gruppi di intervento, in modo che sia possibile valutare e confrontare gli effetti conseguiti nei gruppi in studio.

Gli studi clinici interventistici possono essere classificati in studi preventivi o terapeutici.

##### a) Studi clinici interventistici preventivi (trial di prevenzione).

Hanno lo scopo di valutare se l'intervento (un farmaco, una procedura o un particolare stile di vita) riduce il rischio di sviluppare una malattia tra gli individui liberi da quella malattia all'inizio dello studio. Rientrano in questa tipologia di studi le sperimentazioni di vaccini, test diagnostici, stili di vita (attività fisica, regime dietetico). L'attribuzione dell'intervento avviene generalmente a livello del singolo individuo (a differenza dell'assegnazione a livello di gruppi di popolazione, tipica degli studi epidemiologici interventistici).

##### b) Studi clinici interventistici preventivi (trial di screening).

Hanno lo scopo di valutare l'efficacia di metodiche per la diagnosi precoce di una malattia, prima che siano presenti segni o sintomi. Sono classificati come studi clinici se l'enfasi è sulla componente clinica o epidemiologici se su quella di sanità pubblica.

c) Studi clinici interventistici terapeutici con farmaci (*trial therapeutic*).

Hanno lo scopo di studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di un farmaco, valutarne l'efficacia e la sicurezza individuando reazioni avverse associate al trattamento. L'intervento può essere rappresentato da uno o più farmaci o combinazioni degli stessi o da combinazioni con altri trattamenti non farmacologici (ad esempio radioterapici) o da diversi schemi terapeutici.

d) Studi clinici interventistici terapeutici con dispositivo (*device trials*).

Hanno lo scopo di studiare valutare l'efficacia e la sicurezza associate all'utilizzo di un dispositivo per valutarne l'efficacia e la sicurezza individuando reazioni avverse associate al suo utilizzo.

e) Studi clinici interventistici su qualità di vita/terapia di supporto/cure palliative.

Hanno lo scopo di valutare interventi finalizzati al miglioramento della qualità della vita dei malati in stadio avanzato di malattia al fine di aiutarli ad affrontare il dolore, problemi di nutrizione, depressione ecc. Gli studi possono valutare interventi farmacologici, come quelli che aiutano con la depressione o la nausea, oppure valutare attività di supporto (ad esempio partecipazione a gruppi di lavoro, di esercizio, ecc.). Possono riguardare sia i pazienti che i familiari/caregiver.

## 2) Studi clinici non interventistici (osservazionali)

In questa tipologia di studi il ricercatore si limita ad osservare i soggetti/pazienti inclusi nello studio con lo scopo di valutare cosa succede ai pazienti in diverse situazioni e trarre conclusioni sulle relazioni statistiche tra le caratteristiche dei soggetti, le procedure di pratica clinica corrente rilevate e gli eventi clinici osservati. Rientrano in questa categoria le analisi della qualità delle cure e dei profili assistenziali e delle relative ricadute economiche.

Non vengono introdotte modificazioni a comportamenti clinici ritenuti standard: la strategia terapeutica non è decisa dal protocollo di studio.

Sono da considerare procedure di pratica clinica corrente anche:

- a) le visite di follow-up purché sostanzialmente corrispondenti alla pratica clinica corrente o a quanto prescritto da linee guida nazionali e/o internazionali;
- b) la somministrazione di questionari, interviste, diari, indagini di economia sanitaria e farmacoconomia, valutazioni soggettive da parte del paziente sul proprio stato di salute, scale di valutazione ed esami ematochimici, il cui uso sia giustificato dal rationale dello studio. (Determinazione AIFA - 20 marzo 2008);

## 3) Studi epidemiologici interventistici (sperimentali)

Si propongono di valutare l'effetto di un intervento a scopo preventivo. L'intervento consiste nel modificare comportamenti e stili di vita. I gruppi di soggetti arruolati nello studio (solitamente gruppi di popolazione) vengono assegnati a diversi gruppi di intervento, in modo che sia possibile valutare e confrontare gli effetti dell'intervento conseguiti nei gruppi in studio.



#### 4) Studi di fattibilità e studi pilota

Sia in un contesto interventistico che osservazionale possono essere condotti studi di fattibilità (per verificare la fattibilità di uno studio) o studi pilota (per verificare la coerenza delle componenti/procedure di uno studio). Questi studi sono condotti su un numero limitato di individui prima della pianificazione/conduzione di studi di dimensione adeguata per rispondere ad uno o più quesiti di ricerca. Questi studi non rispondono ad uno specifico quesito di ricerca anche se possono fornire indicazioni utili alla formulazione del quesito.

#### 5) Studi Profit e no profit (indipendenti)

Gli studi clinici interventistici o osservazionali, devono avere una chiara indicazione del promotore o sponsor. La natura del promotore permette di classificare gli studi in studi profit o no profit (indipendenti).

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) no profit, se promossi, ai sensi del D.M. 30 novembre 2021, da struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali.

### ART. 3 CONSIDERAZIONI ETICO-REGOLATORIE-AUTORIZZATIVE.

Il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche in Europa, con la piena applicazione del Regolamento (EU) n. 536/2014, ha subito un cambiamento radicale a partire dal 31 gennaio 2022.

Con l'applicazione del Regolamento, l'Unione Europea persegue la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto nel caso di sperimentazioni svolte in più Stati Membri, stimolando nel contempo l'innovazione e la ricerca e limitando duplicazioni di valutazione e ripetizioni di sperimentazioni senza valore aggiunto.

Il Regolamento (UE) n. 536/2014 prevede il coinvolgimento di un solo Comitato etico senza identificare i ruoli distinti di coordinatore e satellite. Il fascicolo di domanda presentato mediante il portale Clinical Trial Information System (CTIS) viene valutato dal Comitato etico territoriale individuato dal Promotore oppure dal Comitato etico a valenza nazionale competente per materia; in ogni caso, la valutazione da parte del Comitato etico si svolge tramite il Portale CTIS di concerto con l'Autorità Competente (AIFA). Il parere reso dal Comitato etico competente è valido per tutti i centri coinvolti nel territorio italiano.

### ART. 4 - COMITATO ETICO TERRITORIALE REGIONE CALABRIA

Con DCA del 16 Maggio 2023 n. 131, ai sensi del D.M. 26 gennaio 2023, è stato istituito il nuovo Comitato Etico Territoriale della Regione Calabria.

Il CET è competente per emettere parere in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III, IV e per gli aspetti compresi nella parte I e II del Reg. EU 536/2014; per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici ai sensi del Reg. EU Medical Device 745/2017; è altresì competente in via esclusiva per la valutazione di studi osservazionali farmacologici.

Il CET esercita anche le funzioni sin qui svolte dai Comitati Etici esistenti concernenti ogni altra questione relativa all'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari, e ogni altra tipologia di studio avente oggetto di indagine generalmente rimessa al parere dei comitati etici,

nonché le funzioni consultive in relazioni a questioni etiche connesse con le attività di ricerca e assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.

Il CET può svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, su richiesta da parte di centri clinici presenti nella Regione.

Il CET può promuovere iniziative di formazione e di sensibilizzazione etica e scientifica di operatori sanitari, organizzando incontri, seminari su tematiche in materia di etica nella sperimentazione clinica e di bioetica.

Il CET è competente per la valutazione di richieste di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

La nuova modulistica, approvata da parte del C.E.T. "Regione Calabria", utile per la sottomissione degli studi di competenza, ai sensi del D.M. 27 gennaio 2023 e D.M. del 30 gennaio 2023 pubblicati in gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.2023 è reperibile sul sito dedicato. La sottomissione dovrà essere effettuata dai promotori degli stessi a mezzo mail esclusivamente all'indirizzo: [comitatoeticoregionecalabria@gmail.com](mailto:comitatoeticoregionecalabria@gmail.com).

Il parere del Comitato Etico territoriale competente è condizione necessaria, ma non sufficiente affinché il G.O.M. autorizzi l'esecuzione di una sperimentazione clinica.

## ART. 5 - CLINICAL TRIAL CENTER (C.T.C.)

Il Clinical Trial Center (CTC) presso il G.O.M., istituito con Delibera del Commissario Straordinario n. 679 del 8/10/2020 è stato attivato con delibera n 955 del 21/11/2023.

Al CTC competono le seguenti funzioni:

- supporto tecnico alla direzione aziendale nel processo di analisi e autorizzazione degli studi, sperimentazioni o attività assimilate;
- supporto tecnico alla direzione aziendale nel processo di revisione e firma dei contratti/convenzioni relativi agli studi, sperimentazioni o attività assimilate;
- interfaccia tecnica per tutte le comunicazioni tra la direzione, i promotori, gli sperimentatori e il Comitato Etico;
- supporto tecnico ai referenti interni per la predisposizione della documentazione richiesta ed in particolare per la predisposizione del budget e delle rendicontazioni, queste ultime in collaborazione con la U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie e U.O.C Gestione e Controllo
- supporto tecnico alla direzione aziendale nel processo di verifica e/o revisione delle polizze stipulate dagli sponsor/promotori a supporto degli studi;
- supporto agli Sperimentatori per la redazione dei rapporti da inoltrare alle U.O.C.di competenza; audit di monitoraggio.

## ART. 6 RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE A CONDURRE UNO STUDIO OSSERVAZIONALE

La richiesta di autorizzazione alla conduzione di questa tipologia di studi deve essere approvata dal direttore generale quale autorità competente ai sensi del D.Lgs n. 211/2003 con apposito atto deliberativo a seguito di specifica istruttoria amministrativa a cura del C.T.C., subordinato al parere favorevole del Comitato Etico Territoriale competente e del Direttore della U.O.C. di afferenza del P.I. deve essere corredata dai seguenti documenti:

Regolamento aziendale: gestione degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche

- lettera d'intenti, datata e firmata dal promotore, contenente la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale;
- protocollo della ricerca proposta;
- sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- scheda informativa per i soggetti;
- modulo per l'acquisizione del consenso informato;

## ART. 7 RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE A CONDURRE UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

La richiesta di autorizzazione alla conduzione di questa tipologia di studi deve essere approvata dal Direttore Generale quale autorità competente ai sensi del D.Lgs n. 211/2003 con apposito atto deliberativo a seguito di specifica istruttoria amministrativa a cura del C.T.C., subordinato al parere favorevole del Comitato Etico Territoriale competente e del Direttore della U.O.C. di afferenza del P.I. ed al parere AIFA e deve essere corredata dai seguenti documenti:

- Lettera d'intenti, datata e firmata dal promotore, contenente la richiesta di autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione clinica;
- Protocollo della ricerca proposta;
- Sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- Scheda informativa per i soggetti;
- Modulo per l'acquisizione del consenso informato;
- Copia del certificato di assicurazione e della polizza assicurativa, entrambi in italiano, stipulata dallo Sponsor/proponente per la sperimentazione, secondo i requisiti minimi del D.M. 14/07/2009;
- Prospetto analitico delle spese che l'Azienda dovrà sostenere per esami e procedure incluse nel protocollo che non rientrano nella gestione routinaria del paziente

## ART. 8 – QUALITÀ NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E NEGLI STUDI OSSERVAZIONALI

Tra gli strumenti individuati e messi a disposizione dal G.O.M., nel rispetto di quanto previsto dai principi delle GCP, al fine di garantire la qualità di ogni singolo aspetto degli studi sperimentali e osservazionali, rientrano in particolare:

- l'implementazione di un Sistema Gestione Qualità e il rispetto delle Procedure operative standard redatte, relative alla gestione delle sperimentazioni cliniche;
- il monitoraggio della qualità delle sperimentazioni cliniche, con particolare attenzione alla qualità dei dati;
- la formazione di tutto il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche, a cura del Promotore e/o del G.O.M., incluso la formazione in materia di protezione dei dati personali (a valere sui proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche profit);
- l'implementazione delle misure di sicurezza organizzative e tecnologiche in materia di protezione dei dati personali

In conformità con le GCP, lo sperimentatore deve avere a disposizione, per la durata prevista dello studio, un appropriato numero di persone qualificate e attrezzature idonee per poter condurre lo studio in maniera adeguata e sicura.

Lo sperimentatore deve garantire a tutte le persone coinvolte nello studio adeguata informazione in merito al protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione ed ai compiti e funzioni di ciascuno relativamente allo studio. Deve dare evidenza dell'avvenuta informazione a tutte le persone coinvolte nello studio tramite apposita documentazione.

## ART. 9 – SPERIMENTATORE E COLLABORATORI

Ai fini del presente regolamento, le espressioni “Sperimentatore Principale”, “Principal investigator (PI)” e “sperimentatore responsabile” sono sinonimi:

- lo Sperimentatore Principale di uno studio è un operatore con rapporto contrattuale/convenzionale con l'Azienda oppure il personale universitario integrato nell'attività assistenziale presso le strutture dell'Azienda. S'intende per rapporto convenzionale il tipo di rapporto che lega l'Azienda al professionista nonché il rapporto che deriva dall'accordo/contratto tra due Enti per il distacco/utilizzo di personale ai fini di assistenza/ricerca. Qualora il PI non rientri nelle fattispecie precedenti, dovrà essere individuato un co-sperimentatore responsabile dell'attività clinica svolta presso le strutture assistenziali dell'Azienda;
- 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 uno specialista ambulatoriale, un borsista, uno specializzando, un dottorando di ricerca, un libero professionista o equiparato;
- lo Sperimentatore Principale può avvalersi della collaborazione di personale sanitario (medici, sanitari, personale delle professioni sanitarie) e di altro personale (personale dipendente, data manager, collaboratori o borsisti del G.O.M.) con rapporto contrattuale/convenzionale con l'Azienda;
- lo svolgimento delle attività correlate alle ricerche e alle sperimentazioni cliniche (ad es. visite per arruolamento pazienti, visite previste durante la sperimentazione clinica e visite di follow up), deve svolgersi secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai Regolamenti ALPI regionale e aziendale. L'attività sperimentale non esime dagli obblighi prestazionali negoziati con la Direzione e dal rispetto degli obblighi derivanti dalla regolamentazione nazionale, regionale e dagli specifici provvedimenti aziendali;
- lo Sperimentatore Principale deve concordare preventivamente la collaborazione di altre strutture aziendali o extra-aziendali, se previste;

## ART. 10 – INTEGRITÀ DELLA RICERCA, CONFLITTO DI INTERESSI, PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI, DOCUMENTAZIONE, ARCHIVIAZIONE, TUTELA DELLA PRIVACY

### **Integrità della ricerca, conflitti di interesse**

La tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano ad uno studio clinico rappresenta un preciso mandato dei Comitati Etici, che hanno altresì - ove non già attribuita a specifici

organismi, - funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.

Lo Sperimentatore Principale e tutto il personale coinvolto nell'attività di ricerca sono tenuti alla più scrupolosa osservanza dei principi sanciti dalla normativa vigente, nonché dal codice di comportamento aziendale.

Lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente o indirettamente compensi o utilità personali dal Promotore. I rapporti tra il G.O.M., le ditte 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 esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

La redazione del rapporto finale della sperimentazione è una competenza esclusiva e non delegabile dello Sperimentatore Principale.

Lo Sperimentatore Principale, il personale sanitario (medici, sanitari, personale delle professioni sanitarie) o altro personale (data manager, personale del G.O.M.) con rapporto contrattuale/convenzionale con il G.O.M., nonché il personale universitario integrato nell'attività assistenziale presso il G.O.M. coinvolti nell'attività sperimentale sono tenuti all'osservanza delle prescrizioni dettate dal rispettivo vigente codice di deontologia professionale, inclusi gli indirizzi applicativi dello stesso, nonché dal Codice di comportamento aziendale.

Una dichiarazione firmata relativa al conflitto di interessi, anche potenziali, dello Sperimentatore Principale è inclusa nel Modulo di Fattibilità Locale. Tale dichiarazione deve riguardare altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (coniuge convivente e figli a carico conviventi).

La convenzione stipulata tra il promotore ed il G.O.M. deve includere l'impegno formale da parte del promotore a pubblicare i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi.

### **Pubblicazione dei risultati**

L'art. 5, comma 2, lettera c) del D.M. 08 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici" prescrive che "deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale", e che "non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor".

Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

I ricercatori non devono aderire a contratti e protocolli che attribuiscono al Promotore dello studio la decisione in merito alla loro pubblicazione ponendo veti in contraddizione con l'art.5, comma 2, lett. C) del D.M. 8 febbraio 2013, pur nella salvaguardia della riservatezza e dei diritti brevettuali del promotore.

### **Documentazione, archiviazione, tutela della privacy**

Il Responsabile Scientifico della ricerca è responsabile della registrazione, della gestione ed archiviazione della documentazione, di cui si conferma l'obbligatorietà.

Il Responsabile Scientifico della ricerca è responsabile dei contatti con l’Autorità garante nei casi previsti all’art. 110 bis del codice privacy (parere preventivo all’Autorità garante per la protezione dei dati personali).

Si rileva che i singoli centri di sperimentazione e i promotori hanno in genere responsabilità distinte nell'ambito degli studi clinici e si configurano, quindi, quali autonomi titolari o, a seconda dei casi, contitolari del trattamento (art. 28 del Codice). Per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, entrambi tali soggetti sono pertanto tenuti al pieno rispetto delle disposizioni del Codice e delle prescrizioni generali del Garante con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla notificazione all’Autorità, alla designazione degli incaricati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni.

E’ inoltre possibile che i promotori o i centri si avvalgano di ulteriori soggetti (compresi gli addetti al monitoraggio o i laboratori di analisi) cui vengono affidate attività di trattamento; tali soggetti dovranno rivestire, in base al grado di autonomia nel trattamento dei dati che viene loro attribuito, il ruolo di "incaricati" (e si ricorda che possono essere "incaricati" solo persone fisiche) o "responsabili" del trattamento (che 3 possono essere sia persone fisiche che giuridiche). Tali soggetti dovranno quindi essere formalmente designati, in conformità alle disposizioni del Codice, e ricevere idonee specifiche istruzioni sul trattamento dei dati della sperimentazione

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell’ambito della ricerca e della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali dovrà quindi svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta 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 e 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).

## ART. 11 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE E ORARIO DI LAVORO

In base al Decreto del Presidente della Giunta Regionale – CA n. 150 del 16 dicembre 2013 “Piano Regionale sull’Attività libero-professionale intramuraria (ALPI)” e al regolamento aziendale ALPI approvato con delibera aziendale n. 65 del 15 febbraio 2018 sono considerati come una particolare forma di libera professione le attività professionali a pagamento relative allo svolgimento di studi clinici e sperimentazione di farmaci, vaccini e di altro materiale sanitario, richieste da ditte o enti terzi all’Azienda, contestualmente all'eventuale indicazione del responsabile dello studio stesso. Tali attività vengono espletate da professionisti autorizzati all’esercizio dell’ALPI nella disciplina inerente allo studio, approvato dal Comitato Etico Territoriale competente, sulla base di apposito contratto, ove applicabile. In nessun caso, per le attività correlate allo svolgimento di studi sperimentali possono essere introitati, direttamente, compensi dal personale del G.O.M. coinvolto nello studio. Le suddette attività cosiddette "a pagamento", costituendo attività imprenditoriale, devono necessariamente garantire, oltre al previsto equilibrio costi/ricavi, anche un introito per l’Azienda erogante.

### 11.1 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ PROFIT

L'attività di sperimentazione con carattere profit deve svolgersi fuori dall’orario di lavoro ed è rilevata per mezzo di timbratura con apposita causale (codice 60 “Sperimentazioni”). Qualora tale attività non risulti scindibile, per motivi organizzativi o di opportunità, dall’attività istituzionale, o non risulti funzionalmente erogabile in specifiche fasce orarie distinte dall’orario di lavoro in quanto eseguite a ciclo continuo, il personale delle U.O.C. coinvolte potrà, con le specifiche condizioni sotto riportate, a derogare dal vincolo inizialmente richiamato. Tale modalità deve essere valutata e stabilita dal P.I., che comunica

l'organizzazione dell'orario di lavoro relativa all'attività di sperimentazione al CTC e all'U.O.C. Gestione e sviluppo risorse umane e formazione. A fronte della predetta attività, il personale della Dirigenza e dell'Area Comparto interessato dovrà rendere un debito orario aggiuntivo calcolato in riferimento alle spettanze corrisposte con le modalità definite dalla tabella riportata di seguito. La quantificazione del debito aggiuntivo è a carico dell'U.O.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane e Formazione. L'eventuale mancata copertura dell'orario aggiuntivo nei termini di cui sopra, pertanto, comporterà la mancata erogazione o la restituzione delle relative spettanze.

<b>Figura professionale</b>	<b>Calcolo del debito orario</b>
Direttore di Struttura Complessa	1 ora = € 100,00
Responsabile di Struttura Semplice Dipartimentale	1 ora = € 100,00
Responsabile di Struttura Semplice	1 ora = € 100,00
Dirigenti medici e sanitari	1 ora = € 80,00
Coordinatore Inf./Ost./Tec./Riab.	1 ora = € 55,00
Collaboratore Prof. San.	1 ora = € 55,00
Collaboratore Amministrativo cat. D	
Altro Personale Amministrativo cat. C	1 ora = € 30,00

I predetti recuperi orari devono comunque essere effettuati sulla base della programmazione di attività della U.O. di appartenenza, al di fuori di qualsiasi tipologia di orario effettuato per attività istituzionali e devono essere attestati attraverso il sistema di rilevazione presenze, con il codice identificativo dell'attività di sperimentazione.

#### 11.2 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ NO PROFIT

L'attività di sperimentazione no profit può svolgersi anche in orario di lavoro contrattualmente dovuto in regime di badge inserito e senza la decurtazione del relativo debito orario; deve essere organizzata in modo tale che non comporti pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale.

## SEZIONE II – SPERIMENTAZIONI COMMERCIALI

### 12. ATTIVITA' DI RENDICONTAZIONE

Ogni attività di ricerca è soggetta a rendicontazione. Tale aspetto regolamentare deriva dalla necessità di adottare misure organizzative e procedurali funzionali alla conoscenza dei risultati della ricerca, alla corretta applicazione del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e, più in generale, al rispetto della normativa vigente in materia di studi clinici, fiscale, "anticorruzione" e "trasparenza" nella PA.

Lo Sperimentatore Principale deve assicurare la rendicontazione della ricerca e della attività svolta.

Costituisce uno specifico dovere dello Sperimentatore Principale comunicare tipologia e volume dei costi aggiuntivi previsti e di quelli effettivamente sostenuti.

## 12.1 RESPONSABILITA' DELLO SPERIMENTAZIONE NELLA RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITA' PROFIT E NO-PROFIT

E' responsabilità dello sperimentatore proponente di ciascuna sperimentazione, sponsorizzata o no-profit, elaborare un accurato prospetto di tutte le spese previste per la conduzione dello studio proposto, nonché dell'impegno orario che ne scaturisce e sua conciliazione all'attività svolta; non possono essere effettuate sperimentazioni di natura profit il cui costo non sia interamente coperto dal contributo previsto dallo Sponsor;

E' responsabilità dello sperimentatore proponente di ciascuna sperimentazione, sponsorizzata o no-profit, coinvolgere preventivamente tutte le strutture che dovranno partecipare alla sperimentazione, presentare il progetto e acquisire la loro formale adesione;

Per costi aggiuntivi di uno studio clinico si intendono tutti i costi relativi a prestazioni di servizi di terzi, il costo dei reagenti, farmaci e materiali di consumo necessari per lo studio, i costi derivanti da esami di laboratorio e strumentali effettuati per lo studio stesso e non rimborsati dal S.S.N.;

Ove il costo effettivo di una Sperimentazione no-profit non sia coperto o sia solo parzialmente coperto da finanziamenti erogati da terzi, il costo residuo della stessa viene posto a carico del Fondo per la Sperimentazione clinica no-profit previa autorizzazione della Direzione Strategica.

## 13. PRESTAZIONI AGGIUNTIVE

Ai fini del presente regolamento per "prestazioni aggiuntive", ivi compreso l'eventuale intero episodio di ricovero, si intendono quelle prestazioni che non rientrano nella normale gestione del paziente per la patologia di cui è affetto (o del normale follow up), ma sono eseguite dal G.O.M., o come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici della sperimentazione clinica. Tra le prestazioni aggiuntive rientrano 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.

Da tale nozione sono escluse, pertanto, le cosiddette prestazioni routinarie, cioè le prestazioni che sarebbero state comunque erogate secondo pratica clinica di routine.

Nessun costo aggiuntivo per la gestione e la conduzione delle sperimentazioni deve gravare sulle risorse del G.O.M. o del Servizio Sanitario Nazionale.

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, rilevate e monitorate con modalità tali da consentirne il riepilogo sia da parte dello Sperimentatore Principale sia da parte del Direttore della struttura erogante.

Operativamente:

- La convenzione economica stipulata dal G.O.M. con il promotore deve contemplare espressamente le prestazioni ambulatoriali o di ricovero aggiuntive, precisandone la natura e la quantità prevista così come formalmente dichiarato dallo sperimentatore;
- Le prestazioni aggiuntive sono effettuate dai professionisti in regime di attività istituzionale - 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.



- I pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche interventistiche non devono sostenere il costo delle prestazioni extra routinarie previste dagli specifici protocolli di studio
- Sia nel caso in cui la convenzione preveda l'erogazione di un "compenso per le sole prestazioni aggiuntive" alla normale pratica clinica, sia nel caso preveda l'erogazione di un "compenso omnicomprendivo" per singolo paziente reclutato a copertura di tutti i costi sostenuti per il protocollo:
- nel caso di studi svolti in regime ambulatoriale o di day service (PAC, APA), gli eventuali ulteriori accessi non previsti dalla comune pratica clinica per la patologia oggetto di studio devono avvenire in assenza di impegnativa del MMG/PLS ed esclusivamente con lettera di invito dello sperimentatore;
- nel caso di studi svolti in regime di ricovero (ordinario/day hospital/day surgery), la degenza deve risultare senza oneri per il Servizio Sanitario Nazionale.

## 14. FATTURAZIONE

La fatturazione deve avvenire in conformità al contratto stipulato previa conforme indicazione del Promotore e conferma dello Sperimentatore Principale. Per l'acquisizione delle informazioni e dei dati necessari all'emissione delle fatture e alle modalità di emissione delle stesse ai promotori, si rinvia alla Procedura aziendale.

## 15. RIPARTIZIONE RICAVI

La discrezionalità degli sperimentatori nella attribuzione (e "auto-attribuzione") dei proventi rappresenta, secondo il piano nazionale anticorruzione 2016 (Delibera n. 831 del 3 agosto 2016) e successive eventuali integrazioni, un'attività a rischio corruttivo, che viene contrastata attraverso l'indicazione delle modalità di distribuzione dei ricavi netti provenienti dalle sperimentazioni improntato a principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione per come di seguito disciplinate.

### 15.1 DESTINAZIONE DEI PROVENTI PER LE SPERIMENTAZIONI PROFIT

Il fondo costituito con le somme versate dai promotori delle sperimentazioni profit - il cui importo è stabilito nel contratto che disciplina i rapporti tra Promotore e Azienda - sarà utilizzato in via prioritaria per la copertura di:

- **ONERI FISCALI A CARICO DELL'AZIENDA;**
- **EVENTUALI COSTI SOSTENUTI DALL'AZIENDA PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI PREVISTE DA PROTOCOLLO E NON IMPUTABILI AL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.**

La quantificazione/verifica di detti costi ed oneri sostenuti dall'Azienda avverrà a cura del P.I., in collaborazione con il CTC, la U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie e la U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione e Sistema Informativo Aziendale, come dettagliato nell'Art. 13. Tale somma sarà preliminarmente detratta dall'importo totale corrisposto dal Promotore, a cura della stessa U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie.

I proventi versati dal Promotore, al netto degli eventuali oneri fiscali a carico dell'Azienda e dei costi sostenuti dall'Azienda per le prestazioni previste da protocollo e non imputabili al S.S.N. sono così suddivisi:

QUOTA A: il 10% a favore dell'Azienda, ai sensi dell'art. 10, lett. b) del Regolamento aziendale ALPI;

QUOTA B: il 5% al fondo da destinare ad interventi di riduzione delle liste d'attesa, ai sensi dell'art. 10, lett. b) del Regolamento aziendale ALPI;

QUOTA C: il 5% al fondo perequativo contrattuale destinato ai dirigenti medici con preclusa o limitata possibilità di accesso all'ALPI secondo quanto previsto dal CCNL nonché ai sensi dell'art. 10, lett. b) del Regolamento aziendale ALPI;

QUOTA D: il 2% al "Fondo Aziendale di Contributo alla Ricerca" a sostegno delle sperimentazioni no profit, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del D.M. 21 novembre 2021;

QUOTA E: il 40% allo Sperimentatore Principale. Tale quota sarà ripartita su indicazione del P.I. tra i co-sperimentatori e altro personale eventualmente coinvolto nella sperimentazione. Previo accordo con il P.I. e il personale coinvolto nello studio, tale somma può essere destinata a Fondazioni e Associazioni che operano nell'ambito assistenziale; in ogni caso l'eventuale destinazione potrà essere disposta solo previa attestazione, con la quale lo sperimentatore dichiara l'insussistenza di ipotesi di conflitto d'interesse. Detta quota non può di norma essere destinata in via prevalente alla medesima associazione e/o fondazione.

QUOTA F: il 20% destinato al Fondo divisionale della U.O.C. dove si svolge la sperimentazione, da utilizzare per le seguenti tipologie di spesa, previa acquisizione del parere favorevole del Direttore della U.O.C.:

- conferimento di borse di studio o incarichi di collaborazione a personale medico o non medico per lo svolgimento di attività funzionali alla sperimentazione, nel rispetto delle procedure aziendali vigenti;
- acquisto di attrezzature sanitarie e non sanitarie, materiale informatico (hardware e software), materiale di consumo, corriere postale e quant'altro possa essere utile alla gestione della sperimentazione, purché coerente con la programmazione degli investimenti del G.O.M.;
- partecipazione del personale ad attività formative e di aggiornamento professionale scientifico attinente (devono essere chiaramente documentate le spese sostenute);
- organizzazione di congressi, seminari o incontri scientifici;
- eventuali altre tipologie di spesa, ivi non previste, ma funzionali all'implementazione delle attività di sperimentazione, previo accordo con la Direzione Aziendale.

QUOTA G: il 4% destinato al personale della U.O.C. Farmacia per le attività svolte nell'ambito della sperimentazione;

QUOTA H: il 14% per fini gestionali ed amministrativi relativi alle attività svolte dal Centro Clinico di Ricerca (C.T.C.).

TABELLA RIPARTIZIONE		
QUOTA	DESTINATARI	%
QUOTA A	Quota Azienda	10%
QUOTA B	Fondo liste d'attesa	5%
QUOTA C	Fondo perequazione	5%
QUOTA D	Fondo Aziendale di Contributo alla Ricerca, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 21/11/2021	2%
QUOTA E	Sperimentatore Principale	40%

	<b>Co-sperimentatori</b>	
	<b>Altro personale coinvolto nella sperimentazione</b>	
<b>QUOTA F</b>	<b>Fondo divisionale U.O.C. sede della sperimentazione</b>	<b>20%</b>
<b>QUOTA G</b>	<b>Personale della U.O.C. Farmacia</b>	<b>4%</b>
<b>QUOTA H</b>	<b>Quota CTC (Borsa Studio Data Manager, Infermiere di Ricerca e Personale Amministrativo)</b>	<b>14%</b>
<b>TOTALE</b>		<b>100%</b>

La ripartizione delle predette quote da A ad H avverrà a cura dello Sperimentatore Principale attraverso la produzione al competente C.T.C. del modulo dedicato alla ripartizione dei costi da presentare in sede di valutazione dello studio. Il riparto della quota E è subordinato all'acquisizione del parere favorevole del Direttore della U.O.C. interessata.

La ripartizione della quota H avverrà, di norma, secondo i criteri di seguito riportati, ferma restando la facoltà del P.I. di richiedere al Coordinatore del C.T.C. una diversa modalità di riparto in funzione di particolari esigenze correlate alla singola sperimentazione.

Per sperimentazioni profit:

- ✓ 65% per l'attivazione di borse di studio da destinare alla figura del data manager a supporto del CTC;
- ✓ 20% al referente amministrativo per la gestione dei rapporti con il comitato etico, la contrattualizzazione e le proposte di delibera autorizzazione;
- ✓ 9% al referente amministrativo per la rendicontazione delle spese e dei costi sostenuti nell'ambito degli studi clinici;
- ✓ 3% al referente amministrativo per la fatturazione delle spese e dei costi sostenuti nell'ambito degli studi clinici;
- ✓ 3% all'infermiere di ricerca.

Per i progetti finanziati con fondi PNRR/POS/Altri fondi nazionali e/o comunitari

- ✓ 65% per l'attivazione di borse di studio da destinare alla figura del data manager a supporto del CTC;
- ✓ 5% al referente amministrativo per la gestione dei rapporti con il comitato etico, la contrattualizzazione e le proposte di delibera autorizzazione;
- ✓ 9% al referente amministrativo per la rendicontazione delle spese e dei costi sostenuti nell'ambito dei progetti di ricerca;
- ✓ 3% al referente amministrativo per la fatturazione delle spese e dei costi sostenuti nell'ambito dei progetti di ricerca;
- ✓ 3% all'infermiere di ricerca
- ✓ 15% al referente amministrativo per la gestione dei progetti e l'utilizzo delle apposite piattaforme gestionali;

## 16. BENI E ATTREZZATURE

Le attrezzature ed ogni altro bene non in possesso del G.O.M., per le necessità della sperimentazione, sono fornite dal Promotore a titolo di comodato gratuito o in donazione, compreso l'eventuale materiale di consumo. Qualora l'attrezzatura richieda materiale di consumo viene fornita, ad esclusivo titolo di

[Regolamento aziendale: gestione degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche](#)

comodato, e comprensiva dello stesso. Per tutta la durata della sperimentazione devono essere garantite dal cedente l'installazione, la manutenzione ordinaria e straordinaria e la garanzia per vizi della cosa. L'installazione ha luogo solo previa adozione del relativo provvedimento amministrativo con evidenza del giudizio di compatibilità espresso dal competente servizio tecnico del G.O.M. che provvede anche all'eventuale collaudo, le cui spese sono da imputare al Promotore.

A tal fine si fa rinvio alla disciplina aziendale in essere. L'attrezzatura concessa in comodato, a completamento dello studio, dovrà essere recuperata a cura e spese del Promotore senza oneri del G.O.M. per il ritiro ed il trasporto.

## 17. FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI

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.

## 18. ASSICURAZIONE

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

### SEZIONE III – SPERIMENTAZIONI NON COMMERCIALI

#### ART. 19 SPERIMENTAZIONI E RICERCHE NO PROFIT

Il D.M. 30/11/2021 definisce la "sperimentazione clinica senza scopo di lucro" come una sperimentazione, rientrante nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, del Regolamento Europeo 536/2014, la quale presenta i seguenti requisiti:

- la sperimentazione non deve essere finalizzata *"allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa"*;
- il promotore deve essere *"una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e/o sanitari, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni"*;
- il promotore non deve essere titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e non deve avere *"cointeressenze di tipo economico – anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale – con la persona fisica o giuridica titolare dell' A.I.C."*;

- la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, deve appartenere esclusivamente al promotore.

In considerazione della natura sostanzialmente indipendente dello studio no-profit rispetto a qualunque soggetto terzo operante sul mercato di riferimento, e delle sue finalità tipicamente non commerciali, l'art. 2 del Decreto 2 prevede che:

- le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro sono esentate dal versamento delle tariffe per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'AIFA e del parere del Comitato etico competente;
- le spese per medicinali dotati di A.I.C. che vengono utilizzati per sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro per indicazioni a carico del SSN sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito;
- le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il medicinale sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati anche da parte di soggetti privati, gravano sul fondo per le sperimentazioni di cui al comma 4 dell'art. 1 del medesimo Decreto (fondo che 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), nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura;
- l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi messi a disposizione del promotore da parte di imprese farmaceutiche o, comunque, da terzi deve essere comunicato all'atto della richiesta di autorizzazione da parte dell'AIFA e di rilascio del parere del Comitato etico competente, con obbligo in capo al promotore di depositare copia dei relativi accordi già conclusi e di fornire in maniera tempestiva copia di ulteriori eventuali accordi; in tal caso, l'eventuale utilizzo del supporto o dei contributi non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1, né influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.
- alla domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica deve essere allegata la documentazione di cui all'allegato 1, lettera P) del Regolamento (descrizione del finanziamento della sperimentazione clinica e informazioni sulle operazioni finanziarie e sulle indennità corrisposte ai soggetti e allo sperimentatore/al sito per la partecipazione alla sperimentazione clinica), nonché tutti gli accordi tra le parti, con specifica indicazione delle relative disposizioni volte a garantire l'autonomia della sperimentazione; ogni eventuale modifica di tali accordi dovrà essere tempestivamente comunicata.

All'Azienda devono essere presentati dallo sperimentatore:

- il Modulo di Fattibilità Locale, debitamente compilato, con indicazione di eventuali costi aggiuntivi e modalità della loro copertura;
- le comunicazioni riguardanti un eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, dispositivi medici, materiale o servizi messi a disposizione da terzi finanziatori (come, ad es. da aziende farmaceutiche).

Anche il promotore no profit deve produrre assieme alla documentazione dello studio la convenzione e da tale momento viene avviata la fase di negoziazione.

L'autorizzazione all'avvio della sperimentazione da parte della Direzione Aziendale è subordinata:

- al parere favorevole espresso dal Comitato Etico,

[Regolamento aziendale: gestione degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche](#)

- al perfezionarsi dell'iter autorizzativo se lo studio prevede anche il rilascio dell'autorizzazione dell'AIFA (AC) e/o del Ministero della Salute, del Garante Privacy, dell'ISS, etc;

Nessuna ricerca può prendere avvio in assenza del provvedimento autorizzativo adottato dalla Direzione Aziendale.

I pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche interventistiche non devono sostenere il costo delle prestazioni extra routine previste dagli specifici protocolli di studio.

## ART. 20 – ASSICURAZIONE SPERIMENTAZIONI NO PROFIT

Le **spese assicurative** per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro sono coperte dal fondo per le sperimentazioni o da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati, salvi i casi in cui l'Azienda abbia già in essere coperture assicurative per la normale pratica clinica che siano estensibili alla sperimentazione clinica o siano disponibili meccanismi analoghi ai sensi della normativa vigente;

## ART. 21 SPERIMENTAZIONI PROMOSSE DAL G.O.M. COME CENTRO COORDINATORE

Nel caso di sperimentazione spontanea (no profit), il PI, prima di presentare il protocollo di studio e l'intera documentazione agli organi competenti per la richiesta di parere, deve in via preliminare anticipare alla struttura di riferimento del G.O.M. (C.T.C.):

- se trattasi di sperimentazione clinica è finalizzata al miglioramento della pratica clinica che prevede prestazioni aggiuntive alla pratica clinica stessa: una richiesta di copertura dei costi aggiuntivi derivanti dalla ricerca con il fondo aziendale ricerca di cui al successivo art. 23;
- se trattasi di sperimentazione clinica con farmaci: una richiesta di inserimento dello studio clinico sull'Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche (OsSC) dell'AIFA, in applicazione alla Legge n. 189/2012;
- se trattasi di sperimentazione interventistica: un protocollo dello studio (o sinossi) con tutti gli elementi di valutazione del rischio per l'acquisizione di un preventivo di polizza assicurativa, da richiedere al Servizio competente, a copertura della responsabilità civile per danni a terzi conseguenti alla sperimentazione, ai sensi del D.M. 14 luglio 2009. Nei casi previsti dall'art. 3 del D.M. 14/07/2009 "I promotori delle sperimentazioni di cui al decreto ministeriale 21 novembre 2021 richiamato in premessa che intendono promuovere le sperimentazioni di cui al medesimo decreto, hanno l'obbligo di estendere la propria copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della propria struttura o di munirsi, eventualmente tramite una ulteriore polizza, di una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi di cui al presente decreto." Il G.O.M. potrà anche valutare se il rischio connesso al protocollo sperimentale possa essere sopportato dallo stesso in regime di ritenzione totale del rischio. In tali casi il G.O.M. dovrà concordare sull'adeguatezza di tale regime di gestione della responsabilità civile da sperimentazione.

## ART. 22 QUOTA AZIENDALE PROGETTI DI RICERCA NO PROFIT FINANZIATI.

Alle sperimentazioni e ricerche finanziate da organismi pubblici o privati, riconosciute come *no profit*, il G.O.M. può applicare una trattenuta sul finanziamento complessivo versato, ai fini della copertura dei costi generali aziendali (o "overhead"). L'entità della trattenuta e le eventuali deroghe alla sua applicazione, totale o parziale, sono definite, in relazione allo specifico finanziamento, con apposito atto deliberativo a seguito di specifica istruttoria amministrativa a cura del C.T.C..

### SEZIONE IV DISPOSIZIONI FINALI

## ART. 23 FONDO AZIENDALE PER LA RICERCA

In accordo al D.M. 21/11/2021, deve essere istituito presso le Aziende sanitarie un fondo per le sperimentazioni mirate a migliorare la pratica clinica.

Il Fondo Aziendale per la Ricerca è fondo che 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. 24 TITOLARITÀ DEI CONTRATTI E RICAVI DELLE SPERIMENTAZIONI

### *Titolarità dei contratti*

Nei contratti con i Promotori degli studi verranno richiesti, anche in osservanza della Delibera n. 831 del 3 agosto 2016 dell'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione):

- per gli Studi profit sperimentali e osservazionali quanto segue
  - la previsione in sede contrattuale di una fee di start up per le attività amministrative relative alla presa in carico dello studio, all'attività di contrattualizzazione e di predisposizione delle delibere di autorizzazione prevista nella misura pari al grant previsto per un paziente e comunque non superiore ad € 1.000,00;
  - la fatturazione trimestrale del grant previsto per lo studio;
  - la fatturazione separata per i costi derivanti dalle prestazioni aggiuntive, il cui rimborso sarà destinato all'Azienda;
- per gli Studi no profit verrà riportato se lo studio è stato considerato dal Comitato Etico finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e in caso di Studi NON finalizzati al miglioramento della pratica clinica, verrà richiesto quanto segue :
  - la fatturazione separata per i costi derivanti dalle prestazioni aggiuntive, il cui rimborso sarà destinato all'Azienda;
  - la fornitura del farmaco sperimentale ed eventuale fornitura dei farmaci con AIC se richiesti per la conduzione del protocollo di studio e che non sarebbero stati routinariamente utilizzati nel setting di pazienti oggetto di studio.

La Determina 7 gennaio 2013, Art. 2, co. 5 (G.U. n. 10 del 12/1/2013) dell'Agenzia Italiana del Farmaco conferma quanto già previsto dall'art. 6, comma 6, del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, ossia che

il responsabile legale del centro sperimentale è responsabile della stipula del contratto con il promotore o persona da lui delegata.

## ART. 25 REGISTRAZIONE E CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI

Ogni qualvolta vi siano studi profit o no-profit che prevedano prestazioni aggiuntive o opzionali, queste devono essere indicate sul modulo di fattibilità e devono essere registrate come prestazioni di ricerca riferite allo specifico studio e non a carico del SSN.

La dichiarazione delle prestazioni da effettuarsi secondo normale pratica clinica ovvero ad hoc per lo studio è diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale dello studio, come la loro corretta registrazione.

Il Promotore può prevedere un rimborso spese per i pazienti in accordo al Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007. Tale rimborso dovrà essere indicato nella convenzione dello studio clinico ed approvato dalla Direzione Aziendale.

Il rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il centro di sperimentazione per lo svolgimento dello studio.

Tutta la documentazione che dimostri le avvenute spese del paziente/accompagnatore sarà consegnata in originale al PI per opportuna verifica di congruità con la convenzione e di corrispondenza con le attività svolte presso il centro. I giustificativi di spese saranno inviati a cura del PI al C.T.C..

Il G.O.M. provvederà al rimborso tramite bonifico bancario del paziente, previa fatturazione ed incasso dei suddetti rimborsi al/dal Promotore.

## ART. 26 OBBLIGHI DI MONITORAGGIO DEGLI STUDI DI CUI L'AZIENDA È PROMOTORE

L'Azienda deve ottemperare alle norme nazionali e alle indicazioni regionali che richiedono un monitoraggio degli studi clinici. Gli studi clinici devono infatti essere supervisionati al fine di garantire la regolare effettuazione, registrazione e obbligo di relazione in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard, delle Good Clinical Practice e delle disposizioni normative applicabili. L'Azienda con il supporto del C.T.C. attua attività periodiche di monitoraggio degli studi attraverso specifici audit, che devono riguardare non solo le idonee procedure di avvio degli studi ma anche la loro corretta conduzione, ponendo particolare attenzione al completamento e ai risultati finali nel rispetto della tempistica massima predefinita dallo studio.

## ART. 27 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente regolamento si conforma alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche, di seguito in sunto esplicitata.

### **Normativa di riferimento per i protocolli in Italia**

2023130\_Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023, Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

2023130\_Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023, Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di

[Regolamento aziendale: gestione degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche](#)



coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.

2023127\_Decreto Ministeriale 27 gennaio 2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco.

2023126\_Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023, Individuazione di quaranta comitati etici territoriali;

20211121\_Decreto Ministeriale 21 novembre 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;

2020048\_Decreto Legge 8 aprile 2020, n. 23 - Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali. – (art. 40 - Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID);

20200407\_Comunicazione AIFA n. 2 del 7 aprile 2020 “Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (Coronavirus disease 2019) che detta le regole per la sperimentazione in generale ed in particolare quella relativa a dispositivi medici per il trattamento dell’infezione da SARS-CoV-2;

20190514\_Decreto legislativo 52 del 14 maggio 2019, pubblicato sulla G.U. n. 136/2019 che, in attuazione dell’art. 1 della Legge 3 dell’11.1.2018 (legge Lorenzin), introduce le disposizioni di razionalizzazione, riordino e coordinamento con le disposizioni vigenti e con quelle comunitarie in materia di sperimentazioni cliniche;

20180419\_Decreto Ministeriale 19 aprile 2018 recante “Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell’articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”;

20180131\_Legge n. 3/2018 (GU n. 25 del 31 gennaio 2018) - Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute;

20170907\_Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";

20160427\_Regolamento UE n. 2016/679, del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (GU n.174 del 29-7-2003), D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (GU n. 205 del 4 settembre 2018);

20080724\_“Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008” del Garante per la Protezione dei Dati Personali;

20161512\_E6(R2) good clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)

20160329\_Determina AIFA 451 29 marzo 2016 - requisiti minimi per studi di Fase I;

20150619\_Determina AIFA 809 19 giugno 2015 - linee guida per studi di Fase I;

20140416\_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;

201305\_Linee guida Ministero della Salute Revisione maggio 2013 - Linee guida sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari;

20130208\_D.M. 8 febbraio 2013 - Ministero della Salute - Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici;

20130107\_Determina AIFA 1/2013 del 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;

20120920\_Determina AIFA 20 Settembre 2012 - Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica. (Determinazione n.9/2012);

20120913\_Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 - Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n. 189;

20120920\_Determinazione AIFA 20 Settembre 2012 - Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica. (Determinazione n.9/2012);

2011115\_Decreto Ministeriale 15 novembre 2011 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

20100209\_Circolare AIFA 9 febbraio 2010 - Attivazione del Registro degli Studi Osservazionali (RSO);

20090714\_Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 (GU n. 213 del 14 settembre 2009) - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

20081104\_Decreto Ministeriale 7 novembre 2008 (GU n. 80 del 6 aprile 2009) - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"; 8 maggio 2003 recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per il funzionamento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

20080724\_Delibera 52 del 24 luglio 2008 (GU n.190 del 14 agosto 2008) - Garante per la protezione dei dati personali;

20080320\_Determina AIFA 20 marzo 2008 (GU n. 76 del 31 marzo 2008) - Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci; errata-corrige alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 - Comunicato relativo alla Determinazione 20 Marzo 2008 dell'AIFA, recante: «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;

20081223\_Determinazione AIFA 23 Dicembre 2008 - Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008;

20071221\_Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 (GU n. 53 del 3 marzo 2008) - Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione e per la richiesta di parere al Comitato Etico;

20071106\_Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 (GU n. 261 del 9 novembre 2007) - 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;

20060512\_Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 (GU n. 194 del 22 agosto 2006) - Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

20061205\_Decreto Ministeriale 5 dicembre 2006 – Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali;

20030624\_Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 (GU n. 184 del 9 agosto 2003) - Attuazione della Direttiva 2001/30/CE relativa all'applicazione delle Norme di Buona Pratica Clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

20030508\_Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 (GU n. 173 del 28 luglio 2003) - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica;

20030408\_Decreto Legislativo 8 aprile 2003, n. 95 (GU n. 101 del 3 maggio 2003) - Attuazione della Direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali;

20020902\_Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 - Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998;

20020426\_Decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità del 26 aprile 2002 - Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439;

20010510\_Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 - Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta;

20010530\_Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001 - Accertamenti ispettivi sull'osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica;

20010921\_Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001 - Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;

20000525\_Decreto Dirigenziale del 25 maggio 2000 - Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

19990120\_Decreto Ministeriale del 20 gennaio 1999 - Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiale di origine bovina;

19990513\_Decreto Ministeriale del 13 maggio 1999 - Integrazioni al D.M. 18/03/98 recante : "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al D.M. 19/3/1998 recante: «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»;

19991123\_Decreto Ministeriale del 23 novembre 1999 – Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

19980318\_Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 – Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche;

19980915\_Decreto Ministeriale del 15 settembre 1998 - Integrazione al decreto 18 marzo 1998, recante "modalità sugli accertamenti dei medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche";

19980319\_Decreto Ministeriale 19 marzo 1998 (GU n. 122 del 28 maggio 1998) - Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali;

19981007\_Decreto Ministeriale del 7 ottobre 1998 - Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998 recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»;

19970715\_Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 (GU n. 181 del 18 agosto 1997) - Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (Good Clinical Practice o GCP).

### **Normativa di riferimento per i dispositivi medici in Italia**

19970224\_Decreto Legislativo 46/97 e s.m.i., art. 14 commi da 1 a 7 e commi 9 e 10 e allegati VIII e X. Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

19921230\_Decreto Legislativo 507/92 e s.m.i., art. 7 commi da 1 a 6 e commi 8 e 9 e allegati 6 e 7. Attuazione della Direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

20050126\_Decreto Ministeriale 26 gennaio 2005 - Determinazione delle tariffe per le attività effettuate dal Ministero della Salute finalizzate all'autorizzazione per lo svolgimento delle indagini cliniche ai sensi dell'art. 14 del Decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e dell'art. 7 del Decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507;

20050802\_Decreto Ministeriale 2 agosto 2005. Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici;

20100125\_Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010. Attuazione della Direttiva 2007/47/CE che modifica le Direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

20110802\_Circolare Ministeriale 2 agosto 2011. Chiarimenti su "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

20120807\_Decreto Ministeriale 7 agosto 2012. Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati;

20130312\_Decreto Ministeriale 12 marzo 2013. Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, numero 46 e successive modificazioni;

20140218\_Circolare Ministeriale 18 febbraio 2014. Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari;

20140625\_Decreto Ministeriale della salute 25 giugno 2014. Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni;

20150414\_Pubblicazione Ministeriale aprile 2015. Le indagini cliniche dei dispositivi medici.

#### **Normativa di riferimento della Regione Calabria e atti del G.O.M.**

DCA del 16 Maggio 2023 n. 131, Istituzione del nuovo Comitato Etico Territoriale della Regione Calabria;

Decreto Dirigenziale n. 1574 del 4 marzo 2015 - Regolamento Comitato Etico Regionale;

Decreto Rappresentante Legale n. 1258 del 26 febbraio 2015 – Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti delle sezioni del Comitato Etico della Regione Calabria;

Decreto del Presidente della Giunta Regionale – CA n. 150 del 16 dicembre 2013 "Piano Regionale sull'Attività libero-professionale intramuraria (ALPI)";

"Regolamento aziendale per l'Attività Libero Professionale Intramoenia", approvato con la delibera del Rappresentante Legale n. 65 del 15/2/2018 e reso esecutivo con la delibera n. 266 dell'11/5/2018;

Delibera del Rappresentante Legale A.O. "Bianchi – Melacrino – Morelli" n. 288 del 6.03.2015

## **ART. 28 – DISPOSIZIONI TRANSITORIE E NORMA FINALE ABROGATIVA**

All'entrata in vigore del presente Regolamento cessano di avere efficacia tutte le discipline regolamentari precedentemente approvate in materia.