

**REGOLAMENTO degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la
conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche nell'Azienda U.S.L. - IRCCS di
Reggio Emilia**

Sommario

PREMESSA	2
SEZIONE I - DISPOSIZIONI GENERALI	2
Art. 1 Scopo e ambito di applicazione	2
Art. 2 Tipologie di ricerca clinica	3
Art. 3 Sperimentatore e collaboratori	7
Art. 4 Autorizzazione della ricerca	8
Art. 5 Integrità della ricerca, conflitti di interesse, pubblicazione dei risultati, documentazione, archiviazione, tutela della privacy	9
Art. 6 Rapporti Azienda U.S.L. - IRCCS-Università	13
SEZIONE II - SPERIMENTAZIONI COMMERCIALI.....	13
Art. 7 Attività di rendicontazione	13
Art. 8 Prestazioni aggiuntive	14
Art. 9 Fatturazione	15
Art. 10 Ripartizione ricavi	15
Art. 11 Beni e attrezzature	17
Art. 12 Farmaci/dispositivi medici	17
Art. 13 Assicurazione	17
SEZIONE III - SPERIMENTAZIONI NON COMMERCIALI.....	18
Art. 14 Sperimentazioni e ricerche no profit	18
Art. 15 Assicurazione sperimentazioni no profit	20
Art. 16 Sperimentazioni promosse dall'Azienda U.S.L. - IRCCS come centro coordinatore	20
Art. 17 Quota aziendale progetti di ricerca no profit finanziati	21
SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI.....	21
Art. 18 Fondo Aziendale per la Ricerca	21
Art. 19 Titolarità dei contratti e ricavi della sperimentazione	21
Art. 20 Obblighi di monitoraggio degli studi i cui l'Azienda è promotore	22
Art. 21 Norma finale	23
APPENDICE	24
Principale normativa e documenti aziendali di riferimento	24

PREMESSA

Il Servizio Sanitario Regionale (SSR) ha da tempo acquisito la consapevolezza della rilevanza delle attività di ricerca come elemento essenziale al proprio sviluppo strategico, individuandole, con la Legge Regionale 29 del 2004 e ss.mm.ii., tra le funzioni istituzionali fondamentali proprie di tutte le aziende sanitarie, al pari della funzione assistenziale e della formazione con le quali deve integrarsi (DGR n.1066/2009).

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.

Il presente documento verte sugli aspetti amministrativo-gestionali ed economici nonché su quelli organizzativi, procedurali e di controllo.

Si rinvia alle procedure contabili del sistema PAC per gli aspetti economico contabili.

Rientrano, per gli aspetti autorizzatori 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 definizione e la descrizione delle tipologie di ricerca e sperimentazione in ambito biomedico sono esplicitate all'art. 2 con un rimando alla normativa di riferimento, reperibile on-line sul sito web della Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa_ricerca e sul sito web di AVEN (internet: <http://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN>; intranet: <https://portal.ausl.re.it/OrganismiCollegiali/Pagine/Comitato-Etico-AVEN.aspx>).

Non rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti disposizioni le raccolte di dati retrospettive o prospettive finalizzate ad attività di audit senza scopo di studio ed intenti di pubblicazione.

Art. 2 Tipologie di ricerca clinica

Le ricerche (studi) che coinvolgono esseri umani o che utilizzano materiale biologico o dati personali di tali persone oggetto del presente regolamento, possono essere classificate, ai fini dello stesso, 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).

Tra gli studi non interventistici è compresa la **ricerca qualitativa** che studia, attraverso particolari metodi (per esempio, grounded theory, etnografia, fenomenologia) i fenomeni nei contesti naturali, dove essi avvengono, attraverso le parole, i comportamenti, i significati dei protagonisti/partecipanti degli stessi fenomeni. Negli **studi qualitativi**, i dati sono raccolti prevalentemente attraverso strategie quali interviste semi-strutturate o in profondità, focus group, osservazioni.

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

Studi epidemiologici: riguardano la popolazione generale o sottogruppi della stessa. Hanno l'obiettivo di valutare l'eziologia delle malattie (fattori causali o di rischio) o aspetti organizzativi in un contesto di sanità pubblica e prevenzione.

Sia gli studi clinici che epidemiologici possono essere interventistici (sperimentali o trial) e non interventistici (osservazionali).

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 terapeutici*)

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 farmacoeconomia, valutazioni soggettive da parte del paziente sul proprio stato di salute, scale di valutazione ed esami ematochimici, il cui uso sia giustificato dal razionale 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. Un esempio di questo tipo di studi è il trial di comunità condotto negli USA negli anni 40 per valutare l'efficacia del fluoro come mezzo profilattico nella prevenzione della carie (fluorazione delle acque potabili in caso di acque povere in fluoruri).

4) **Studi epidemiologici 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 associazioni statistiche tra condizioni/esposizioni individuali e il rischio di sviluppare una malattia. Non vengono introdotte modificazioni alle condizioni di esposizione o caratteristiche individuali. Sono classificati in studi retrospettivi (caso-controllo) e prospettici (di coorte).

5) **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.

6) **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. 17/12/2004, all'art. 1, lettera a), 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. Le sperimentazioni no profit rientrano nella categoria della ricerca spontanea/indipendente. Possono essere co-finanziate e/o supportate anche da aziende farmaceutiche, purché ciò sia chiaramente dichiarato al momento della richiesta di parere al Comitato Etico, il quale valuterà se il contratto/convenzione sia conforme al D.M. 17/12/2004.
- c) Ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs. 52/2019, al fine di valorizzare le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, è consentita la cessione dei relativi dati nonché dei risultati della sperimentazione a fini registrativi. In tali casi è fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attività con scopo di lucro, le relative tariffe, ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale.

7) **Considerazioni etico-regolatorie-autorizzative**

Per condurre studi clinici interventistici e osservazionali di coorte prospettici e studi epidemiologici occorre ottenere l'approvazione (parere favorevole) del Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (ai sensi degli art. 6 e 7 del D.Lgs. 211/2003 e ss.mm.ii.), l'autorizzazione di AIFA (per studi su farmaco, ai sensi del art. 2, comma 1, lettera t) del D. Lgs. 211/2003, così come modificato dall'art. 33, comma 5 del D. Lgs. 200/2007 e dal D. L. n. 158 del 13/09/2012 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della L. n. 189 del 8/11/2012), l'autorizzazione del Ministero Salute (per i dispositivi medici non marchiati C.E., c.d. pre-marketing, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 507/92 o art. 14 del D.Lgs. 46/97, e per i radiofarmaci, a titolo di notifica, ai sensi dell'art. 39 della Legge 01.03.2002, n. 39) e il nullaosta Aziendale (ai sensi dell'art. 7 della L.R. 9/2017).

Occorre indicare la data di inizio e la data prevista di conclusione dello studio clinico/epidemiologico.

- a) per gli studi clinici sperimentali su farmaci occorre il numero EUDRACT e l'inserimento in Osservatorio AIFA (c.d. OsSC, ai sensi dell'art. 12 dell'allegato di cui alla L. 189/2012, di conversione, con modifiche del D.L. 158/2012. È, inoltre, raccomandato, per tutti gli studi, anche il numero di registrazione su un registro (es. clinicaltrials.gov).
- b) non sono considerati studi osservazionali quelli in cui gli esami siano finalizzati a studi di farmacogenetica e/o farmacogenomica. (Determinazione AIFA - 20 marzo 2008).

Art. 3 Sperimentatore e collaboratori

Per la definizione di “Promotore della Sperimentazione”, di “Sperimentatore”, e di “Sperimentatore principale (PI)” si rinvia al sito http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa_ricerca per la normativa di riferimento e si ritiene, comunque, opportuno precisare che:

- 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 U.S.L. - IRCCS oppure il personale universitario integrato nell'attività assistenziale presso le strutture dell'Azienda U.S.L. - IRCCS. S'intende per rapporto convenzione 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 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 U.S.L. - IRCCS;
- 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 titolare di assegno di ricerca, un libero professionista o equiparato;
- lo sperimentatore principale può avvalersi della collaborazione di personale sanitario (medici, veterinari, sanitari, personale delle professioni sanitarie) e di altro

personale (data manager, personale dell'I-RS) con rapporto contrattuale/convenzionale con l'Azienda U.S.L. - IRCCS, nonché di personale universitario integrato nell'attività assistenziale presso le strutture dell'Azienda U.S.L. - IRCCS;

- 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 avere luogo all'interno dell'orario di lavoro. 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;
- 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'Azienda U.S.L. - IRCCS 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.

Art. 4 Autorizzazione della ricerca

Per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche l'autorizzazione aziendale (art. 7 della L.R. 9/2017) è provvedimento necessario e aggiuntivo rispetto ad ogni altro atto di assenso previsto dalla vigente disciplina di settore.

Le sperimentazioni cliniche e gli studi, che secondo la legge o altra fonte normativa devono essere sottoposti al parere del Comitato Etico, richiedono espresso e motivato nullaosta del direttore generale della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività, affinché sia garantita anche l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale, ai sensi art. 7 della L.R. 9/2017.

Pertanto ogni studio, per poter prendere avvio, deve avere preventivamente ottenuto il nulla-osta della Direzione Generale, mediante atto deliberativo, a conferma della fattibilità locale dello studio secondo quanto dichiarato nel Modulo di Fattibilità Locale nel quale

viene evidenziato, tra l'altro, l'assenso specifico di tutti i Direttori/Responsabili delle Strutture aziendali coinvolte nello studio (firma del Modulo di Fattibilità, reperibile su internet: <http://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN>; ed intranet: <https://portal.ausl.re.it/OrganismiCollegiali/Pagine/Comitato-Etico-AVEN.aspx>).

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

- a) parere favorevole del Comitato Etico, ai sensi della regolamentazione del Comitato Etico stesso e della legislazione vigente (vanno osservate le specifiche prescrizioni autonomamente stabilite dal Comitato Etico);
- b) autorizzazione dell'Autorità Competente nazionale (l'Agenzia italiana del farmaco 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).

Le procedure per l'avvio di ricerche e studi saranno oggetto di specifici provvedimenti Aziendali/IRCCS.

Art. 5 Integrità della ricerca, conflitti di interesse, 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 in sperimentazione 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 (DM 8/2/2013 e Regolamento del C.E. AVEN, nell'ultima versione disponibile reperibile su internet al sito: <http://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN>).

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 l’Azienda U.S.L. - IRCCS, 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, veterinari, sanitari, personale delle professioni sanitarie) o altro personale (data manager, personale dell’I-RS) con rapporto contrattuale/convenzionale con l’Azienda U.S.L. - IRCCS, nonché il personale universitario integrato nell’attività assistenziale presso le strutture dell’Azienda U.S.L. - IRCCS 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 (reperibile su internet: <http://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN>; ed intranet: <https://portal.ausl.re.it/OrganismiCollegiali/Pagine/Comitato-Etico-AVEN.aspx>) da presentare al Comitato Etico. 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 e l’Azienda Sanitaria/IRCCS 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 si impegna, coerentemente a quanto richiesto dalla Circolare Ministeriale n.6 del 2 settembre 2002, dalla Determinazione 20 marzo 2008 dell’Agenzia Italiana del Farmaco “Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”, e del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici” a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della indagine, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori. Il Promotore è consapevole degli specifici obblighi di comunicazione posti a suo carico dall’art. 10, comma 3 e dall’art. 11, comma 1, del D.lgs. n. 211/2003, come modificato dall’art. 48, comma 27, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326. I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente e integralmente disponibili e accessibili i risultati e le conclusioni degli studi, anche se essi dovessero risultare negativi e comunque non a favore dell’intervento sperimentato. 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 DM 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 applicazione delle Procedure Operative Standard dell’Azienda U.S.L. - IRCCS (reperibili sul sito intranet: <https://portal.ausl.re.it/apps/Qualityweb/SitePages/Pagina%20iniziale.aspx>). Si conferma l’obbligatorietà della registrazione, della gestione ed archiviazione della documentazione, come previsto dalla normativa vigente in materia.

Oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesto nelle attività di ricerca/sperimentazione, il Responsabile Scientifico è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell’archivio.

Il Responsabile Scientifico deve conservare i documenti essenziali relativi alla ricerca per almeno 7 anni dal completamento della medesima; i documenti debbono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra lo sponsor e lo sperimentatore (D.Lgs. 200 del 6 novembre 2007).

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. Il trattamento dei dati personali dovrà 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 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, 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).

In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, il Promotore e l’Azienda U.S.L. - IRCCS sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari dei trattamenti di dati personali raccolti in base alla sperimentazione clinica e sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni vigenti e alle linee guida suindicate. Nello specifico l’Azienda U.S.L. - IRCCS è titolare del trattamento con finalità di ricerca scientifica in campo medico mentre il Promotore, anche avvalendosi di figure indicate nella normativa vigente (monitor, auditor, CRO), quali responsabili del trattamento, è titolare del trattamento con finalità di controllo di qualità sulla sperimentazione, di gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione e di conservazione dei dati a conclusione della ricerca.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, l’Azienda U.S.L. - IRCCS ed il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- a) mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione della sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- b) adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all’oggetto del presente contratto;
- c) individuare quali incaricati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte dell’Azienda U.S.L. - IRCCS al Promotore configura una vera e propria “comunicazione” di dati e un trattamento di dati da parte di terzi; il Promotore o altri soggetti vanno indicati nominativamente e distintamente nell’informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda

l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679.

La gestione dei sistemi informatizzati della ricerca è oggetto di apposite procedure aziendali, conformi a quanto richiesto dall'art. 1 comma 6-ter, lettera d) del D.Lgs. 52/2019.

Art. 6 Rapporti Azienda U.S.L. - IRCCS-Università.

I rapporti tra Azienda U.S.L. - IRCCS e Università sono disciplinati in conformità con quanto previsto dalla legislazione vigente nonché dal protocollo Regione-Università e dai relativi Protocolli attuativi aziendali .

SEZIONE II - SPERIMENTAZIONI COMMERCIALI

Art. 7 Attività 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 implementazione dell'applicativo SIRER della Regione Emilia-Romagna , 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 scientifica 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.

Per la determinazione delle spese si rinvia ad apposite procedure aziendali/IRCCS (vedasi Modulo di Fattibilità Locale).

In particolare per la rilevazione delle spese aggiuntive si fa espresso rinvio alla procedura prot. n. 67146 del 21/7/2017 i cui contenuti s'intendono qui trasposti.

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

Art. 8 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 dall’Azienda USL-IRCCSS, 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 dell’Azienda U.S.L. - IRCCS 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 dall’Azienda U.S.L. - IRCCS 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 e sia approvato dalla Direzione Scientifica
- Per i ricoveri indotti da sperimentazioni sponsorizzate si fa rinvio alle procedure in essere presso l’ Azienda US /IRCCS.

Secondo quanto indicato al paragrafo 6.1.2.8 del DM 21/12/2007 è previsto un rimborso spese da parte del Promotore ai pazienti per recarsi presso centri altamente specializzati, determinando la necessità di lunghi tragitti. Tutta la documentazione che dimostri l'avvenuta spesa del paziente sarà consegnata allo sperimentatore in originale e dopo controllo lo sperimentatore ne darà comunicazione all'ufficio competente, che provvederà al rimborso tramite bonifico sul conto corrente del paziente stesso previa fatturazione dei suddetti rimborsi al promotore. Saranno rimborsate esclusivamente le spese vive previste dalla normativa.

Tali spese dovranno essere sostenute soltanto nei giorni nei quali il paziente dovrà raggiungere l'Azienda U.S.L. - IRCCS per le visite programmate per eseguire il trattamento sperimentale; le spese sono cumulabili.

Art. 9 Fatturazione

La fatturazione deve avvenire in conformità al contratto stipulato previa conforme indicazione del Promotore e conferma dello sperimentatore. 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 prot. n. 67146 del 21/7/2017 sopraccitata.

Art. 10 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), un'attività a rischio corruttivo, che deve essere contrastata attraverso un disciplinare aziendale che regoli le modalità di distribuzione dei ricavi netti provenienti dalle sperimentazioni improntato a principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione.

I ricavi derivanti dalle sperimentazioni commerciali, al netto delle imposte e delle somme versate per eventuali prestazioni aggiuntive o ulteriori costi, vengono ripartiti nel seguente modo:

- 15% a copertura di costi generali
- 15% ad alimentare il Fondo aziendale Ricerca
- 70% a disposizione delle UO partecipanti allo studio per finanziare attività di ricerca e per utilizzi i cui costi si determinino nell'anno di competenza del ricavo.

Quanto sopra è condizione essenziale per l'utilizzo di questi ricavi.

La quota pari al 70% del ricavo che ciascuna unità operativa contribuisce a produrre è destinato, previo nulla osta della Direzione scientifica IRCCS e della Direzione aziendale, al miglioramento della capacità di sperimentazione e ricerca della relativa Unità operativa, dando la preferenza nel suo utilizzo alle voci indicate di seguito:

- conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione esterni a personale per scopi connessi allo svolgimento di attività di ricerca;
- copertura delle spese relative alla partecipazione a corsi di aggiornamento per personale non dipendente coinvolto nella ricerca
- acquisto di attrezzature sanitarie ed altro materiale di consumo per scopi connessi allo svolgimento dell'attività di studio e di ricerca e/o istituzionali i cui costi si rilevino nell'anno di competenza,;
- parziale o totale copertura per spese relative a ricerche no profit condotte dall'unità operativa e da altre unità operative;

L'azienda si riserva in qualunque momento una variazione delle quote minime di cui sopra affinché le stesse siano in grado di coprire costi sostenuti e permettano un idoneo accantonamento .

Come previsto dal Protocollo d'Intesa RER-Università (DGR 1207/2016 art.17), dalla nota R.E.R. 13185/2018, recante la disciplina dell'attività di ricerca clinica e di sperimentazione delle aziende ospedaliere, in quanto applicabile, nonché dal Documento relativo al sistema ricerca e innovazione nel SSR dell'Emilia-Romagna (DGR n. 910 del 05/06/2019 prot. 68550/2019) l'eventuale attribuzione di proventi, derivanti dall'attività delle ricerche/sperimentazioni cliniche, non potrà essere ripartita al personale che partecipa alla ricerca, in conformità alla normativa vigente per il personale dipendente dal SSR.

Art. 11 Beni e attrezzature.

Le attrezzature ed ogni altro bene non in possesso dell'Azienda U.S.L. - IRCCS, 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 comodato, e comprensiva dello stesso. 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'Azienda U.S.L. - IRCCS, 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 (reperibile sul sito intranet: <https://portal.ausl.re.it/apps/Qualityweb/SitePages/Pagina%20iniziale.aspx>).

L'attrezzatura concessa in comodato, a completamento dello studio, dovrà essere recuperata a cura e spese del Promotore senza oneri dell'Azienda U.S.L. - IRCCS per il ritiro ed il trasporto.

Art. 12 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.

Per la regolamentazione sull'uso di farmaci e dispositivi si fa rinvio alla disciplina aziendale (reperibile sul sito intranet: <https://portal.ausl.re.it/apps/Qualityweb/SitePages/Pagina%20iniziale.aspx>).

Art. 13 Assicurazione

Ai sensi dell'art. 1 del D.M. 14/07/2009, il Promotore di una sperimentazione commerciale 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, 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. 14 Sperimentazioni e ricerche no profit

Ai sensi del DM 17/12/2004 si definiscono no profit le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, rientranti nell'art. 1 del citato decreto.

Sono previste anche le sperimentazioni cliniche no profit, ma non finalizzate al miglioramento della pratica clinica, espressamente richiamate nell'art. 6, comma 1 del DM medesimo.

Eventuali costi aggiuntivi connessi agli studi no profit, riconosciuti dal CE come non finalizzati al miglioramento della pratica clinica, nonché gli eventuali farmaci con AIC devono trovare copertura nel corrispettivo offerto dal Promotore no profit esterno o in un contributo proveniente da un terzo finanziatore.

Il finanziatore non assume la qualità di Promotore. Al finanziatore non spetta la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai suoi risultati.

I costi aggiuntivi connessi alle sperimentazioni promosse dall'Azienda U.S.L. - IRCCS stessa/o oppure da altro promotore no profit, riconosciute dal Comitato Etico come finalizzate al miglioramento della pratica clinica, possono essere coperti con l'apposito fondo aziendale per la ricerca, istituito ai sensi del DM 17/12/2004.

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

L'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, dispositivi medici, materiale o servizi messi a disposizione da terzi finanziatori (come, ad es. da aziende farmaceutiche) deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere al Comitato Etico.

Alla struttura aziendale di riferimento, contestualmente alla richiesta di parere al Comitato Etico, devono essere presentati dallo sperimentatore:

- il Modulo di Fattibilità Locale, debitamente compilato, con indicazione di eventuali costi aggiuntivi (vedasi articoli 7 e 8) 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, possibilmente secondo il template aziendale (reperibile su internet: <http://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN> – Sezione Convenzioni Reggio Emilia), e da tale momento viene avviata la fase di negoziazione.

L'autorizzazione all'avvio della sperimentazione da parte della Direzione Aziendale (art. 7 della L.R. 9/2017) è subordinata:

- al parere favorevole espresso dal Comitato Etico,
- 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.

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 17 dicembre 2004; 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.

E' fatto divieto di utilizzo dei fondi derivanti dai finanziamenti per fini diversi da quelli stabiliti dai singoli progetti approvati.

Le eventuali collaborazioni acquisite con i fondi derivanti dal finanziamento dei progetti di ricerca non potranno avere durata superiore a quella del progetto.

Coerentemente al piano economico, nel caso di sperimentazioni cliniche promosse dall'Azienda o da un altro organismo pubblico i costi aggiuntivi devono essere rilevati.

Lo sperimentatore principale è responsabile della corretta rilevazione e imputazione dei costi aggiuntivi, che deve essere coerente con quanto dichiarato in sede di richiesta di autorizzazione e formalizzato nel piano economico.

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

Art. 15 Assicurazione sperimentazioni no profit

I Promotori delle sperimentazioni no profit di cui al DM 17/12/2004 e di quelle avente ad oggetto dispositivi medici 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".

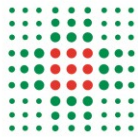
Al di fuori dei predetti casi l'Azienda U.S.L. - IRCCS garantisce la ricerca "no profit" nell'ambito del regime di autoassicurazione aziendale o previa accensione di polizza-studio specifica.

Le prescrizioni contenute nel DM 14 luglio 2009 non si applicano alle sperimentazioni non interventistiche (c.d. studi osservazionali). Per tali studi si rinvia a quanto precisato con determinazione AIFA 20 marzo 2008 ("data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica"), ad oggi peraltro non presenti nelle Aziende sanitarie, in quanto in regime di autoassicurazione, ai sensi della L.R. 13/2012.

Art. 16 Sperimentazioni promosse dall'Azienda U.S.L. - IRCCS come centro coordinatore

Nel caso di sperimentazione spontanea (no profit) interventistica, il PI, prima di presentare il protocollo di studio e l'intera documentazione al Comitato Etico per la richiesta di parere, deve in via preliminare presentare alla struttura di riferimento dell'Azienda U.S.L. - IRCCS:

- se sperimentazione clinica finalizzata al miglioramento della pratica clinica che prevede prestazioni aggiuntive alla pratica clinica stessa: richiesta di copertura dei costi aggiuntivi derivanti dalla ricerca con il fondo aziendale ricerca di cui al successivo art. 18;
- se sperimentazione clinica con farmaci: richiesta di inserimento dello studio clinico sull'Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche (OsSC) dell'AIFA, in applicazione alla Legge n. 189/2012;
- se sperimentazione interventistica: 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 DM 14 luglio



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



2009. Nei casi previsti dall'art. 3 del D.M. 14/07/2009 "I promotori delle sperimentazioni di cui al decreto ministeriale 17 dicembre 2004 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." l'Azienda U.S.L. - IRCCS potrà anche valutare se il rischio connesso al protocollo sperimentale possa essere sopportato dalla stessa Azienda U.S.L. - IRCCS in regime di ritenzione totale del rischio. In tali casi, sia l'Azienda U.S.L. - IRCCS che il Comitato Etico competente dovranno concordare sull'adeguatezza di tale regime di gestione della responsabilità civile da sperimentazione.

Art. 17 Quota aziendale progetti di ricerca no profit finanziati.

Alle sperimentazioni e ricerche finanziate da organismi pubblici o privati, riconosciute come *no profit* dal Comitato Etico, l'Azienda U.S.L. - IRCCS 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 provvedimento aziendale/IRCCS.

SEZIONE IV DISPOSIZIONI FINALI

Art. 18 Fondo Aziendale per la Ricerca

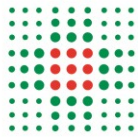
In accordo al DM 17.12.2004, deve essere istituito presso le Aziende sanitarie un fondo per le sperimentazioni mirate a migliorare la pratica clinica.

Il Fondo Aziendale per la Ricerca è parzialmente costituito da risorse di cui all'art. 10.

Art 19. Titolarità dei contratti e ricavi delle sperimentazioni

Titolarità dei contratti

Nei contratti con i Promotori degli studi verranno richiesti, anche in osservanza della



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Delibera n. 831 del 3 agosto 2016 dell'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione):

- per gli Studi profit sperimentali e osservazionali quanto segue
 - l'importo di € 3.000,00 per le attività amministrative relative alla presa in carico dello studio, da erogarsi alla sottoscrizione del contratto;
 - 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, 5 (G.U. n. 10 del 12/1/2013) dell'Agenda 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 20. 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 attua attività periodiche di monitoraggio degli studi, 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. 21 Norma finale

Il presente regolamento verrà aggiornato all'emanazione dei decreti ministeriali attuativi dei principi direttivi previsti dalla Legge delega n. 3 del 11/01/2018 e dal D.Lgs. attuativo n. 52/2019, nonché all'emanazione di disposizioni regionali in materia.

Il presente regolamento verrà aggiornato all'emanazione delle direttive e dei provvedimenti previsti dalle suddette disposizioni.

APPENDICE

Principale normativa e documenti aziendali di riferimento

Legge n. 190/2012 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità' nella pubblica amministrazione”

Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa_ricerca (Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti; Linea guida di Buona Pratica Clinica [GoodClinicalPractice (GCP)], recepita dall'Italia - G.U.R.I. n.191 del 18 agosto 1997; ecc.)

Ministero della Salute, Decreto 17 Dicembre 2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”

L.R. 23 dicembre 2004, n. 29, e successive modifiche ed integrazioni

Delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 150/2015 “Adeguamento della deliberazione della Giunta Regionale n. 865 del 24 giugno 2013 di approvazione del percorso attuativo della certificabilità”

Delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n.1207/2016 “Approvazione schema nuovo Protocollo di intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma, in attuazione dell'art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004, n. 29” , nota prot. 131585/2018 Nota R.E.R

Delibera di Giunta Regionale n. 910 del 05/06/2019 relativa alla ricerca e innovazione nel SSR dell'Emilia-Romagna

Documenti aziendali

Modulo di Fattibilità Locale

<https://www.ausl.re.it/comitato-etico-provinciale>

<http://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN>

<https://portal.ausl.re.it/apps/Qualityweb/SitePages/Pagina%20iniziale.aspx>