



Servizio Sanitario Regionale
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA
"Ospedali Riuniti" di Trieste
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(D.P.C.M. 8 aprile 1993)



REGOLAMENTO PER L'EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE NELL'AMBITO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI" DI TRIESTE

<u>ART. 1 – PREMESSA -.....</u>	<u>5</u>
<u>ART. 2 - CAMPO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO -.....</u>	<u>5</u>
<u>ART. 3 - DEFINIZIONE DEGLI STUDI CLINICI -.....</u>	<u>6</u>
<u>ART. 4 – IL COMITATO ETICO REGIONALE UNICO –.....</u>	<u>7</u>
<u>ART. 5 – COORDINATORE SCIENTIFICO -.....</u>	<u>7</u>
<u>ART. 6 – DEFINIZIONE E FUNZIONI DEL NUCLEO RICERCA CLINICA -.....</u>	<u>8</u>
<u>ART. 7 – REFERENTE PER LA RICERCA -.....</u>	<u>9</u>
<u>IL REFERENTE PER LA RICERCA È NOMINATO DAL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA TRA I DIRIGENTI MEDICI – DIPENDENTI DELL’AZIENDA – DELLA STRUTTURU OVE PRESTANO LA LORO ATTIVITÀ ISTITUZIONALE.....</u>	<u>9</u>
<u>IL REFERENTE PER LA RICERCA DI OGNI SINGOLA STRUTTURA COMPLESSA HA IL COMPITO DI SUPPORTARE I COLLEGHI NELL’ATTIVITÀ DI RICERCA, NONCHÉ DI INTERAGIRE CON GLI UFFICI PREPOSTI PER LE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE</u>	<u>9</u>
<u>IL REFERENTE PER LA RICERCA HA ALTRESÌ L’OBBLIGO DI PARTECIPARE AGLI EVENTI FORMATIVI PREDISPOSTI DALL’AZIENDA, RELATIVI ALLA STESURA DEI PROTOCOLLI, NORMATIVE REGOLATORIE, ASSICURATIVE E IN MATERIA DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI SOGGETTI CHE PARTECIPANO ALLE SPERIMENTAZIONI.....</u>	<u>9</u>
<u>ART. 8 - RESPONSABILITA’ CLINICA -.....</u>	<u>9</u>
<u>ART. 10 - PROCEDURE PER L’AUTORIZZAZIONE –.....</u>	<u>10</u>
<u>ART. 11 - CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE -.....</u>	<u>11</u>
<u>ART. 12 - ONERI FINANZIARI A CARICO DEL COMMITTENTE -.....</u>	<u>12</u>
<u>ART. 13 – RIPARTO COMPENSI DERIVANTI DALLE SPERIMENTAZIONI -.....</u>	<u>12</u>
<u>ART. 14 - ONERI ASSICURATIVI -.....</u>	<u>13</u>
<u>ART. 15 - NORME DI NATURA ECONOMICA -.....</u>	<u>14</u>
<u>ART. 16- RAPPORTO FRA ATTIVITA’ DI SPERIMENTAZIONI E ORARIO DI LAVORO</u>	<u>14</u>

<u>ART. 15 - SCHEMA TIPO CONVENZIONE -.....</u>	<u>15</u>
<u>ART. 16 – INOTTEMPERANZE -.....</u>	<u>15</u>
<u>ART. 17 - APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI E COMPETENZE DEL SERVIZIO FARMACIA -.....</u>	<u>15</u>
<u>ART. 18 - SPERIMENTAZIONI CLINICHE FINALIZZATE AL MIGLIORAMENTO DELLA PRATICA CLINICA -.....</u>	<u>15</u>
<u>ART. 19 - NORME SPECIALI PER LE SPERIMENTAZIONI IN VITRO A CARATTERE VALUTATIVO -.....</u>	<u>16</u>
<u>ART. 20 - PROPRIETÀ DEI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE -.....</u>	<u>16</u>
<u>ART. 21 - NORMA FINALE -.....</u>	<u>16</u>

Art. 1 – PREMESSA -

La sperimentazione clinica sia su pazienti, sia su soggetti sani, nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, di seguito chiamata "Azienda", potrà essere effettuata solo su base volontaria nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki" e successive modificazioni e in osservanza:

- al D.M. del 15/7/97 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" integrato dal D.M 18/3/98 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici";
- al Decreto Legislativo n. 211 del 24/6/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CEE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- alla Delibera n° 1884 del 3/5/91 "Atto di indirizzo e coordinamento per la regolamentazione della sperimentazione clinica di nuove metodiche diagnostiche e terapeutiche in ambito ospedaliero;
- al D.M. 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
- Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158, coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n.189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".
- [Legge 8 Novembre 2012, n.189](#) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
- [Determina AIFA 1/2013 del 7.01.13](#) Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco
- [Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013](#) Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.
- [Regolamento n. 536/2014 del 16 Aprile 2014](#) 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
- [Decreto del Ministero della Salute del 16 gennaio 2015](#) Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva
- [Decreto del Ministero della Salute del 27 aprile 2015](#) Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco

Art. 2 - CAMPO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO -

Il presente regolamento va applicato a tutte le sperimentazioni con farmaci di fase II, III e IV o con dispositivi medici e agli studi clinici non interventistici "osservazionali" così come definiti dalla circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e come meglio specificati nella Determinazione AIFA del 20/03/2008, eseguiti presso questa Azienda.

I principi contenuti nel presente regolamento si applicano anche agli studi osservazionali non farmacologici o rivalutazioni cliniche su materiale biologico già valutato ad altri fini.

Art. 3 - DEFINIZIONE DEGLI STUDI CLINICI -

Studio clinico (Circolare ministeriale n.15 del 5 ottobre 2000)

Per studio clinico su medicinale/i si intende “ogni studio sistematico sull’uomo, sia paziente che volontario non-paziente, al fine di scoprire o verificare gli effetti e/o di identificare ogni reazione avversa al/i prodotto/i in esame, e/o di studiare l’assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l’escrezione al fine di accertarne l’efficacia e la sicurezza.”

Gli studi clinici vengono generalmente classificati in fasi dalla I alla IV. Qui di seguito vengono in breve definite le singole fasi, in base alle finalità relative allo sviluppo clinico dei prodotti medicinali non esistendo una univoca metodologia di classificazione:

a) Fase II.

Studi terapeutici pilota. Lo scopo è quello di dimostrare l’attività e di valutare la sicurezza a breve termine di un principio attivo in pazienti affetti da una malattia o da una condizione clinica per la quale il principio attivo è proposto. Gli studi vengono condotti su un numero limitato di soggetti e spesso, in uno stadio più avanzato, secondo uno schema comparativo (es. controllato con placebo). Questa fase ha anche lo scopo di determinare un appropriato intervallo di dosi e/o schemi terapeutici e (se possibile) di identificare il rapporto dose/risposta, al fine di fornire le migliori premesse per pianificare studi terapeutici più estesi.

b) Fase III.

Studi su gruppi di pazienti più numerosi (e possibilmente diversificati) al fine di determinare il rapporto sicurezza/efficacia a breve e lungo termine delle formulazioni del principio attivo, come pure di valutarne il valore terapeutico assoluto e relativo. L’andamento e le caratteristiche delle più frequenti reazioni avverse devono essere indagati e si devono esaminare le specifiche caratteristiche del prodotto (es. interazioni clinicamente rilevanti tra farmaci, fattori che inducono differenti risposte, quali l’età, ecc.). Il programma sperimentale dovrebbe essere preferibilmente a doppio cieco randomizzato, ma altri disegni possono essere accettabili, come, ad esempio, nel caso di studi a lungo termine sulla sicurezza.

Generalmente le condizioni degli studi dovrebbero essere il più possibile vicine alle normali condizioni d’uso.

c) Fase IV.

Studi condotti dopo la commercializzazione del/i prodotto/i medicinale/i. Gli studi di fase IV sono condotti sulla base delle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo all’autorizzazione all’immissione in commercio (per esempio, farmacovigilanza o valutazione del valore terapeutico). Dopo che un prodotto è stato posto sul mercato, gli studi clinici miranti ad indagare, ad esempio, nuove indicazioni, nuove vie di somministrazione o nuove associazioni, vanno considerati come studi su nuovi prodotti medicinali.

Studio clinico non interventistico “osservazionale” (Circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002).

Per studio clinico non interventistico “osservazionale” si intende lo “studio centrato su problemi e patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell’autorizzazione all’immissione in commercio.

L’inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.”

Art. 4 – IL COMITATO ETICO REGIONALE UNICO –

La Regione FVG, nell'ambito della riorganizzazione dei Comitati Etici, in applicazione alla normativa nazionale, con Delibera regionale FVG 1148/2013, ha **istituito il Comitato Etico Regionale Unico (di seguito CERU) con competenza a valutare le sperimentazioni sul territorio regionale** relativamente a tutte le **Aziende sanitarie/ospedaliere**, nonché per le strutture private temporaneamente accreditate;

Il CERU è un organismo indipendente, costituito in conformità al Decreto del Ministero della Salute del 12/05/06 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali", alla legge 189/2012 – articolo 12 comma 10 – al Decreto del Ministero della Salute 8/2/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" e alla DGR Friuli Venezia Giulia 1148/2013 "DI 158/2012, art 12, comma 10: riorganizzazione dei comitati etici sul territorio della regione Friuli Venezia Giulia".

Il Comitato Etico ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in qualsiasi sperimentazione clinica (di medicinale, non medicinale, di metodiche diagnostiche, di terapie non farmacologiche, di procedure chirurgiche, con dispositivi medici o con impiego di materiali biologici), in studi osservazionali o in altre procedure legate ai servizi erogati e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

La competenza del CERU può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, "ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche, o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati" a norma dell'articolo 12, comma 10 lettera c della legge 189/2012.

Il CERU opera applicando la normativa vigente in materia – con particolare riguardo alle disposizioni del Ministero della Salute contenute nei citati D.M. del 12/05/06 e dell'8/2/2013 – e i pareri formulati dallo stesso sono vincolanti per la realizzazione di ogni sperimentazione sull'uomo.

Il CERU, inoltre, può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari su temi in materia di bioetica. Ai fini della valutazione delle ricerche biomediche il CERU si ispira ai criteri riconosciuti in campo internazionale, enunciati nella Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni), nella Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997) recepita con Legge 28/03/01 n. 145, nelle Norme per la buona pratica clinica dell'Unione Europea, concordate nell'ambito dell'International Conference on Harmonization (1996) e recepite dall'ordinamento italiano con il D.M. 15/07/97 n. 162, nella Direttiva 2001/20/CE concernente l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico recepita con D.lgs. 24/06/03 n. 211 e nella 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 recepita con D.lgs. 06/11/07 n. 200.

Il CERU ha sede presso l'Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi condivisi (Udine)

Art. 5 – COORDINATORE SCIENTIFICO -

Le funzioni di coordinamento e di supporto alla ricerca sono assegnate al Coordinatore Scientifico.

Tali funzioni comprendono:

la ricognizione delle attività di ricerca in essere:

- il Coordinatore Scientifico effettua il censimento dei progetti di ricerca e le sperimentazioni cliniche in corso nelle diverse strutture di Azienda, a tal fine, alimenta e mantiene il database delle attività di ricerca;

la promozione e supporto dell'attività di ricerca in Azienda:

- il Coordinatore Scientifico effettua la ricognizione dei bandi ricerca nei siti istituzionali, ne valuta la coerenza con i mandati aziendali, trasmette le informazioni utili ai potenziali interessati, seleziona le proposte di progetto e propone al Direttore Generale le priorità dei progetti. Quando di competenza, sottopone la proposta al Nucleo di Ricerca Clinica, supporta i ricercatori nella fase di stesura dei progetti;

la rendicontazione dei progetti:

- il Coordinatore Scientifico invia periodicamente alla Direzione strategica dell'Azienda un rendiconto sulle sperimentazioni cliniche e sui progetti di ricerca che comprenda il numero di pazienti arruolati e gli eventuali eventi avversi;
- invia periodicamente alla Direzione strategica, il rendiconto delle pubblicazioni prodotte nel periodo di riferimento.

Rientra inoltre nelle responsabilità del Coordinatore Scientifico la tempestiva comunicazione all'Ufficio Qualità e Rischio Clinico di eventuali eventi avversi che si dovessero verificare nel corso di ricerche o sperimentazioni cliniche.

Per espletare le attività di cui sopra il Coordinatore Scientifico si interfaccia con:

- il delegato del Rettore alla Ricerca per il Settore Medicina e Scienze della vita;
- la segreteria del Nucleo di Ricerca Clinica, per tutto ciò che attiene alle sperimentazioni cliniche;
- i responsabili dei progetti di ricerca/sperimentazioni cliniche;
- l'ufficio qualità e rischio clinico dell'Azienda;
- la S.C. Farmacia;
- la S.C. Programmazione e controllo, per ciò che attiene ai progetti di ricerca nazionali ed europei;
- la Direzione Strategica dell'Azienda.

Art. 6 – DEFINIZIONE E FUNZIONI DEL NUCLEO RICERCA CLINICA -

Nell'ambito della riorganizzazione regionale dei Comitati Etici è stato istituito presso l'Azienda il **Nucleo Ricerca Clinica (di seguito NRC)**, al fine di garantire un supporto locale ai ricercatori, di promuovere la ricerca indipendente e di assicurare una gestione organica degli studi.

È compito del **NRC** quello di fornire al CERU la dichiarazione di avvenuta valutazione della fattibilità locale della ricerca/sperimentazione. Poiché tale fattibilità locale risulta essere **“conditio sine qua non”** per la successiva valutazione da parte del CERU, questa deve risultare da una **attestazione della** direzione dell'Azienda nella quale la ricerca sarà effettuata dalla quale risultino:

- la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;

- gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- le risorse di personale, strutturali e tecnologiche anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
- la sostenibilità e la convenienza dei costi per la struttura sede della sperimentazione;
- le priorità assistenziali decise dall'istituzione sede della sperimentazione;
- la congruità degli aspetti economici.

Il NRC, inoltre, assolve anche funzione di consulenza per le ricerche *no – profit con il fine di*:

- supportare il ricercatore qualora sia egli stesso promotore di ricerche multicentriche, per l'espletamento dei compiti previsti dal DM 17 dicembre 2004;
- fornire assistenza nella stesura del costo paziente (costi per la terapia + costi per la diagnostica);
- fornire assistenza nella predisposizione del piano di arruolamento;
- favorire l'applicazione delle GCP;
- effettuare l'analisi delle criticità gestionali qualora siano coinvolte più Unità Operative;
- fornire assistenza nell'analisi delle cause dell'arruolamento non in linea con il piano di arruolamento e nella preparazione di un eventuale piano correttivo di arruolamento;
- fornire eventuale assistenza nella applicazione di eventuali emendamenti;

Art. 7 – REFERENTE PER LA RICERCA -

Il Referente per la ricerca è nominato dal Direttore della Struttura Complessa tra i Dirigenti medici – dipendenti dell'Azienda – della Struttura ove prestano la loro attività istituzionale.

Il Referente per la ricerca di ogni singola Struttura Complessa ha il compito di supportare i colleghi nell'attività di ricerca, nonché di interagire con gli uffici preposti per le richieste di autorizzazione .

Il Referente per la ricerca ha altresì l'obbligo di partecipare agli eventi formativi predisposti dall'Azienda, relativi alla stesura dei protocolli, normative regolatorie, assicurative e in materia di trattamento dei dati personali dei soggetti che partecipano alle sperimentazioni.

Art. 8 - RESPONSABILITA' CLINICA -

La sperimentazione clinica si svolge sotto la diretta responsabilità del Sanitario preposto alla sperimentazione che deve appartenere al ruolo Sanitario dell'Azienda, di seguito definito Responsabile della sperimentazione, secondo quanto stabilito dal Protocollo di sperimentazione.

Art. 9 - REQUISITI GENERALI PER LO SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE-

La sperimentazione può essere autorizzata dall'Azienda solo se:

- sia stata rilasciato apposito parere favorevole da parte del CERU, secondo quanto previsto dalle normative vigenti in materia;
- sia conforme alle finalità di assistenza, non interferisca con le normali attività sanitarie e non prolunghi la degenza ospedaliera, ne incida negativamente sulle liste di attesa;
- ogni studio sperimentale sia condotto da personale esperto, in ambienti adatti con attrezzature idonee, secondo il Protocollo di sperimentazione;
- il sanitario si impegni formalmente ad interrompere in qualsiasi momento la sperimentazione di fronte a rischi o situazioni impreviste e/o su richiesta del paziente.

Art. 10 - PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE –

I Promotori esterni (Aziende farmaceutiche, Fondazioni/Associazioni scientifiche ecc...) devono inoltrare la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione e di avvio delle procedure valutative (1 copia cartacea + CD), per il tramite della Segreteria amministrativa/NRC, al Direttore Generale dell'Azienda e, contestualmente, alla Segreteria del CERU. Per i Promotori interni (Personale Sanitario-Dipendente), invece, la richiesta di autorizzazione e di avvio delle procedure valutative (1 copia cartacea + CD) deve essere inoltrata, per il tramite della Segreteria amministrativa/NRC, al Direttore Generale dell'Azienda.

La domanda di sperimentazione, unitamente alla documentazione prevista dalla vigente normativa in materia deve essere inoltrata, con la documentazione centro specifica sottoscritta dal Responsabile della sperimentazione e/o dal Responsabile della Struttura Complessa, alla Segreteria amministrativa/NRC.

La Direzione Sanitaria, verificata la fattibilità della ricerca nella specifica realtà aziendale, anche tenuto conto di quanto previsto all'art. 16 comma 1, inoltra la domanda al NRC per gli opportuni adempimenti. Per le sperimentazioni "no profit" va verificata preliminarmente la consistenza del fondo creato ai sensi del DM 17.12.2004.

Il NRC verificata la completezza documentale, l'attestazione di fattibilità (o eventuali criticità) a firma del Direttore Sanitario/o altro soggetto delegato ed aver espletato eventuali funzioni di consulenza per le ricerche *no profit*, trasmette, per il tramite della Segreteria amministrativa, la dichiarazione di avvenuta valutazione della fattibilità locale della ricerca/sperimentazione alla segreteria del CERU;

Le richieste di valutazione ed espressione di Parere Unico da parte del CERU, ovvero di espressione di accettazione/rifiuto del Parere Unico formulato da altro Comitato Etico, devono pervenire, unitamente alla documentazione completa, tassativamente entro 30 gg. dalla data di ricezione della domanda da parte del Direttore Generale. Per l'inserimento della sperimentazione all'O.d.G. della prima seduta utile, la documentazione completa deve pervenire almeno 10 gg. prima della data di riunione.

Al fine del computo dei tempi di valutazione ed emissione del parere del CERU, nel rispetto della normativa vigente, fa testo la data di ricezione della documentazione completa da parte degli organi periferici.

Le sperimentazioni proposte verranno valutate dal CERU di norma entro 30 giorni, fermi restando i tempi massimi previsti dal D.Lgs. n.211 del 2003, di seguito indicati:

- qualora l'Azienda sia stata individuata quale Centro coordinatore, il Parere Unico verrà comunicato agli organi competenti entro 30 giorni dal ricevimento, da parte del Promotore, della documentazione presentata nella forma prescritta, ossia completa di tutta la documentazione richiesta;

- qualora l'Azienda sia stata individuata quale Centro collaboratore, l'accettazione o il rifiuto, adeguatamente motivati, saranno comunicati agli organi competenti entro 30 giorni dal ricevimento del Parere Unico, espresso dal Centro coordinatore.

La richiesta di valutazione di Emendamenti sostanziali di sperimentazioni già approvate dal CERU deve essere inviata direttamente alla Segreteria del CERU, non richiedendosi ulteriore esame da parte del NRC. Sarà cura del Comitato segnalare a verbale di approvazione eventuali modifiche del contratto in essere.

La Segreteria amministrativa dell'Azienda curerà l'iter amministrativo di autorizzazione della sperimentazione e la predisposizione degli atti da sottoporre all'approvazione dell'Azienda.

La Convenzione economica tra l'Azienda e lo Sponsor deve essere stipulata esclusivamente secondo lo schema tipo approvato e allegato al presente regolamento.

In seguito all'adozione del provvedimento autorizzativo da parte dell'Azienda, la Segreteria amministrativa dell'Azienda provvederà a darne formale comunicazione allo Sperimentatore, alla Direzione Sanitaria, al Direttore del Servizio di Farmacia, alla S.C. Contabilità Economico Patrimoniale ed allo Sponsor/Promotore.

Lo Sperimentatore potrà iniziare la sperimentazione, e la Farmacia potrà accettare i farmaci, solo dopo la ricezione di tale autorizzazione.

Art. 11 - CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE -

Lo Sperimentatore dovrà comunicare alla Direzione Sanitaria e al CERU l'avvenuto avvio della sperimentazione.

Lo Sperimentatore dovrà condurre la sperimentazione secondo quanto previsto dal Protocollo approvato dal CERU, utilizzando i modelli di consenso informato approvati dal medesimo.

Lo Sperimentatore e/o lo Sponsor Promotore sono tenuti a sottoporre al parere del C.E.R.U. ogni successivo emendamento al Protocollo approvato e non potranno intraprendere modifiche riguardanti il Protocollo senza il suo preventivo parere. Qualora vengano modificati i termini economici e le risorse impegnate previste nella Convenzione economica sottoscritta tra le parti lo Sperimentatore e/o lo Sponsor/Promotore sono tenuti a comunicarlo tempestivamente all'Azienda, per i conseguenti adempimenti.

Lo Sperimentatore dovrà avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione e dovrà darne comunicazione al CERU e al Servizio di Farmacia interna che provvederà ad inviare la documentazione al Ministero della Sanità, secondo le modalità previste dal D. Lgs 18/2/97 n. 44 "Attuazione della direttiva 93/39/CEE." relativa ai medicinali e secondo le disposizioni aziendali in materia.

Al termine della sperimentazione il Sanitario responsabile deve redigere una relazione finale, nella quale deve essere riassunto l'esito dello studio da trasmettere al CERU; dovrà inoltre essere data notizia della conclusione della sperimentazione stessa al CERU, alla Direzione Sanitaria ed alla S.C. Contabilità Economico Patrimoniale.

Per sperimentazioni di lunga durata lo Sperimentatore dovrà inviare al CERU e alla Direzione Sanitaria (Segreteria amministrativa/NRC) un rapporto annuale sullo stato di avanzamento. Il rapporto sullo stato di avanzamento deve essere effettuato al 31.12 di ogni anno e inviato dallo sperimentatore entro febbraio dell'anno successivo alla Segreteria amministrativa/NRC, compilando l'apposito modulo di monitoraggio studio.

Il CERU e la Direzione Sanitaria, ognuna per quanto di competenza, vigilano sulla corretta applicazione di quanto prescritto in qualsiasi fase della ricerca ed hanno la facoltà di interrompere con provvedimento motivato la sperimentazione in corso. Dell'eventuale provvedimento di interruzione dello studio deve essere data comunicazione al Direttore Generale, allo Sponsor, allo Sperimentatore, al CERU e alla Direzione Sanitaria.

Art. 12 - ONERI FINANZIARI A CARICO DEL COMMITTENTE -

Con la premessa che è vietato per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma ogni rapporto diretto fra Responsabili delle sperimentazioni e Sponsor, si prevede quanto segue. Allo Sponsor competono tutti gli oneri connessi con la conduzione della sperimentazione e, precisamente:

a) la fornitura dei farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione;

b) la fornitura dei dispositivi medici;

c) il pagamento di ogni eventuale spesa di laboratorio e strumentale, connessa alla sperimentazione, diversa da quanto previsto dal Protocollo della stessa, che sarà fatturata secondo le tariffe previste dal nomenclatore tariffario in vigore. Sarà cura di ogni Responsabile della sperimentazione inviare alla S.C. Contabilità Economico Patrimoniale l'elenco delle prestazioni "extra" eseguite. Con riferimento alle indagini cliniche di cui alla Convenzione economica, si precisa che le analisi vanno eseguite presso la struttura sede della sperimentazione o, altrimenti, come indicato nel Protocollo di studio e, comunque, senza oneri per il paziente e senza richiederne la prescrizione ai medici di base. A tal fine deve essere utilizzato il modulo allegato che lo sperimentatore utilizzerà per le richieste di fatturazione di esami e/o indagini effettuate al di fuori di quelle previste dal Protocollo della sperimentazione;

d) la corresponsione di una quota per lo svolgimento della sperimentazione + IVA per lo svolgimento della sperimentazione. La stessa deve essere stabilita nella Convenzione economica e deve essere versata, a seguito dell'emissione di regolare fattura, mediante bonifico sul conto di Tesoreria dell'Azienda.

e) in caso di domanda di sperimentazione no-profit proposta da soggetti esterni all'Azienda, il promotore dovrà assumersi l'impegno a sostenere in proprio i costi della copertura assicurativa o, in alternativa, a rimborsare l'Azienda del costo relativo all'attivazione della copertura assicurativa prevista per le sperimentazioni no-profit.

Art. 13 – RIPARTO COMPENSI DERIVANTI DALLE SPERIMENTAZIONI -

La quota prevista al punto d) dell'art. 12 per lo svolgimento dell'attività di sperimentazione, tenuto conto anche di quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale del Friuli Venezia - Giulia n. 1884 dd. 3 maggio 1991, va destinata come segue:

1) per una quota pari al 25%, al rimborso forfetario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 circa le prestazioni "extra" protocollo;

2) per una quota pari al 10% alla creazione di un fondo da destinare alle sperimentazioni non profit, come previsto dal D.M. 17 dicembre 2004.

3) per una quota pari al 20%, al netto delle quote di cui ai precedenti punti 1) e 2), alla creazione di un fondo da destinarsi all'aggiornamento professionale del personale afferente alla struttura che ha eseguito la sperimentazione, sia esso ospedaliero che universitario, strutturato o non strutturato, potendosi anche impiegare tale quota per l'acquisto di testi scientifici, attrezzature, partecipazioni a convegni, ecc. Si specifica che, per il personale non strutturato (specializzandi), in relazione all'aggiornamento professionale, sarà rimborsata la sola quota di iscrizione ai corsi;

4) per una quota pari al 75%, al netto delle quote di cui ai precedenti punti 1) e 2), al compenso per il personale dipendente medico e non medico che ha eseguito la sperimentazione o che vi ha partecipato. Sarà cura del Responsabile della sperimentazione indicare l'équipe che ha eseguito l'attività o ha partecipato alla sperimentazione indicando la quota di spettanza di ciascuno in misura dell'apporto individuale. Gli importi si considerano al lordo degli oneri di legge.

Qualora gli sperimentatori dichiarino, invece, di non voler ripartire i compensi derivanti dalla sperimentazione, la quota come qui calcolata confluirà in un fondo, distinto per ogni singola struttura che ha eseguito la sperimentazione, con possibilità di attingervi per l'acquisto di attrezzature sanitarie, per l'istituzione di borse di studio e di ricerca riservate al personale non strutturato medico e non (biologo, tecnico, farmacologo, altro) o, ancora, per il rimborso di spese di partecipazione a congressi e corsi di aggiornamento professionale per il personale che partecipa alla sperimentazione, sia esso dipendente che non dipendente (specializzandi), strutturato e non strutturato (con le avvertenze di cui al precedente punto 3), nonché per retribuire, dietro rilascio di regolare fattura, persone che abbiano contribuito allo svolgimento dello studio (programmatori informatici, attività di segreteria per inserimento dati, ecc.). In caso di rinuncia all'attribuzione dei compensi, l'attività effettuata dovrà comunque essere evidenziata indicando i nominativi dei soggetti che hanno partecipato alla conduzione dello studio e il relativo orario aggiuntivo e non potrà costituire oggetto di remunerazione con i fondi del trattamento accessorio.

5) per una quota pari al 5%, al netto delle quote di cui ai precedenti punti 1) e 2), alla creazione di un fondo per il personale del servizio farmaceutico coinvolto nella sperimentazione. La ripartizione del fondo così creato sarà effettuata osservando quanto disposto all'art. 16.

Art. 14 - ONERI ASSICURATIVI -

Lo sponsor Committente si assume ogni responsabilità per eventuali danni arrecati a persone, cose ed all'Azienda stessa derivanti dalla sperimentazione.

Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al CERU, in conformità all'art. 3, comma 3, del D.lgs n. 211/2003, un certificato assicurativo redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice in applicazione del vigente contratto assicurativo.

Per le sperimentazioni di medicinali il certificato assicurativo dovrà inoltre conformarsi al modello standard, approvato dal Decreto del Ministero della Salute dd. 14.7.2009.

Per le sperimentazioni disciplinate dal Decreto del Ministero della Salute dd. 17.12.2004 – cosiddette “no profit” - l'Azienda, in qualità di promotrice di una sperimentazione di tale tipologia, ha l'obbligo di estendere la propria copertura assicurativa o di munirsi tramite una ulteriore polizza di una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalle attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi del Decreto del Ministero della Salute dd. 14.7.2009 .

Il relativo costo viene imputato al fondo costituito ai sensi dell'art. 18.

Alla data di entrata in vigore del presente regolamento la copertura della responsabilità civile degli Enti del SSR della regione Friuli Venezia Giulia viene gestita in modo centralizzato dal Dipartimento Servizi Condivisi (costituito dal 1.1.2010 in attuazione della delibera della Giunta Regionale n. 2717/2009).

Per gli studi osservazionali o sperimentazioni non interventistiche non si applicano le disposizioni del Decreto del Ministero della Salute dd. 14.7.2009.

Art. 15 - NORME DI NATURA ECONOMICA -

Tutte i proventi derivanti dalla sperimentazione clinica devono essere indicati dettagliatamente sulla Convenzione di cui al successivo art. 16 per entità, modalità di corresponsione e destinazione.

Sono vietate le sperimentazioni con oneri completamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale, salvo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 17/12/2004.

Per gli studi non sponsorizzati, valutati dal CERU, il Direttore Generale provvede a costituire un fondo ad hoc, costituito da una quota del 10% del compenso allo sperimentatore di cui all'art.13n.2) , per la copertura delle spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale.

I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere alcun compenso.

Art. 16- RAPPORTO FRA ATTIVITA' DI SPERIMENTAZIONI E ORARIO DI LAVORO

Il Direttore Generale, su proposta del Direttore Sanitario, sentito, se del caso, il CERU, in relazione all'impegno orario dedicato all'attività assistenziale dell'Unità Operativa e al numero di sperimentazioni già attivate e non ancora concluse, oltretutto dell'ulteriore eventuale impegno in attività libero professionale, può negare l'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione.

L'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale.

Lo Sperimentatore è tenuto a coinvolgere il/i sanitario/i delle Strutture Operative indirettamente interessate alla sperimentazione, come eroganti prestazioni diagnostiche previste dallo studio. I sanitari coinvolti, in caso di adesione, sono tenuti all'erogazione delle prestazioni richieste nel rispetto dei tempi previsti dallo studio e nel corso dell'attività istituzionale.

Con riferimento alle previsioni contenute anche nei contratti integrativi aziendali della Dirigenza Medica e Sanitaria, l'attività di sperimentazione è assimilabile all'attività professionale richiesta a pagamento da terzi all'Azienda e, pertanto, soggetta alla disciplina dell'attività libero professionale, anche per quanto concerne il recupero del debito orario. Parimenti l'attività prestata dal personale del comparto è assimilabile all'attività di supporto all'attività libero-professionale e soggetta alla medesima disciplina.

I compensi potranno essere erogati al personale interessato (Dirigenza medica, Sanitari non medici, personale del Comparto) solo in presenza di orario aggiuntivo rispetto al debito orario contrattualmente dovuto. La quota di spettanza di ciascun componente dell'équipe sperimentatrice, così come certificata dal Responsabile della sperimentazione, darà luogo ad un recupero orario che non può essere inferiore a quello determinato secondo i seguenti criteri:

- a) per il personale dirigente, applicando al compenso, al netto degli oneri aziendali, la quota di € 120,00 €/ora;
- b) per il personale del comparto del ruolo sanitario, applicando al compenso, al netto degli oneri aziendali, la quota di 40,00 €/ora;
- c) per il personale del comparto diverso di quello al precedente punto b), applicando al compenso, al netto degli oneri aziendali, la quota di 30,00 €/ora;

Compete alla S.C. Gestione Risorse Umane effettuare i controlli relativi alla presenza del debito orario dei soggetti partecipanti alla sperimentazione, propedeutici alla liquidazione dei compensi.

Art. 15 - SCHEMA TIPO CONVENZIONE -

I rapporti con gli Sponsor committenti la sperimentazione nelle Strutture Operative/Servizi dell'Azienda sono regolati da convenzione secondo lo schema-tipo allegato.

Non sono consentite modifiche allo schema-tipo approvato dall'Azienda, se non ad esclusioni delle parti di testo necessarie al fine di adeguarne il contenuto alle peculiarità della sperimentazione.

Art. 16 – INOTTEMPERANZE -

L'inosservanza delle norme contenute nel presente regolamento comporta l'attivazione delle normative disciplinari in materia previste.

Art. 17 - APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI E COMPETENZE DEL SERVIZIO FARMACIA -

Tutti i farmaci destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dallo Sponsor, a norma di legge (DM 23.11.82 art. 7 e DM 27.4.92 punto 2,5 lettera j) esclusivamente al Servizio di Farmacia con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della Sperimentazione. Il Servizio di Farmacia provvederà a distribuirli allo sperimentatore che ne risulterà da quel momento consegnatario. Ove possibile, tale distribuzione dovrà avvenire in modo personalizzato. Di tali prodotti il consegnatario curerà la tenuta di un registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Il Direttore della S.C. sarà responsabile del controllo e del corretto utilizzo dei prodotti, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale. Tutti i farmaci residuati al termine della ricerca o che nel corso della stessa dovessero scadere dovranno essere ritirati tempestivamente a cura dello Sponsor e di tale movimento dovrà essere data comunicazione scritta contestuale al Servizio di Farmacia. Non può essere richiesta in alcun caso la prescrizione ai medici curanti di farmaci oggetto della ricerca.

Art. 18 - SPERIMENTAZIONI CLINICHE FINALIZZATE AL MIGLIORAMENTO DELLA PRATICA CLINICA -

Il Direttore Generale provvede ad istituire un apposito fondo per le sperimentazioni non sponsorizzate, condotte senza fine di lucro presso le strutture aziendali, costituito da una quota pari al 10% del compenso dovuto agli sperimentatori per gli studi approvati dal CERU (v. art. 13 punto 2)).

Qualora la Regione provveda a fornire le indicazioni per assumere le necessarie misure per l'istituzione del fondo, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 17 dicembre 2004, l'Azienda provvederà ad adeguarsi a tali disposizioni.

Il fondo coprirà sia i costi derivanti dall'attivazione delle coperture assicurative delle sperimentazioni proposte dalle strutture aziendali che le ulteriori spese sostenute dall'Azienda per la conduzione dello studio no-profit, ivi compresa la spesa per l'utilizzo di eventuali farmaci non ricompresi nel prontuario farmaceutico.

Resta fermo quanto previsto dall'art. 10 4° capoverso e art 16 1° capoverso.

Art. 19 - NORME SPECIALI PER LE SPERIMENTAZIONI IN VITRO A CARATTERE VALUTATIVO -

La procedura di sperimentazione di cui al presente articolo viene attivata a seguito di richiesta scritta da parte di ditte produttrici di apparecchiature e materiale diagnostico in vitro o di richiesta di carattere epidemiologico.

La domanda di sperimentazione, unitamente al protocollo deve essere inoltrata, con l'accettazione del sanitario che ne assume la responsabilità, al Direttore Generale che decide dopo aver richiesto ed acquisito il conforme parere motivato del CERU dell' Azienda.

Il rapporto tra la sperimentazione in vitro e l'orario di lavoro resta disciplinato dall'art. 16.

Relativamente agli obblighi di natura economica da parte del committente ed alla suddivisione del compenso al personale che partecipa alla sperimentazione trovano applicazione gli articoli 12 e 13 del "Regolamento" (per quanto interessato alla sperimentazione).

Per quanto non disciplinato dal presente articolo vengono osservate, in quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento.

In caso di necessità di intervento per risolvere particolari problemi applicativi, decide il Direttore Sanitario o il Direttore Amministrativo, secondo competenza sentito, se del caso, il CERU.

Art. 20 - PROPRIETÀ DEI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE -

I risultati delle sperimentazioni, dopo il pagamento di tutte le somme dovute all'Azienda Ospedaliera ed esplicitati in dettaglio e nelle cifre definite nella relativa convenzione, sono di proprietà dello Sponsor Committente, al quale spetta altresì di rilasciare ai sanitari sperimentatori l'eventuale autorizzazione alla relativa pubblicazione in riviste specializzate italiane e straniere.

Agli effetti della pubblicazione, il rapporto intercorrerà direttamente tra Sponsor Committente e Sanitari sperimentatori, anche associati, restando esclusa l'Azienda da ogni iniziativa, intervento e responsabilità in merito.

Lo Sponsor Committente è tenuto ad inviare al CERU i dati conclusivi dello studio.

Art. 21 - NORMA FINALE -

Quanto non previsto dal presente regolamento è disciplinato dalla normativa in vigore.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: NICOLA DELLI QUADRI

CODICE FISCALE: DLLNCL47S01A080L

DATA FIRMA: 22/12/2015 12:53:16

IMPRONTA: 50AC52CF0D582DA4CE8444A74BF92AAC94007D0624657CF1C6419B044AA36C98
94007D0624657CF1C6419B044AA36C980550D98B5058419D984222C0B7078F80
0550D98B5058419D984222C0B7078F803DABCB0082C0849F7DEA161477917C42
3DABCB0082C0849F7DEA161477917C4265FD8FED33276AD200B74842A38E385A

NOME: MICHELE ROSSETTI

CODICE FISCALE: RSSMHL66R18L424C

DATA FIRMA: 22/12/2015 13:19:00

IMPRONTA: 54CB454C770D83E67EC7E5ECC666E9F3036F4B1A3BE3C84BD67D612A2AC2D497
036F4B1A3BE3C84BD67D612A2AC2D4978D77A66BD0C6B3F5E3CD63A4116DA0DB
8D77A66BD0C6B3F5E3CD63A4116DA0DB59115B405F5E29744D2C364C851CD7E7
59115B405F5E29744D2C364C851CD7E7BEC92D2A2CE349F2428E26DD3CA71397

NOME: LUCIA PELUSI

CODICE FISCALE: PLSLCU55R52L424Z

DATA FIRMA: 23/12/2015 09:52:47

IMPRONTA: B31895A95DE40F45521AEBCCB334789BA8DB9F66E7EE62F72A9BEDFCDF0CDB86
A8DB9F66E7EE62F72A9BEDFCDF0CDB86EA778634BAAF59E1FD3F9A826CAE8D85
EA778634BAAF59E1FD3F9A826CAE8D859A5B85D0CEA7A48877F3523F72917D9F
9A5B85D0CEA7A48877F3523F72917D9F34F22C4FC41C66002350A031360DD7DC