

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

Numero \_\_\_\_\_

data \_\_\_\_\_

**Oggetto:** Modifica del Regolamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, disciplinante le procedure di autorizzazione amministrativa attraverso anche la stipula di contratti, delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda.

Esercizio \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_

Centro di Costo \_\_\_\_\_

Sottoconto n° \_\_\_\_\_

Budget:

- Assegnato € \_\_\_\_\_

- Utilizzato € \_\_\_\_\_

- Presente Atto € \_\_\_\_\_

- Residuo € \_\_\_\_\_

Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO  SI Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria  
e Patrimoniale

Data.....

**U.O.S.D. Affari Generali**

Estensore: D.ssa Patrizia Centi

Il Responsabile del procedimento

D.ssa Patrizia Centi

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Dirigente della U.O.S.D. Affari Generali

D.ssa Maria Rita Corsetti

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Proposta n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO**

Data \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.  
Dott. Angelo Camaioni**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Data \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Cristiano Camponi

La presente deliberazione si compone di n° \_\_\_\_\_ di cui n° \_\_\_\_\_ di pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività che ne formano parte integrante e sostanziale.

**IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. Affari Generali**

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

**PREMESSO** che il Comitato Etico di riferimento per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali, da svolgersi presso le UU.OO.CC. di questa Azienda, è stato individuato, con deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 della Giunta Regione Lazio, nel Comitato Etico Lazio 2 con sede presso la ASL Roma 2;

che lo svolgimento degli studi clinici e osservazionali è subordinato all'idoneità della struttura e dello sperimentatore nonché alla conformità ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati, alle norme di buona pratica clinica, previste dal D.M. Sanità del 15.07.1997, dai DD.MM. Sanità del 18.03.1998 e successive integrazioni e chiarimenti, dal D.L.vo n. 211 del 24.06.2003, così come integrato dal D.M. Salute del 12.05.2006; dal D.M. Salute dell'08.02.2013; dalla Circolare M.S. n. 6 del 02.09.2002; dalla Determinazione AIFA del 20.03.2008 per gli studi osservazionali e dal D.M. Salute del 17.12.2004 per gli studi no profit;

**CONSIDERATO** che l'Azienda con deliberazione n. 603/DG del 13.07.2015, ha adottato il Regolamento di funzionamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) disciplinante le procedure di autorizzazione amministrativa attraverso anche la stipula di contratti, per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali all'interno delle UU.OO.CC. dell'Azienda stessa;

che questa Azienda e tutti i soggetti che, a qualsiasi titolo, collaborano con la medesima, hanno l'obbligo di osservare la disciplina dettata per la prevenzione ed il contrasto della corruzione nelle Pubbliche Amministrazioni: Legge n. 190/2012 e successivi D.Lgs n. 33 e 39/2013; Piano Nazionale Anticorruzione 2016, approvato dall'A.N.A.C. con delibera n. 831 del 03.08.2016; Piano triennale di Prevenzione della Corruzione 2017/2019, approvato dall'Azienda con delibera n. 75/DG del 31.01.2017; Regolamento recante il Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al D.p.r. 62/2013 e il Codice Etico- Comportamentale, approvato con delibera n. 63/DG f.f. del 31.01.2014;

che secondo le indicazioni previste nel Piano Nazionale Anticorruzione ANAC 2016 approvato con Deliberazione n. 831 del 03.08.2016, il suddetto regolamento è opportuno che venga modificato, anche alla luce degli anni di esperienza maturati dall'istituzione dell'Ufficio, conseguente alla nomina del Comitato Etico Lazio 2;

che tutti gli studi sia clinici che osservazionali, devono essere effettuati nel rispetto del D.Lgs del 30.06.2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", delle Linee Guida del garante Privacy del 24.07.2008 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 12.12.2013 (collettivamente "Leggi Privacy");

**RITENUTO** che sia necessario modificare il regolamento di funzionamento dell'Ufficio

Sperimentazioni Cliniche per disciplinare dettagliatamente le funzioni, le procedure operative, nonché l'attribuzione degli oneri diretti e indiretti oltre alla definizione degli aspetti economici riguardanti l'attività sperimentale e dell'Ufficio stesso;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

**ATTESTATO** in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

### **PROPONE**

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di modificare il Regolamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, disciplinante le procedure di autorizzazione amministrativa attraverso anche la stipula di contratti, delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda.

- di stabilire che il ricavo derivante dal presente provvedimento, trova riferimento al conto n. 404030106 "Proventi sperimentazioni farmaci e cliniche" e il costo presunto sarà da imputare al conto n. 502011604 "Altri servizi sanitari e sociosanitari a rilevanza sanitaria da privato".

**Il Dirigente della U.O.S.D.  
D.ssa Maria Rita Corsetti**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

**IN VIRTU'** dei poteri conferitegli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00031 del 30.01.2014 e prorogati con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00019 del 30.01.2017;

**PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

**PRESO ATTO** altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo

attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;  
ritenuto di dover procedere

**DELIBERA**

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.S.D. Affari Generali curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(D.ssa Ilde Coiro)**

Deliberazione n.                      del

U.O.S.D. Affari Generali.

**REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DELL'UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
(USC)**

**PREMESSA**

*I Comitati Etici hanno la funzione e la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in Studi Clinici e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.*

*Nello svolgimento delle loro funzioni si ispirano al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki.*

*I Comitati Etici fanno altresì riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria e, ove applicabile, alle raccomandazioni del Comitato nazionale di Bioetica, mantenendo una costante attenzione al dibattito bioetico internazionale sugli sviluppi della ricerca biomedica.*

\* \* \*

*Con il Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute", in particolare l'articolo 12, comma 10 e 11, sono stati riorganizzati i Comitati Etici a livello nazionale.*

*Ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, ha provveduto a quanto disposto, entro il 30 giugno 2013.*

*La Regione Lazio con deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 della Giunta Regionale, ha riorganizzato i Comitati Etici della regione stessa, complessivamente n. 7 CE.*

*Il Comitato Etico di riferimento per l'approvazione etica delle sperimentazioni cliniche con farmaco e/o presidio medico e degli studi osservazionali da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda, è stato individuato nel **Comitato Etico Lazio 2 sito presso l'Azienda USL Roma/C - attuale ASL Roma 2 - Via Primo Carnera, 1 - 00144 Roma - sito: [www.aslrmc.it](http://www.aslrmc.it)**.*

**ART. 1 - Promozione attività di Sperimentazione Clinica**

*L'Azienda promuove l'attività di sperimentazione clinica che è subordinata all'idoneità della struttura e dello sperimentatore, secondo la normativa di riferimento:*

- *la conformità ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati;*
- *le norme di buona pratica clinica, previste dal D.M. Sanità del 15.07.1997 "Recepimento delle linee guida della U.O. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";*
- *i DD.MM. Sanità del 18.03.1998 e successive integrazioni e chiarimenti "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici" e "Modalità per l'esenzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali";*
- *il D.L.vo n. 211 del 24.06.2003, così come integrato dal D.M. Salute del 12.05.2006 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";*
- *il D.M. Salute dell'08.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";*
- *il D.M. Salute del 17.12.2004 per gli studi no profit "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";*

➤ *il D.Lgs del 30.06.2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e delle Linee Guida del garante Privacy del 24.07.2008;*

➤ *la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali";*

➤ *la Disciplina relativa alla sperimentazione dei Dispositivi medici e dei Dispositivi medici Impiantabili Attivi: Direttiva CE 93/42, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, con D.L. 14 dicembre 1992 n. 507 e con Decreto MS 2 agosto 2005, Direttiva di settore 47/2007/CE di recente trasposizione nel nostro ordinamento e decreto 25 gennaio 2010, n. 37.*

*Se i dispositivi comprendono, come parte integrante, una sostanza considerata attiva, accessoria al dispositivo, si dovranno seguire le istruzioni della Direttiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 novembre 2000 che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue plasma umano.*

*Se i dispositivi sono fabbricati con tessuto di origine animale si dovranno seguire le istruzioni della Direttiva 2003/32/CEE che modifica la direttiva 93/42/CEE. Se i dispositivi riguardano le protesi mammarie impiantabili si dovranno seguire le istruzioni della Direttiva 2003/12/CEE che modifica la direttiva 93/42/CEE:*

#### **ART. 2 - Istituzione dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC)**

*Come previsto dal regolamento di funzionamento del CE Lazio 2, presso ogni Azienda USL e/o Azienda Ospedaliera di competenza del CE, è previsto un "Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC), già individuato nelle segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati Etici locali.*

*Tali uffici mantengono il precedente assetto organizzativo, operativo e logistico e si raccordano con la segreteria tecnico-scientifica del CE Lazio 2 che assume le funzioni di coordinamento.*

*Nell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni-Addolorata, l' Ufficio Sperimentazioni Cliniche, è collocato all'interno della U.O.S.D. Affari Generali.*

#### **ART. - 3 Funzioni**

*L'Ufficio sperimentazioni cliniche predispose l'atto di approvazione amministrativa, una volta acquisita l'approvazione del Comitato Etico Lazio 2, per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche con farmaco e/o dispositivo medico e degli studi osservazionali da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda.*

*Inoltre prende atto delle modifiche approvate dal punto di vista etico (emendamenti sostanziali e non sostanziali) riguardanti il protocollo degli studi, i fogli informativi/consensi informati, i rinnovi assicurativi, gli aggiornamenti delle Investigator's Brochure dei farmaci, gli eventi avversi, che possono verificarsi per gli studi in corso, fino alla loro conclusione.*

*L'Ufficio sperimentazioni cliniche dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni-Addolorata, ha i seguenti compiti e responsabilità:*

- a) front-office per gli sperimentatori in sede locale;*
- b) istruttoria contratto/convenzione economica;*
- c) formalizzazione per avvio studi sia clinici che osservazionali in sede locale;*
- d) fatturazione e liquidazione compensi per attività svolta in merito alle sperimentazioni cliniche con farmaco e/o con dispositivo medico e agli studi osservazionali condotti presso il proprio centro;*

#### **ART. 4 - Campo di applicazione – Studi Clinici e Studi Osservazionali**

*La tipologia di studi esaminati ed approvati dal Comitato Etico Lazio2 da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell'Azienda che, predisporrà l'approvazione amministrativa per lo svolgimento degli studi stessi, sono le seguenti (Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211: " Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni*

*cliniche di medicinali per uso clinico”):*

a) “Sperimentazione Clinica con farmaco”: qualsiasi studio sull’uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l’assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l’eliminazione, con l’obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l’efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell’Unione europea;

b) “Sperimentazione clinica multicentrica”: qualsiasi sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione, possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche negli Stati dell’Unione europea e/o Paesi terzi;

c) “Sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non ai fini industriali (no-profit), regolamentate dal Decreto M.S. 17 dicembre 2004). I requisiti che definiscono tali tipologie di sperimentazioni cliniche sono: 1) che il Promotore sia 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; 2) che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l’azienda produttrice del farmaco in sperimentazione; 3) che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati; 4) che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro; 5) che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal CE competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria.

Per tali tipologie di sperimentazioni cliniche è necessario che il promotore fornisca la copertura assicurativa per la Responsabilità Civile verso Terzi, in quanto quella prevista dall’Azienda a per l’attività clinica generale non è estesa anche all’attività di sperimentazione.

d) “Sperimentazione clinica con dispositivi medici” : qualsiasi sperimentazione clinica ove vengano utilizzati dispositivi medici che nel Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 si definiscono tali, sia i dispositivi medici che i loro accessori.

Per dispositivo medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell’uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell’anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l’azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Per accessorio si intende il prodotto, che pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo, per consentirne l’utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

e) Sperimentazione non interventistica (Studio Osservazionale sia con farmaco che con dispositivo medico): uno studio nel quale i medicinali e/o i presidi medici sono prescritti secondo le indicazioni dell’autorizzazione all’immissione in commercio. L’assegnazione del paziente a una determinata



strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un 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. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;

f) Studi expanded access ovvero studi compassionevoli: si tratta di studi nazionali ed internazionali definiti protocolli di accesso allargato, onde assicurare l'accesso alle terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista per il paziente una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. Nel contempo si possono ricavare anche indicazioni relative all'uso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

#### **ART. 5 - Procedure Operative**

L'Ufficio sperimentazioni cliniche, al fine di dare continuità alla tenuta dell'apposito archivio già esistente nella ex segreteria del Comitato Etico che era operante presso questa Azienda e per predisporre la delibera di approvazione amministrativa degli studi che hanno ottenuto l'approvazione etica, con annesso contratto economico ove previsto, adotta la procedura operativa riportata nell' Allegato 1, redatto sul modello AIFA, riguardante la sperimentazione clinica dei medicinali e/o con i presidi medici, in allegato al presente Regolamento.

Tale modello compilato e corredato da tutta la documentazione inerente lo studio, firmato dal Responsabile della Sperimentazione e dai Direttori delle Unità Operative coinvolte, dovrà essere inviato al Direttore Sanitario dell'Azienda, che darà la sua approvazione, prima dell'invio della richiesta al CE Lazio 2.

Per quanto riguarda l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche che ha il compito:

a) di inviare il materiale riguardante gli studi osservazionali e/o sperimentazioni cliniche, ai due Rappresentanti delegati dall'Azienda per essere presenti nelle sedute del CE Lazio 2 quando vengono esaminati studi da svolgersi presso le strutture dell'Azienda stessa;

b) di predisporre la delibera di approvazione amministrativa degli studi, dopo quella etica, con stipula dell'annesso contratto;

è necessario che:

\* Per ogni nuovo studio (sia esso clinico e/o osservazionale) sottoposto all'esame del CE Lazio 2, lo Sponsor o il Promotore o la CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto) per conto del Promotore, e il Responsabile dello studio per i modelli che compila per il CE Lazio 2, contestualmente trasmettono all'Ufficio sperimentazioni cliniche: 1) una copia cartacea del seguente materiale:

a) Modello All. 1;

b) lettera di intenti;

c) sinossi del protocollo in lingua italiana;

d) elenco dei centri;

e) Informativa/Modulo consenso informato per il paziente

f) Informativa/Modulo consenso informato per la privacy;

g) polizza assicurativa, ove prevista.

2) una copia di tutto il materiale presentato in allegato alla lettera di intenti al CE Lazio 2, su CD-R

3) la sola lettera di intenti al Direttore Generale dell'Azienda.

Ove il Promotore non sia a conoscenza delle suddette disposizioni, sarà cura del Responsabile dello studio informarlo sul materiale da inviare all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche.

\* Per gli studi approvati e già in corso, per ogni atto sottoposto all'approvazione e/o presa d'atto del CE Lazio 2: emendamenti sostanziali e non sostanziali ai protocolli di studio, eventi avversi, addendum alla convenzione economica, aggiornamenti Investigator's Brochure del farmaco, Report trimestrali,

annuali e di fine studio, **lo Sponsor o il Promotore o la CRO** (Organizzazione di Ricerca a contratto) trasmette all'Ufficio sperimentazioni cliniche di questa Azienda, solo il seguente materiale: 1) tutto il materiale inerente quegli emendamenti che possono comportare modifiche e/o integrazioni al contratto stipulato da questa Azienda con gli sponsor;

2) gli emendamenti riguardanti i rinnovi della copertura assicurativa;

3) le comunicazioni di chiusura degli studi con annesso Report.

Il Responsabile della Sperimentazione Clinica e/o Studio Osservazionale, è comunque tenuto a fornire all'Azienda tutte le informazioni utili alla stessa per l'istruttoria della richiesta e per la eventuale successiva gestione della convenzione/contratto.

La suddetta documentazione viene conservata nell'archivio dell'Ufficio sperimentazioni cliniche per il periodo previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica, anche ai fini delle attività di vigilanza dell'AIFA e comunque per un periodo di tempo non inferiore a 7 anni dalla fine della sperimentazione clinica e dello studio osservazionale in toto.

#### **ART. - 6 Modulistica**

L'Ufficio Sperimentazioni cliniche, adotta gli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali con promotore commerciale, predisposti dalla Regione Lazio con Determina 7 luglio 2014, n. G09771, pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 56 – supplemento n. 1 del 15.07.2014.

Per gli Studi no-profit siano essi Sperimentazioni Cliniche e/o Studi Osservazionali saranno adottati schemi di contratto appositamente predisposti per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali nei quali non sono previsti compensi economici.

La U.O.C. di Farmacia Ospedaliera e la U.O.C. di Farmacia Dispositivi Biomedici e Presidi di questa Azienda, per agevolare la gestione dei farmaci sperimentali e dei dispositivi medici, predispongono una procedura per l'invio e la gestione dei farmaci e dei dispositivi stessi.

Anche la U.O.C. di Patologia Clinica, la UOC di Radiodiagnostica predispongono una procedura per recuperare i trattamenti sanitari che costituiscono spesa aggiuntiva in quanto esulanti dall'abituale e consolidata occorrenza clinico-assistenziale (ad esempio quelli connessi all'esecuzione di esami clinico-diagnostici), che saranno fatturati allo sponsor, secondo le tariffe previste dal tariffario regionale e dovranno essere corrisposti secondo modalità ordinarie sul centro di costo delle UU.OO.CC. interessate dalla sperimentazione.

Ogni Responsabile di sperimentazione clinica e/o di studi osservazionali no-profit, dovrà inviare una dichiarazione nella quale attesta che, considerato il carico di lavoro che lo studio richiede, il personale coinvolto, può svolgere le relative attività nell'orario di servizio non comportando pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale, che sarà sempre garantita.

Per le sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali con promotore commerciale, lo Sperimentatore Responsabile, invierà anche una Dichiarazione sostitutiva sul conflitto di interessi per l'espletamento degli studi stessi.

#### **ART. 7 - Oneri diretti e indiretti**

Nelle sperimentazioni cliniche, i farmaci e/o dispositivi necessari, vengono forniti gratuitamente dall'Azienda committente per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati.

Detti farmaci e/o dispositivi sono forniti esclusivamente tramite le farmacie interne dell'Azienda che provvedono a loro volta a consegnarle alle specifiche UU.OO.CC. responsabili delle sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali.

Analogamente sono a carico dell'Azienda committente oltre al compenso pattuito per lo svolgimento degli studi, le spese che l'Azienda deve affrontare per effetto di questa, inclusi i costi per eventuali trattamenti sanitari che costituiscono spesa aggiuntiva in quanto esulino dall'abituale e consolidata occorrenza clinico-assistenziale, nonché il rimborso per la gestione amministrativo-contabile della convenzione/contratto.

*Sono coperte dallo Sponsor o dal Promotore o dalla CRO, tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni; i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile, necessari per la ricerca e non in possesso della struttura; per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.*

*Tali spese sono individuate all'atto del contratto, che, una volta stipulato, vincola l'Azienda committente al non potersi sottrarre unilateralmente dall'impegno economico assunto, se non per fondati sopraggiunti motivi o in caso di grave inadempienza contrattuale dell'Azienda.*

### **ART. 8 - Definizione degli aspetti economici**

*Il contratto prevede le modalità di pagamento del compenso stabilito a paziente arruolato completato, in acconti e saldo, in relazione ai costi che l'Azienda ha sostenuto e alle modalità e i tempi delle relative fatturazioni.*

*Le quote spettanti all'Azienda sono corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di regolari fatture che saranno richieste per iscritto dall'ufficio amministrativo dello Sponsor o del Promotore o della CRO. L'Azienda provvede a fatturare gli importi dovuti.*

*Il pagamento all'Azienda avviene tramite tesoriere Unicredit Banca Ag. 79, IBAN IT 31G 02008 05186 000400007365, codice SWIFT UNCRITMB46, presso Ospedale S. Giovanni, Via dell'Amba Aradam, 9, 00184 Roma (Italia) C.F. e P.I. 04735061006 specificando nella causale del versamento il protocollo della sperimentazione, il numero e la data della fattura.*

*Per le Sperimentazioni Cliniche e gli Studi Osservazionali con promotore commerciale, verranno ripartiti con la seguente modalità:*

- a) 50% a favore dello Sperimentatore principale che potrà essere impiegato, come indicato dallo stesso con apposita dichiarazione, per attribuire compensi al personale medico e/o della dirigenza sanitaria, cointeressato nella sperimentazione e/o studio osservazionale, al lordo delle imposte ed oneri sociali eventualmente gravanti;*
- b) 10% a favore del personale infermieristico della U.O.C. interessata, se partecipa agli studi sperimentali, su indicazione del Responsabile degli stessi; nel caso detto personale non prenda parte allo studio, tale quota andrà ad aggiungersi a quella prevista per l'Azienda;*
- c) 20% all'Azienda Ospedaliera S. Giovanni-Addolorata da utilizzare per coprire tutti i costi generali e per la costituzione di un fondo da utilizzare per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali no-profit.***

*Per la quota residuale per finalità istituzionali e di utilità comune, per iniziative volte a valorizzare l'attività sanitaria ed assistenziale dell'Azienda su indicazione della Direzione aziendale, al netto delle imposte.*

*d) Il 12% sarà assegnato alla struttura presso la quale ha luogo la sperimentazione, U.O.C., U.O.S.D., U.O.S.. I responsabili delle Unità Operative possono destinare tali introiti alla équipe di riferimento del Responsabile della sperimentazione, per aggiornamento professionale, organizzazione congressi o incontri scientifici, acquisto attrezzature sanitarie e/o altro materiale di supporto tecnico e di utilità comune. Inoltre tali fondi potranno essere utilizzati per l'acquisizione di personale da dedicare a specifiche attività progettuali;*

*e) 2% a favore della U.O.C. di Farmaceutica U.O.S. Farmaci e la U.O.S. Farmacia Dispositivi Biomedici e Presidi.*

*f) 6%: fino ad un massimo del 2% alle eventuali UU.OO.CC. coinvolte negli studi, ad es. alla U.O.C. di Patologia Clinica, alla U.O.C. di Radiodiagnostica, alla U.O.C. di Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica, alla U.O.C. di Cardiologia d'Urgenza con Unità Coronarica etc..*

*\*Nel caso in cui il suddetto 6% complessivo o parziale, non venga assegnato a nessuna delle citate*



UOC e/o alle altre UOC 3coinvolte negli studi, sarà riversato nel 20% spettante all'Azienda per la costituzione del Fondo per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali no-profit.

Per questi studi no-profit (D.M. 17.12.2004) in quanto finalizzati al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali, viene fornita dal Promotore la copertura assicurativa lì dove è prevista.

L'importo totale, ove previsto, come contributo allo svolgimento degli studi clinici e/osservazionali no-profit, viene attribuito allo Sperimentatore principale che indicherà anche i nominativi di altro personale che ha collaborato e relativa suddivisione degli importi.

Tutte le attività che riguardano sperimentazioni non - profit, il personale coinvolto può svolgerle nell'orario di lavoro se questo non comporta pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale.

L'attestazione del lavoro svolto, quale impegno individuale alla sperimentazione, è demandata al Responsabile della sperimentazione stessa e dovrà essere inviata al Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC), per accertare che non venga svolta in regime di orario straordinario.

#### **ART. 9 – Conferimento incarichi di collaborazione**

Il Responsabile di ogni sperimentazione e/o studio osservazionale designerà il personale strutturato medico e non medico con comprovata esperienza riguardo l'attività sperimentale, che collaborerà all'effettuazione degli studi operante sotto la sua responsabilità, garantendo il principio della rotazione.

Il conferimento di borse di studio per fini connessi allo svolgimento della sperimentazione può essere effettuato solo dopo l'effettiva acquisizione delle risorse economiche utilizzando i Fondi accantonati introitati da altre sperimentazioni di cui all'Art. 8

#### **Art. 10 - Disciplina anticorruzione**

Nell'esecuzione di ogni sperimentazione clinica e/o di ogni studio osservazionale, gli Sponsor, gli Sperimentatori Responsabili, il Personale partecipante e gli altri dipendenti dell'Azienda coinvolti negli studi, devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione.

L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto previsto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

#### **Art. 11 - Codice Etico dell'Azienda**

L'Azienda e tutti i soggetti che, a qualsiasi titolo, collaborano con la medesima, hanno l'obbligo – laddove applicabile e per quanto di competenza – di osservare la disciplina dettata per la prevenzione ed il contrasto della corruzione nelle pubbliche amministrazioni: Legge n. 192/2012 e successivi D.Lgs n. 33/2013 e n. 39/2013; Piano Nazionale Anticorruzione 2016, approvato con delibera dall'A.N.A.C. n. 831 del 03.08.2016; Piano triennale di Prevenzione della Corruzione 2017/2019, approvato dall'Azienda con delibera n. 75/DG del 31.01.2017; Regolamento recante il Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al D.p.r. 62/12; Codice Etico-Comportamentale, approvato dall'Azienda con delibera n. 63/DGf.f. del 31.01.2014.

Tale normativa è consultabile in Internet, sul sito web istituzionale, attraverso il seguente percorso: [http://portale.hsangiovanni.roma.it/file\\_portale.php/media/2235/delibera n. 63.dgff dell 31.01.2014.pdf](http://portale.hsangiovanni.roma.it/file_portale.php/media/2235/delibera_n_63.dgff_dell_31.01.2014.pdf).

In applicazione di tale disciplina, il personale dipendente e/o il personale convenzionato che partecipa alle sperimentazioni cliniche e agli Studi osservazionali, con compiti gestionali e/o decisionali, è tenuto ad applicare le misure anticorruzione di seguito indicate:

1) il Direttore della U.O.C. nel cui ambito vengono condotte sperimentazioni cliniche e/o studi

- 2) *osservazionali, è tenuto a compilare su modello prestampato, una dichiarazione sostitutiva di atto notorio sul potenziale conflitto di interessi, ai sensi del combinato disposto degli artt. 6 e 7, D.p.r. n. 62/2013 e dell'art. 47 D.p.r. n. 445/2000 e s.m.i..*
- 3) *Parimenti il personale dipendente e/o il personale convenzionato a tempo determinato o indeterminato che partecipa alle sperimentazioni cliniche e/o agli studi osservazionali con compiti di responsabilità, è tenuto a prendere visione della normativa richiamata, per attuarla nei rapporti con l'Azienda.*

#### **ART. 12 - Norme transitorie e finali**

*Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si fa riferimento alle leggi dello Stato e della Regione che disciplinano la materia e alle disposizioni legislative e contrattuali che disciplinano la materia o agli appositi provvedimenti adottati dal Direttore Generale dell'Azienda.*

*Il presente Regolamento è efficace fatta salva la facoltà dell'Azienda di modificare o revocare le presenti norme, in relazione alla verifica della rispondenza della disciplina dettata alle necessità che si evidenzieranno nel corso della gestione.*

#### **ELENCO ALLEGATI**

**Allegato 1**, *sul modello AIFA riguardante la sperimentazione clinica dei medicinali e/o con i presidi medici profit.*

**Allegato**, *sul modello AIFA riguardante la sperimentazione clinica dei medicinali e/o con i presidi medici no-profit.*



All. n. 1

# **SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E/O CON PRESIDI MEDICI DI TIPO COMMERCIALE**

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Sperimentazione clinica di medicinale e/o presidi medici con  
Promotore di tipo Profit

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo:.....

Numero EudraCT:.....

Promotore dello studio:.....

Unità Operativa Coinvolta:.....

Direttore dell'Unità Operativa:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

Tel.....Fax.....e-mail.....

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa



## Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

- Sono previsti follow-up  SÌ  NO

Se sì, allegare uno schema che riguardi la tipologia e la frequenza dei follow up.

### **Prestazioni studio specifiche:**

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?  SÌ  NO

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

| Tipologia di prestazione | Quantità/paziente | Tariffa come da Nomenclatore Regionale |
|--------------------------|-------------------|--|
| 1 ...                    |                   |  |
| 2 ...                    |                   |  |
| 3 ...                    |                   |  |
| ...                      |                   |  |

**N.B.:** Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

### **Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?  SÌ  NO

Se sì, elencarli di seguito:

| Tipologia | Quantità |
|-----------|----------|
| 1 ...     |          |
| 2 ...     |          |
| 3 ...     |          |
| ...       |          |

Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

### **Coinvolgimento della Farmacia**

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia?  SÌ  NO

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- la randomizzazione;
- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
  - ricostituzione prima dell'uso
  - operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
  - operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia?    **SÌ**     **NO**

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

**SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (se applicabile)**

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile .....

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

| <b>PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO</b>  |                               |
|--|-------------------------------|
| PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO   | IMPORTO COMPLESSIVO<br>(EURO) |
|  | VALORE PERCENTUALE            |
| COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA<br><i>(specificare il/i nominativo/i del personale interessato)</i> |                               |
| COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA   |                               |
| ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO   |                               |
| ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI <i>(specificare)</i>  |                               |
| ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE <i>(specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)</i>                                      |                               |
| CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE  |                               |
| <b><u>ALTRO: PER L'ISTITUZIONR DI UN FONDO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E GLI STUDI OSSERVAZIONALI NO-PROFIT</u></b>                  |                               |
| <b>TOTALE</b>  | <b>100%</b>                   |

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

Sì  NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri
- tecnici di laboratorio
- tecnici di radiologia
- fisioterapisti
- altro .....

2. Servizi/Sezioni coinvolti .....

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
- sorveglianza al paziente
- somministrazione terapia
- attività diagnostica
- valutazione dei risultati
- altro .....

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/di, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/di, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

-----

-----

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? Sì  NO   
Se NO quante persone saranno coinvolte? .....

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio
- Totalmente fuori orario di servizio
- Parzialmente in orario di servizio  indicare % .....
- Parzialmente fuori orario di servizio  indicare % .....

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

**SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO**

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte .....

.....

**Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa**

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale, ovvero verrà svolta al di fuori dell'orario di servizio;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore e all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche se l'emendamento comporta la predisposizione di un Addendum al Contratto stipulato;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore e alla U.O.S.D. Rischio Clinico e Medicina Legale secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico e all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra ..... e ..... (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Direttore Sanitario dell'Azienda e il Comitato Etico.

Data,

***Firma dello Sperimentatore Responsabile***

***Firma dei Direttori delle Unità Operative coinvolte nella sperimentazione clinica  
(U.O.C.; U.O.S.D.; U.O.S.)***

***Firma del Direttore Sanitario***



All. n. 2

# **SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E/O CON PRESIDI MEDICI DI TIPO NON COMMERCIALE NO-PROFIT**

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Sperimentazione clinica di medicinale e/o presidi medici con  
Promotore di tipo No-Profit

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo:.....

Numero EudraCT:.....

Promotore dello studio:.....

Unità Operativa Coinvolta:.....

Direttore dell'Unità Operativa:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

Tel.....Fax.....e-mail.....

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione C: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa



Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

**Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente**

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- Co-Sperimentatore/i \_\_\_\_\_
- Infermiere/i \_\_\_\_\_
- Data manager \_\_\_\_\_
- ...

**Altre strutture/U.O coinvolte nell'esecuzione dello studio**

Elencare, le strutture/U.O. eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi.

| Struttura/U.O. coinvolta | Attività svolta |
|--------------------------|-----------------|
| 1 ...                    |                 |
| 2 ...                    |                 |
| 3 ...                    |                 |
| ...                      |                 |

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con le strutture/U.O. coinvolte?

Sì  NO

Se sì, fornire il parere del referente della struttura/U.O

**SEZIONE A CURA DEL RESPONSABILE DELLE SUDETTE ATTIVITA' (se applicabile)**

Presa visione dell'impegno richiesto alla U.O.C. di..... da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Responsabile della U.O.C. coinvolta  
.....

**SEZIONE A CURA DEL RESPONSABILE DELLE SUDETTE ATTIVITA' (se applicabile)**

Presa visione dell'impegno richiesto alla U.O.C. di..... da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Responsabile della U.O.C. coinvolta  
.....

**Studio in regime:**

- Ambulatoriale Sì  NO
- di Ricovero Sì  NO
- Sono previsti follow-up Sì  NO

Se sì, allegare uno schema che riguardi la tipologia e la frequenza dei follow up.



Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione B: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

Sì  NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri
- tecnici di laboratorio
- tecnici di radiologia
- fisioterapisti
- altro .....

2. Servizi/Sezioni coinvolti.....

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
- sorveglianza al paziente
- somministrazione terapia
- attività diagnostica
- valutazione dei risultati
- altro .....

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza  
(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

-----  
-----

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? Sì  NO   
Se NO quante persone saranno coinvolte? .....

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio
- Totalmente fuori orario di servizio
- Parzialmente in orario di servizio  indicare % .....
- Parzialmente fuori orario di servizio  indicare % .....

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

**SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO**

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/Il Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte .....

.....

Sezione C: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale, ovvero verrà svolta al di fuori dell'orario di servizio;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore e all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche se l'emendamento comporta la predisposizione di un Addendum al Contratto stipulato;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore e alla U.O.S.D. Rischio Clinico e Medicina Legale secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico e all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

- la convenzione economica sarà stipulata tra ..... e ..... (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Direttore Sanitario dell'Azienda e il Comitato Etico.

Data,

**Firma dello Sperimentatore Responsabile**

**Firma dei Direttori delle Unità Operative coinvolte nella sperimentazione clinica**  
(U.O.C.; U.O.S.D.; U.O.S.)

**Firma del Direttore Sanitario**



Deliberazione

N.

DEL

Si attesta che la deliberazione: è stata  
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data \_\_\_\_\_

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data: \_\_\_\_\_

- data di esecutività: \_\_\_\_\_

Deliberazione originale  
Composta di n.      fogli  
Esecutiva il,  
Il Dirigente della UOSD Affari Generali  
(Dr.ssa Maria Rita Corsetti)