


**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** \_\_\_\_\_

Numero \_\_\_\_\_

data \_\_\_\_\_

**Oggetto:** Modifica ed integrazione del Regolamento dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche con lo scopo di favorire la ricerca in campo clinico e organizzativo.

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

Dott. Antonio Fortino

**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 l'attività di ricerca clinica, è una delle missioni aziendali ed è importante che venga svolta in relazione alle linee strategiche dell'Azienda e alla corretta gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie;

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

che come previsto dal Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Lazio 2, presso ogni Azienda USL e/o Azienda Ospedaliera di competenza del Comitato stesso, è stato istituito un "Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC)" precedentemente individuato nelle segreterie tecnico scientifiche dei Comitati Etici locali;

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 con deliberazione n. 415/DG del 24.05.2017, è stato modificato il suddetto Regolamento, secondo le indicazioni previste nel Piano Nazionale Anticorruzione ANAC 2016 approvato con Deliberazione n. 831 del 03.08.2016 e alla luce degli anni di esperienza maturati dall'istituzione dell'Ufficio, conseguente alla nomina del Comitato Etico Lazio 2;

che a seguito dell'avvicinarsi del vertice della Direzione Sanitaria aziendale nell'arco del 2017, si è provveduto a rivedere le procedure alla luce della normativa sopraindicata, al fine di favorire la ricerca in campo clinico e organizzativo e per meglio definire l'attribuzione degli oneri diretti e indiretti, per la puntuale previsione degli aspetti economici riguardanti l'attività sperimentale da svolgersi presso l'Azienda;

**CONSIDERATO** che il regolamento di funzionamento dell'Ufficio sperimentazioni cliniche si applica a tutte le attività di Ricerca Clinica che si svolgono presso l'Azienda, in linea con le strategie aziendali e a quanto disposto dalla vigente normativa di riferimento;

che lo scopo di un regolamento è quello di definire:

- 1) la conduzione di tutte le attività di sperimentazione clinica dalla progettazione, alla pianificazione, approvazione, conduzione, monitoraggio sia per gli studi clinici che per quelli Osservazionali;
- 2) le procedure amministrative relative alla ripartizione dei compensi erogati

dai promotori, ivi compresi i compensi al personale coinvolto nelle attività connesse alle sperimentazioni cliniche;

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”);

che l’istituzione dell’Ufficio sperimentazioni cliniche e l’approvazione del regolamento per la disciplina delle sperimentazioni dell’Azienda non comportano oneri economici a carico dell’Azienda stessa;

**RITENUTO**

che sia necessario modificare il regolamento di funzionamento dell’Ufficio Sperimentazioni Cliniche per individuare modalità e procedura generale per favorire e sostenere la ricerca in campo clinico e organizzativo, 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, con lo scopo di favorire la ricerca in campo clinico e organizzativo e per meglio definire le funzioni, le procedure operative, l’attribuzione degli oneri diretti e indiretti, per la puntuale previsione degli aspetti economici riguardanti l’attività sperimentale da svolgersi presso le UU.OO.CC. dell’Azienda.

Il presente regolamento entrerà in vigore dall’01 gennaio 2018.

**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

**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)**



U.O.S.D. Affari Generali.

**REGOLAMENTO PER LA PROMOZIONE DELLA RICERCA E PER IL FUNZIONAMENTO  
DELL'UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE (USC)**

**Approvato con deliberazione n. 603/DG del 13.07.2015 e deliberazione n. 415/DG del 24.05.2017  
modificata con deliberazione n. del del**

**SCOPO E TUTELA DEI DIRITTI DEI SOGGETTI**

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata, nell'ambito del proprio mandato istituzionale, sostiene la ricerca in campo clinico e organizzativo orientata a risultati di innovazione e di sostenibilità dell'attività assistenziale svolta.

Il presente Regolamento individua modalità e procedura generale per favorire il raggiungimento di tale scopo, nel rispetto della normativa nazionale e regionale.

Elemento fondamentale di tali attività è la piena garanzia dei diritti delle persone coinvolte nelle ricerche svolte, assicurata dagli sperimentatori in ogni aspetto dello studio e tutelata dal Comitato Etico.

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 con sede presso la USL Roma C, oggi ASL Roma 2 - Via Primo Carnera, 1 - 00142 Roma - sito: [www.aslroma2.it](http://www.aslroma2.it)**.

**ART. 1 - Promozione attività di Sperimentazione Clinica – Normativa di riferimento**

L'Azienda promuove l'attività di sperimentazione clinica che è subordinata all'idoneità della struttura e dello sperimentatore, secondo la seguente 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.E. 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 – Campo di applicazione**

Il presente regolamento si applica a tutte le attività di sperimentazione clinica da svolgersi presso l’Azienda e disciplina l’iter necessario per l’autorizzazione e il successivo svolgimento delle attività di riferimento previste.

Disciplina inoltre le procedure amministrative relative alla ripartizione dei compensi erogati dai promotori, ivi compresi gli eventuali compensi al personale coinvolto nelle attività connesse alle sperimentazioni cliniche.

Gli Sponsor, soggetti pubblici o privati, enti, società o organizzazioni, sotto la propria responsabilità, commissionano e/o finanziano le sperimentazioni cliniche.

Il Direttore generale dell’Azienda, previo parere favorevole del Comitato Etico Lazio 2, stipula la convenzione o contratto con lo Sponsor al fine di definire i reciproci rapporti.

Principi analoghi a quanto descritto per gli studi clinici, si applicano anche a studi in ambito organizzativo e ad altre forme di ricerca non clinica.

### **ART. 3 - 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), precedentemente 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. 4 – Institutional Review Board (IRB)**

La Direzione Sanitaria aziendale, al fine di promuovere le attività di ricerca, istituisce il Comitato per la Revisione dei Progetti di Ricerca Clinica - Institutional Review Board (IRB o Comitato) costituito da quattro figure interne esperte nel settore con esperienza di medico internista, di medico chirurgo, di medico intensivista e di infermiere ricercatore nonché da un funzionario amministrativo dell'USC. Il Comitato si avvale di uno statistico borsista esperto di metodologia della ricerca.

Il Comitato svolge le seguenti funzioni:

- prevalutazione delle proposte di ricerca clinica da svolgersi presso le strutture dell'Azienda, in relazione alle linee strategiche della stessa e alla corretta allocazione delle risorse umane, logistiche, strumentali e finanziarie.
- monitoraggio e divulgazione dei risultati ottenuti.
- Iniziative per lo sviluppo delle attività di ricerca mediante collaborazioni scientifiche e partecipazione a bandi.

Alle riunioni dell'IRB possono essere invitati i Responsabili degli studi proposti.

Il Comitato fornisce il proprio parere al Direttore Sanitario aziendale che esprime il proprio nulla osta alla realizzazione del progetto e all'invio al Comitato Etico. L'iter successivo è affidato all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche per i successivi adempimenti.

**ART. - 5 Funzioni dell'USC**

L'Ufficio sperimentazioni cliniche predispone l'atto di approvazione amministrativa con annesso contratto tra l'Azienda e il Promotore o la CRO, 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 approva con addendum al contratto, le modifiche e/o integrazioni approvate dal punto di vista etico attraverso emendamenti sostanziali e non sostanziali al protocollo.

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 nei centri istituiti presso l'Azienda;
- e) ricezione della proposta di studio clinico dal parte del Responsabile dello studio stesso e trasmissione all'IRB; partecipazione ai lavori di detto Comitato; adempimenti successivi al nulla osta del Direttore Sanitario aziendale su parere espresso dall'IRB.

**ART. 6 – Tipologie degli studi**

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 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. 7 – Procedure**

*Rispetto al Comitato Etico di riferimento, l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche ha il compito:*

*a) di inviare il materiale riguardante gli studi osservazionali e/o sperimentazioni cliniche, ai due Rappresentanti delegati dall'Azienda (un rappresentante delegato dal Direttore Sanitario e un farmacista dell'Azienda) che sono 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;*

*1) di predisporre Addendum ai contratti in corso determinati da emendamenti che possono comportare modifiche e/o integrazioni al contratto stipulato da questa Azienda con gli sponsor;*

*2) di recepire gli emendamenti riguardanti i rinnovi della copertura assicurativa e 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. 8 - 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 sono 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.S. di Farmacia Ospedaliera e la U.O.S. di Farmacia Dispositivi Biomedici e Presidi dell'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 costi dei 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.*

*Per le sperimentazioni cliniche Profit e/o no-profit è predisposto un modello redatto su quello AIFA per meglio dettagliare le spese aggiuntive correlate agli studi, le previsioni di impiego dei compensi, il personale di assistenza coinvolto e l'assunzione di Responsabilità a cura dello*



sperimentatore principale.

**ART. 9 - 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 della 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 esulano 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.*

*Lo Sperimentatore Responsabile dello studio indica con la compilazione dell'allegato 1 o l'allegato 2 secondo la tipologia di studio profit o no-profit, tutte le spese aggiuntive da sostenere. Il modello con annesso materiale riguardante lo studio, verrà inoltrato all'esame dell'IRB.*

**ART. 10 - Definizione degli aspetti economici degli studi profit**

*Per "proventi derivanti dall'attività di Ricerca Clinica" si intendono tutti i proventi finalizzati a sperimentazioni cliniche, profit o no-profit, indipendentemente dalla fonte e dalla natura dei proventi stessi ( proventi da Sponsor profit, donazione da parte di privati, contributi a fine di liberalità di Aziende Industriali, Enti no-profit come Fondazioni e Associazioni, contributi AIFA).*

*Per costi aggiuntivi di uno studio clinico si intendono tutti i costi relativi a prestazioni di servizio di terzi (consulenti e Società di Servizio), il costo di reagenti, farmaci e materiali di consumo necessari per lo studio, i "costi vivi" derivanti da ricoveri e da esami di laboratorio e strumentali effettuati per lo studio stesso non rimborsati dal SSN, nonché il costo dell'eventuale rimborso ai pazienti e/o volontari sani di ticket e/o spese sostenute per la partecipazione alla sperimentazione. I "costi vivi" saranno rimborsati secondo modalità ordinarie.*

*I costi per eventuali trattamenti sanitari che esulano dall'abituale e consolidata occorrenza clinico-assistenziale e che costituiscono spesa aggiuntiva: 1) o vengono eseguite presso strutture centralizzate esterne all'Azienda che il Promotore individua, 2) oppure se eseguite presso le strutture Aziendali, vengono rimborsate all'Azienda oltre al compenso previsto a paziente, sulla base delle tariffe regionali.*

*All'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, lo Sperimentatore Responsabile predispone annualmente un rendiconto delle spese aggiuntive che lo studio ha richiesto, con l'assenso delle strutture coinvolte e ne dà inoltre comunicazione alla U.O.C. Pianificazione strategica, budget, controllo di gestione, supporto O.I.V. e controllo interno, ai fini del controllo di gestione.*

*Il contratto stipulato tra il Promotore di ogni studio e l'Azienda, prevede le modalità di pagamento del compenso stabilito a paziente arruolato e 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 UNCRITM1B46, presso Ospedale S. Giovanni, Via*

dell'Amba Aradam, 8, 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, i compensi previsti per i pazienti arruolati e completati, verranno ripartiti con la seguente modalità:

### **RIPARTIZIONE DELLE ENTRATE DETRATTE TUTTE LE SPESE**

**Per ogni studio sia esso clinico che osservazionale con promotore commerciale e quindi Profit, i compensi stabiliti per i pazienti arruolati completati, in acconti e saldo, in relazione ai costi che l'Azienda ha sostenuto e alle modalità e i tempi delle relative fatturazioni, saranno così ripartiti:**

- Il 60% alla U.O.C. dove si svolge lo studio, così suddiviso:
  - il 40% a favore del Responsabile dello studio e dei co-sperimentatori da esso individuati al lordo delle imposte ed oneri sociali eventualmente gravanti;
  - il 20% per assegnazione borse di studio, contratti di collaborazione, acquisizione materiale tecnico-scientifico per lo svolgimento di attività diagnostiche e di ricerca della U.O.C. nonché per partecipazione a convegni e corsi;
- 
- il 20% ad incremento del Fondo per le sperimentazioni cliniche no-profit;
  - il 10% forfettario ai servizi di supporto, quale remunerazione del tempo di lavoro (2,5% a servizio coinvolto);
  - il 10% per l'organizzazione della Ricerca nell'Azienda (costi generali dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche).

Tale ripartizione è da applicarsi anche alle sperimentazioni spontanee e osservazionali, in cui vi sia comunque un finanziamento erogato da Società e/o Enti terzi rispetto all'Azienda.

Tutte le attività che riguardano le sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali profit, debbono essere svolte al di fuori del lavoro istituzionale sia ordinario che straordinario.

Sarà cura del Responsabile della sperimentazione clinica e/o studio osservazionale, attestare quanto sopra e darne comunicazione al Direttore della U.O.C. di appartenenza che, vigilerà sull'attuazione della presente disposizione.

#### **ART. 11 – Definizione degli aspetti economici degli Studi No-Profit**

Per gli 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 prevista.

Ove il costo effettivo di una sperimentazione no-profit, approvata dall'IRB, non sia coperto o sia solo parzialmente coperto da finanziamenti erogati da terzi, il costo residuo della stessa viene posto a carico del Fondo per la sperimentazione clinica no-profit.

Se la capienza del Fondo no-profit non può coprire per tali tipologie di studi le spese di gestione e gli eventuali costi aggiuntivi per l'Azienda, gli stessi non potranno svolgersi.

La Direzione Aziendale si riserva, annualmente, di stabilire la quota dei rispettivi fondi da destinarsi all'integrazione del Fondo per la sperimentazione clinica no-profit, costituito con i proventi derivanti dagli studi con promotore commerciale.

Per le sperimentazioni no-profit, non è prevista la retribuzione in libera professione dei dipendenti dell'Azienda, tutte le attività verranno svolte nell'ambito dell'orario di ordinaria assistenza

e per gli aspetti non assistenziali nell'ambito del monte ore APAP.

L'attestazione del lavoro svolto, quale impegno individuale alla sperimentazione, è demandata al Responsabile della sperimentazione stessa e dovrà essere inviata al Direttore della U.O.C. di appartenenza.

#### **ART. 12 – Conferimento incarichi di collaborazione**

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

Il conferimento di incarichi di collaborazione esterni o borse di studio per fini connessi allo svolgimento della sperimentazione, può essere effettuato solo dopo l'effettiva acquisizione delle risorse economiche utilizzando i Fondi no-profit ed anche quelli introitati ed accantonati da altre sperimentazioni di cui all'Art. 10.

Il personale individuato come borsista dovrà coadiuvare lo sperimentatore nell'attività della sperimentazione e/o Studio osservazionale, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale.

Tali conferimenti potranno essere adottati conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, dai regolamenti e dalle procedure aziendali.

#### **Art. 13 - 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. 14 - 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 : [htt://portale.hsangiovanni.roma.it/file\\_portale.php/media/2235/delibera n. 63.dgff](http://portale.hsangiovanni.roma.it/file_portale.php/media/2235/delibera%20n.%2063.dgff%20del%2031.01.2014.pdf) 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 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..

2) 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. 15 - 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 2**, sul modello AIFA riguardante la sperimentazione clinica dei medicinali e/o con i presidi medici no-profit.

**Allegato 3**, tipologia sperimentazioni cliniche e studi osservazionali.

**Allegato 4**, Scheda Prestazioni Specialistiche

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

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

<b>Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore</b>	
<b>N° pazienti previsti nel centro</b>	

**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.

<b>Struttura/U.O. coinvolta</b>	<b>Attività svolta</b>
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.: e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

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

Preso 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)**

Preso 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.

### **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 (EURO)
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA <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/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/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.)***

***N.O. del Direttore Sanitario Aziendale***

All. n. 2

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



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)**

Preso 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)**

Preso 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.

### **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):

<b>Tipologia di prestazione</b>	<b>Quantità/paziente</b>	<b>Tariffa come da Nomenclatore Regionale</b>
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:

<b>Tipologia</b>	<b>Quantità</b>
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.

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 .....

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/I 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;
- 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.

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

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.)***

**N.O. del Direttore Sanitario Aziendale**



	<b>TIPOLOGIE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI</b>	
<b>Sperimentazione e/o studio Osservazionale Profit</b>	<b>Sperimentazione e/o Studio Osservazionale no-profit ma con copertura spese (*)</b>	<b>Sperimentazione e/o Osservazionale no-profit Studio senza copertura spese</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Studi promossi da Sponsor commerciali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Si tratta di studi nei quali le spese aggiuntive vengono coperte dal promotore no-profit</li> </ul>	<b>Tali tipologie di studi si effettuano solamente se c'è capienza nel Fondo Aziendale per gli studi no-profit</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sono svolti dal personale coinvolto fuori dell'orario di lavoro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Devono essere svolti nell'ambito di ordinaria assistenza e per gli aspetti non assistenziali nell'ambito del monte ore <b>APAP</b>.</li> </ul>	
Vengono sottratte dalle entrate come compensi per lo studio, le spese aggiuntive a carico dell'Azienda	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Le spese aggiuntive sono coperte e quindi non a carico del SSN</li> </ul>	
Tolte le spese aggiuntive, si procede al riparto degli introiti	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nessun riparto di introiti</li> </ul>	

(\*) da parte di Enti Pubblici o privati tipo Fondazioni, ONLUS, Associazioni etc.



**SCHEDA PRESTAZIONI SPECIALISTICHE**

**STUDIO**.....

**U.O.C.**.....

*La presente scheda dovrà essere compilata e sottoscritta dal Responsabile della Sperimentazione Clinica/Studio Osservazionale.*

<i>ESAME</i>	<i>CODICE REGIONALE</i>	<i>TARIFFA</i>
<b><i>Totale N. Esami</i></b>		<b><i>Totale €.....</i></b>

Roma,

*Il Responsabile della Sperimentazione Clinica/Studio Osservazionale*

*( Dr/D.ssa..... )*



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)