



Deliberazione n. 0003031 del 22/12/2021 - Atti U.O. S.C. Affari Generali

Oggetto: APPROVAZIONE REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELL'ASST SANTI PAOLO CARLO**IL DIRETTORE S.C. AFFARI GENERALI**

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' "Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo.

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "Preso d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo";

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

Premesso che l'ASST Santi Paolo e Carlo:

- ha nella propria visione prospettica la promozione di ricerca e formazione in ambito clinico quali strumenti per perseguire la qualità e l'appropriatezza delle cure e dell'assistenza. Per questo collabora con quei soggetti pubblici e privati, in grado di favorire la crescita professionale delle risorse umane e il miglioramento continuo della qualità delle cure erogate, promuovendo al contempo l'utilizzo razionale ed efficiente delle proprie risorse tecnologiche e organizzative;
- intende garantire, per perseguire questi risultati e mantenere livelli adeguati di attività nel campo della ricerca scientifica e della sperimentazione, il massimo sforzo organizzativo e di reperimento di risorse, predisponendo tutto quanto possibile per favorire percorsi tempestivi ed efficaci;
- intende inoltre farsi carico di quanto necessario per ottemperare a tutti gli obblighi previsti dalla normativa nazionale ed europea a carico dei centri clinici che intendano accogliere siti di sperimentazione clinica, garantendo l'idoneità dei luoghi, delle strutture, delle attrezzature e delle risorse umane assicurando la disponibilità di tutte le competenze necessarie alla buona conduzione delle sperimentazioni;
- intende dotarsi di un regolamento aggiornato che si applichi a tutti gli studi clinici ed osservazionali eseguiti presso l'Azienda e disciplinare l'iter necessario per l'autorizzazione e il successivo svolgimento delle attività di riferimento previste;

Atteso che tutte le attività collegate alla partecipazione dell'ASST Santi Paolo e Carlo alle sperimentazioni ed agli studi non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per il SSN e che saranno finanziate da contributi specificamente assegnati all'Azienda da soggetti pubblici o private e saranno gestiti con specifica contabilità di bilancio secondo le regole di sistema definite per le Aziende Sanitarie pubbliche del SSR per le sperimentazioni;



Considerato che il Regolamento per la Gestione delle Sperimentazioni Cliniche è uno strumento che disciplina la conduzione degli studi clinici profit e no-profit e che vi è la necessità di armonizzare le procedure in essere nei due Presidi Ospedalieri;

Ritenuto:

- di approvare il Regolamento per la Gestione delle Sperimentazioni Cliniche, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all.1);
- di annullare conseguentemente i precedenti regolamenti in materia attualmente in essere;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del Bilancio Aziendale;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di approvare il “Regolamento per la Gestione delle Sperimentazioni Cliniche dell’ASST Santi Paolo e Carlo” allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all.1);
2. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio Aziendale;
3. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell’art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.;



Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Cinzia De Siatì

Responsabile dell'istruttoria: Cinzia De Siatì

Dirigente/Responsabile proponente: PERALDO DONATELLA

Il presente atto si compone di n. 22 pagine, di cui n. 19 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Santi Paolo e Carlo

REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

ASST SANTI PAOLO CARLO

Sommario

ASST SANTI PAOLO CARLO	1
Premessa	3
1. Campo di applicazione.....	3
2. Oggetto e scopo	3
3. Definizioni.....	4
4. Convenzioni	5
5. Presentazione del progetto da parte del soggetto “Promotore”	6
6. Individuazione Sperimentatore locale (PI) e sue competenze istruttorie	6
7. Validazione del responsabile di struttura	7
8. Oneri economici a carico del Promotore	7
9. Attribuzione delle risorse introitate	8
10. Modalità di svolgimento delle attività profit o no-profit.....	9
11. Registrazione e controllo delle prestazioni	9
12. Aspetti Assicurativi.....	10
13. Conservazione della documentazione.....	10
14. Validità.....	10
15. Privacy.....	10
16. Divieti	11
17. Modelli.....	11

Premessa

L' ASST Santi Paolo e Carlo (di seguito ASST), in conformità al proprio piano organizzativo, promuove e sviluppa la ricerca clinica per l'accesso precoce dei pazienti ad alternative terapeutiche e per il continuo progresso delle conoscenze cliniche, per un miglioramento della qualità delle cure offerte. L'ASST favorisce quindi lo svolgimento dell'attività di ricerca da parte del proprio personale, in un'ottica di continua crescita del sistema di tutela della salute e di ricerca di nuovi modelli di assistenza.

La ricerca clinica è uno studio sull'uomo caratterizzato dalla somministrazione di un trattamento farmacologico e/o diagnostico e/o chirurgico finalizzato alla valutazione degli effetti clinici e/o farmacologici o farmacodinamici di uno o più trattamenti sperimentali, e/o a individuare qualsiasi risposta avversa ad uno o più trattamenti sperimentali con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o efficacia.

Lo studio osservazionale è uno studio secondo pratica clinica volto alla valutazione del profilo di sicurezza di trattamenti rientranti nella normale pratica clinica ed aventi per oggetto dell'osservazione uno o più farmaci e/o dispositivi medici e/o applicazione di tecniche diagnostiche, terapeutiche e/o chirurgiche.

Le ricerche scientifiche sono studi di laboratorio o validazioni di test diagnostici su campioni biologici che non prevedono il diretto coinvolgimento dei pazienti.

1. Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica ad ogni ricerca o sperimentazione condotta dal personale che agisce in nome e per conto della ASST, qualunque sia il suo rapporto di lavoro o collaborazione.

Il personale dell'ASST, nell'esecuzione dell'attività di sperimentazione, si attiene a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), del protocollo di studio, dalla vigente normativa europea, nazionale e regionale, oltre a quanto previsto dal presente regolamento e dalle procedure aziendali.

Non sono oggetto del presente regolamento tutte le attività di competenza del Comitato Etico che opera come organismo indipendente, con riferimento esclusivo al proprio regolamento statutario.

2. Oggetto e scopo

Il presente regolamento disciplina la conduzione degli studi clinici profit e no-profit in base alla seguente distinzione:

- Sperimentazioni con farmaco;
- Indagine clinica con dispositivo medico;
- Altra tipologia di studio (procedure chirurgiche, procedure diagnostiche, studi su integratori o alimenti, validazione test clinici, ecc.)
- Studi osservazionali.

Gli studi clinici devono avere una chiara indicazione del promotore o sponsor. La natura del promotore permette di classificare gli studi profit o non profit.

Gli studi profit sono promossi da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro.

Gli studi no profit sono promossi da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro.

Le sperimentazioni con farmaco di tipo no profit non possono essere finalizzate o utilizzate ai fini di sviluppo industriale del farmaco (D.M. 17/12/2004 ed eventuali ss.mm.ii). Gli studi no profit possono essere finanziati e/o supportati da terzi purché sia chiaramente espresso al momento della richiesta di parere all'Autorità e al Comitato Etico competenti.

Si identificano come studi spontanei gli studi no profit nei quali il Promotore sia l'ASST Santi Paolo Carlo o un suo dipendente.

3. Definizioni

Promotore: è un individuo, società, istituzione, o organismo che promuove l'inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico.

Sperimentatore Principale/Principal Investigator (PI): è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro sperimentale. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone in un centro di sperimentazione, lo Sperimentatore Principale è il responsabile del gruppo.

Co-Sperimentatore: è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato nominalmente e supervisionato dallo sperimentatore principale, incaricato di eseguire le attività cliniche previste dal protocollo dello studio.

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

Comitato Etico (di seguito CE): è un organismo indipendente che ha la responsabilità di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere delle persone coinvolte nella ricerca biomedica come soggetti di sperimentazione, e fornire pubblica garanzia di tale tutela nella pianificazione ed esecuzione delle sperimentazioni. Le norme relative ai compiti e funzionamento del CE sono oggetto di autonomo regolamento aziendale. Il CE esprime pareri relativi a sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi tipo) e a studi osservazionali/epidemiologici.

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

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

Norme di Buona Pratica Clinica (GCP): recepite come “Linee guida per avviare la sperimentazione” con D.M. del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti e decreti (D.L. 24/6/2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”, G.U. n. 184 del 9/8/20063). Si tratta di uno standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi che coinvolgono esseri umani: “Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95)”. L’aderenza a questi standard garantisce che i dati ed i risultati riportati siano attendibili ed accurati e che siano tutelati i diritti, l’integrità, la riservatezza e la sicurezza del benessere degli esseri umani partecipanti allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki.

Segreteria Tecnico Scientifica del CE: è la Segreteria tecnico-scientifica qualificata, a supporto del CE, che ha il compito di garantire lo svolgimento indipendente delle attività di competenza.

Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO): una società, un’istituzione, o un’organizzazione privata o qualsiasi altro organismo con cui il promotore della sperimentazione ha stipulato un contratto o ha stipulato altra forma di accordo, per affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica (stesura del protocollo, selezione dei centri degli sperimentatori, selezione e utilizzazione del monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all’autorità regolatoria, ecc.), come previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima connesse alla sperimentazione.

Autorità regolatoria o competente: un organismo che ha il potere di emanare disposizioni normative. In Italia l’Autorità competente in materia di autorizzazione per la sperimentazione clinica dei farmaci è AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Documenti essenziali: documenti che singolarmente e collettivamente permettono di valutare la conduzione di uno studio clinico e la qualità dei dati prodotti.

4. Convenzioni

L’ASST sottoscrive con i Promotori o la CRO delegata un contratto che dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- sperimentatore responsabile;
- titolo della sperimentazione;
- modalità e luogo di conduzione della sperimentazione;
- individuazione del responsabile del trattamento dati;
- clausole relative alla riservatezza/segretezza;
- regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei dati;
- indicazione della polizza di assicurazione del promotore per responsabilità civile per sperimentazione clinica (laddove richiesta);
- indicazione della fornitura di Medicinali Sperimentali, Dispositivi per l’Indagine Clinica e Materiali (laddove richiesta);
- disciplina per la fornitura di beni e servizi;

- corrispettivo per la sperimentazione, che dovrà contenere il dettaglio dei compensi erogati per ogni prestazione e delle prestazioni diagnostiche rimborsate dallo sponsor, oltre alle modalità di versamento;
- rimborso spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico (laddove applicabile);
- decorrenza e durata del contratto;
- foro competente per le controversie.

Lo schema di contratto/convenzione per gli studi profit da utilizzare per la stipula del contratto dovrà essere conforme a quello previsto da Regione Lombardia.

5. Presentazione del progetto da parte del soggetto “Promotore”

Il Promotore/la CRO inoltra alla Azienda la documentazione necessaria per il vaglio della propria proposta di collaborazione per le sperimentazioni.

In tale documentazione dovranno comunque essere compresi:

- Protocollo completo della sperimentazione;
- Flow chart delle attività previste;
- Bozza di contratto e relativa proposta economica ove prevista;
- Riferimenti alle coperture assicurative previste a carico del promotore.

La documentazione in lingua originale deve essere sempre accompagnata con la traduzione in lingua italiana a cura del Promotore/della CRO.

6. Individuazione Sperimentatore locale (PI) e sue competenze istruttorie

Per ciascun progetto viene indicato nominativamente il professionista che svolgerà il ruolo di Sperimentatore Principale (PI) assumendo in ambito aziendale le responsabilità e gli obblighi previsti dalle normative per il progetto in valutazione.

Il PI è un medico o altra figura professionale dipendente dell’ASST o che agisce nell’ambito di una convenzione con la stessa (ad esempio personale universitario in convenzione integrato nell’attività assistenziale) responsabile della ricerca clinica.

L’Azienda autorizza il ruolo di PI proposto dai promotori della ricerca in oggetto e dal Direttore della Struttura presso la quale si prevede di effettuare la sperimentazione, tenendo conto complessivamente del suo curriculum professionale e della sua qualificazione in rapporto specifico con la sperimentazione proposta, in base alle sue competenze scientifiche e professionali, alle competenze organizzative in ambito aziendale, alla precedente esperienza di partecipazione o conduzione di progetti di sperimentazione.

Il PI ha la responsabilità di allestire la documentazione necessaria alla valutazione del progetto proposto dal Promotore, in collaborazione con l’ufficio Farmacologia e Trial Clinici della Azienda, mediante compilazione dei format previsti in ordine a:

- giudizio di condivisione di appropriatezza scientifica, obiettivi, scelte metodologiche del protocollo, fattibilità scientifica in ambito aziendale tenendo conto dell'idoneità professionale delle risorse umane e tecnologiche, della numerosità della casistica richiesta per l'arruolamento ecc.;
- valutazione specifica del carico di lavoro connesso alle attività previste dal protocollo di sperimentazione rispetto alle abituali procedure diagnostiche o terapeutiche applicate, riferite a:
 - ✓ indagini diagnostiche strumentali e visite o interventi specialistici previsti nel protocollo da considerarsi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica o che necessitino di esecuzione programmata con calendarizzazione in liste di attesa separate e che non sono da porsi a carico del SSN;
 - ✓ necessità di attrezzature aggiuntive, materiali inventariabili e di consumo, farmaci sperimentali, controllo ed eventuale placebo;
 - ✓ quantificazione in termini di ore-uomo del personale da dedicare alle attività aggiuntive previste dalla ricerca per le attività cliniche, organizzative e gestionali, data management ecc.; le quantificazioni complessive sono da ripartire per i diversi settori aziendali coinvolti e per tipologie di professione (medico, farmacista, altri dirigenti sanitari, infermiere o altre professioni sanitarie, altre figure del comparto ecc.);
 - ✓ altre eventuali attività aziendali o dei ricercatori, necessarie allo svolgimento delle attività connesse alla sperimentazione (quali, a titolo di esempio, spese di pubblicazione, rimborsi spese trasferte, partecipazione a convegni o presentazioni della ricerca ecc.).

7. Validazione del responsabile di struttura

Il materiale predisposto dal PI viene sottoposto a parere preventivo e validazione, anche per la previsione di impegno di risorse, dal Direttore della struttura presso la quale si prevede di effettuare la sperimentazione (se lo stesso non è il PI).

8. Oneri economici a carico del Promotore

Sono a carico del Promotore tutti gli oneri riguardanti lo studio, che dovranno essere riportati dettagliatamente nello schema di convenzione e nel modulo di fattibilità – All.1 Modulo Analisi Costi (parte integrante del presente regolamento)

In particolare sono a carico del Promotore:

- ✓ gli oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e i rischi conseguenti allo studio (laddove prevista un'assicurazione studio specifica), sia per quanto riguarda i pazienti, sia per quanto riguarda i responsabili della conduzione dello studio;
- ✓ gli oneri connessi alla fornitura dei farmaci e dei beni necessari alla conduzione della sperimentazione, da utilizzare per tutta la durata dello studio e per tutti i pazienti arruolati (compresa la fornitura/allestimento del placebo, dei farmaci di controllo e dei dispositivi medici necessari); per

gli studi no profit possono fare eccezione i farmaci previsti dalla pratica clinica e utilizzati secondo le indicazioni autorizzate come da DM 17/12/2004;

- ✓ gli oneri relativi a procedure diagnostiche, cliniche e terapeutiche previste dal protocollo; la tariffazione di tali oneri seguirà il tariffario regionale, incrementato di una percentuale minima del 20%. In casi specifici, se non possibile fare riferimento al tariffario regionale per motivi che vanno indicati nella documentazione economica dello studio, la valorizzazione sarà fatta in base di un'analisi dei costi aziendali da stimarsi con il supporto del Controllo di Gestione dell'ASST.
- ✓ le quote economiche per le strutture che partecipano alla sperimentazione (solo per studi profit) e le quote previste per personale di supporto amministrativo o sanitario;
- ✓ gli oneri per le spese d'istruttoria e la quota di monitoraggio laddove prevista.

Nessun onere economico per lo svolgimento di uno studio clinico, sia esso profit o no-profit, può gravare in alcun modo sul paziente che partecipa alla ricerca, né sull'ASST, né comunque sulla finanza pubblica.

In caso di studio no-profit finalizzato al miglioramento della pratica clinica, i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, se utilizzati off-label, restano a carico del Promotore o della Struttura che partecipa allo studio, che dovrà individuare i fondi per la copertura della spesa.

Tutti gli aspetti economici dello studio devono essere dettagliati nel modulo di fattibilità, con allegata la flow-chart dello studio con la specifica di tutte le prestazioni da effettuare, come indicato nel protocollo di studio.

Il modulo di fattibilità deve essere predisposto, sottoscritto e firmato dallo Sperimentatore Principale, che sarà comunque il responsabile del suo contenuto.

In caso di variazioni che abbiano impatto sulla valutazione di fattibilità (es. emendamenti al protocollo di studio, variazioni in merito ad eventuali finanziamenti, ecc.) lo Sperimentatore Principale sarà responsabile dell'aggiornamento del modulo dedicato.

E' a carico del Promotore e dello Sperimentatore Principale la rendicontazione dello Studio Profit e No Profit. All. 2 – Modello Rendicontazione dei Costi (parte integrante del presente regolamento).

9. Attribuzione delle risorse introitate

I proventi finalizzati da sperimentazione clinica effettuata dall'ASST, profit o no-profit, al netto di tutti i costi che derivano dalla conduzione del *trial* clinico e da ulteriori costi aggiuntivi che possono derivarne sostenuti dall'ASST, vengono ripartiti nelle percentuali qui di seguito elencate:

- 15% all'ASST Santi Paolo e Carlo per il carico organizzativo a titolo di rimborso spese;
- 10% alla Direzione Sanitaria – Ufficio Farmacologia e Trial Clinici al fine di implementare la ricerca clinica;

- 70% a favore del Fondo Divisionale dell'Unità Operativa a cui appartengono gli sperimentatori;
- 5% al Fondo per le sperimentazioni cliniche no-profit.

Tale ripartizione verrà applicata anche alle sperimentazioni spontanee e osservazionali, in cui vi sia comunque un finanziamento erogato da Società e/o enti terzi rispetto all'ASST.

Le somme derivanti dalle sperimentazioni profit o no-profit, destinate al fondo divisionale possono essere impiegate nei termini e nei modi di cui al *“Regolamento Gestione Fondi Divisionali”*.

10. Modalità di svolgimento delle attività profit o no-profit

Le attività che abbiano come oggetto sperimentazioni di natura profit e/o no-profit vengono svolte secondo le seguenti modalità:

- ✓ è responsabilità dello sperimentatore proponente di ciascuna sperimentazione, sponsorizzata o no-profit, elaborare un accurato prospetto di tutte le spese previste per la conduzione dello studio proposto, nonché dell'impegno orario che ne scaturisce e sua conciliazione all'attività svolta; non possono essere effettuate sperimentazioni di natura profit il cui costo non sia interamente coperto dal contributo previsto dallo Sponsor;
- ✓ è responsabilità dello sperimentatore proponente di ciascuna sperimentazione, sponsorizzata o no-profit, coinvolgere preventivamente tutte le strutture che dovranno partecipare alla sperimentazione, presentare il progetto e acquisire la loro formale adesione;
- ✓ per costi aggiuntivi di uno studio clinico, si intendono tutti i costi relativi a prestazioni di servizi di terzi, il costo dei reagenti, farmaci e materiali di consumo necessari per lo studio, i costi derivanti da esami di laboratorio e strumentali effettuati per lo studio stesso e non rimborsati dal SSN;
- ✓ ove il costo effettivo di una Sperimentazione no-profit, approvata dal Comitato Etico di questa ASST, non sia coperto o sia solo parzialmente coperto da finanziamenti erogati da terzi, il costo residuo della stessa viene posto a carico del Fondo per la Sperimentazione clinica no-profit previa autorizzazione della Direzione Strategica.

11. Registrazione e controllo delle prestazioni

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

Sarà cura dello Sperimentatore Principale dello studio presentare ed acquisire il parere favorevole per lo svolgimento di tutte le SC/UO coinvolte nonché richiedere al controllo di gestione l'apertura di un apposito centro di costo che ne tracci i ricavi e i costi.

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

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

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

Tutta la documentazione che dimostri l'avvenuta spesa del paziente/accompagnatore sarà consegnata in originale al PI per opportuna verifica di congruità con la convenzione e di corrispondenza con le attività svolte presso il centro. I giustificativi di spesa saranno inviati a cura del PI, unitamente ai moduli All. 2 – Modello Rendicontazione e All. 3 - Modulo richiesta rimborso Spese per pazienti inseriti in studi clinici (parte integrante e sostanziale del presente atto), agli uffici amministrativi per le istruttorie successive.

L'ASST provvederà al rimborso tramite bonifico bancario del paziente, previa fatturazione ed incasso dei suddetti rimborsi al/dal Promotore.

12. Aspetti Assicurativi

Così come previsto dal D.Lgs. 211/03 e richiamato il D.M. 14/07/09, il Promotore dello studio deve provvedere alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli sperimentatori.

13. Conservazione della documentazione

È responsabilità dello sperimentatore principale conservare la documentazione relativa alle sperimentazioni (documenti essenziali) in ambienti idonei e per la durata stabilita dalla legislazione vigente, nonché dai regolamenti aziendali in materia.

14. Validità

Il presente regolamento diverrà esecutivo dalla data della sua approvazione sino ad eventuali modifiche introdotte dalla normativa nazionale o regionale introdotte in materia.

Il Presente regolamento abroga e sostituisce i precedenti regolamenti in essere tra cui la delibera 30/2010 dell'ex. A.O. san Carlo e le delibere 192/2007 e 961/2007 dell'ex. A.O. San Paolo.

15. Privacy

I soggetti coinvolti negli studi clinici sono tenuti all'osservanza del segreto professionale e comunque alla massima riservatezza su tutto ciò di cui vengano a conoscenza per ragioni del proprio servizio .

Questi ultimi, in caso di trattamento di dati personali e/o appartenenti a categorie particolari di dati relativi alla sperimentazione, garantiscono il rispetto della normativa prevista, in materia di protezione dei dati personali, dal Regolamento (UE) 2016/679 “ Regolamento Generale sulla protezione dei dati” e dal D.Lgs. 196/2003 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 24 Aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE “Regolamento generale sulla protezione dati”.

16. Divieti

È fatto divieto di qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra ricercatori e committenti le sperimentazioni, a escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), né sulle strutture sanitarie né, comunque, sulla finanza pubblica, ma deve rimanere a carico del promotore.

17. Modelli

ALL.1 - VALUTAZIONE LOCALE DEGLI STUDI CLINICI: ANALISI DEI COSTI

Il/La sottoscritto/a chiede l'autorizzazione a condurre il seguente studio clinico alle condizioni sotto indicate, garantendo sotto la propria responsabilità:

- la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto, l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili per la conduzione dello studio secondo le modalità e i tempi previsti dal protocollo;
- l'impegno a condurre lo studio nel rispetto del protocollo, delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), delle normative vigenti e dei regolamenti aziendali applicabili;
- la correttezza delle informazioni indicate nel presente documento.

INFORMAZIONI GENERALI SULLO STUDIO

Presidio Ospedaliero coinvolto per ASST Santi Paolo e Carlo	
Struttura coinvolta	
Responsabile della Struttura coinvolta	
Sperimentatore Principale (<i>nome e contatti</i>)	

Titolo dello studio	
Codice protocollo	
Numero EudraCT (<i>se applicabile</i>)	
Versione e data protocollo	
Promotore	

Tipologia studio	☐ Profit	☐ No Profit
<i>Nel caso di Sperimentazione clinica con farmaco No Profit</i>	☐ finalizzata al miglioramento della pratica clinica (art.1 DM 17.12.2004)	☐ <u>non</u> finalizzata al miglioramento della pratica clinica (art.6 DM 17.12.2004)
☐ Sperimentazione clinica con farmaco	Fase (scelta multipla):	☐ I - ☐ II - ☐ III - ☐ IV
<i>Nel caso di studio a fasi combinate specificare quale fase verrà condotta c/o ASST Santi Paolo e Carlo</i>	Fase (scelta multipla):	☐ II - ☐ III - ☐ IV
☐ Indagine clinica con dispositivo medico	☐ Pre-marketing	☐ Post-marketing
☐ Studio interventistico (altra tipologia)	Intervento (specificare): _____	
☐ Studio Osservazionale	☐ con Farmaco	☐ senza Farmaco
	☐ Prospettico	☐ Retrospektivo ☐ Altro _____
☐ Studio esclusivamente su materiali biologici	Campione/Tessuto (specificare): _____	
Centri Partecipanti	☐ Monocentrico	☐ Multicentrico
Centro Coordinatore Italiano		

Presentazione sintetica dello studio:

ARRUOLAMENTO

N° pazienti previsti per ASST Santi Paolo e Carlo	
Durata Prevista presso il centro (arruolamento e follow-up)	

PERSONALE COINVOLTO PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE

Indicare il personale coinvolto, la relativa qualifica ed il rapporto con ASST Santi Paolo e Carlo (personale medico e non)

Nome	Qualifica	Rapporto di lavoro	Impegno orario*

*ore stimate riferite all'unità di tempo (es. anno, mese), a paziente o altro (precisare)

ALTRE STRUTTURE COINVOLTE NELLO STUDIO

Precisare se deve essere coinvolto altro personale per lo svolgimento di attività studio-specifiche (es. farmacia, laboratorio analisi, radiologia, etc):

☐ Sì ☐ No

Struttura	Attività Svolta

N.B. i responsabili delle strutture sopraelencate devono aderire formalmente allo studio e firmare il presente documento

SETTING DELLO STUDIO

Regime Ambulatoriale ☐ Sì ☐ No

Regime di Ricovero ☐ Sì ☐ No

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO-SPECIFICHE

Precisare se vengono svolte prestazioni studio-specifiche 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, indicare di seguito:

Codice*	Descrizione	Quantità/Paziente	Importo Unitario* (Euro)	Importo Totale* (Euro)	Modalità di Copertura**

**Se la prestazione non è riconducibile al nomenclatore tariffario contattare l'SC Controllo di Gestione per un'analisi dei costi.*

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.

PRESTAZIONI DI PRATICA CLINICA

Precisare se il protocollo prevede prestazioni che fanno parte della normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) e che non vengono conteggiate ai fini della definizione dei costi dello studio:

☐ Sì ☐ No

Se Sì, indicare di seguito:

Descrizione	Quantità/Paziente

MATERIALI e ATTREZZATURE PER LO STUDIO

Indicare eventuali materiali e attrezzature necessari per lo studio non disponibili presso il centro:

Descrizione	Numero unità	Importo Unitario (Euro)	Importo Totale (Euro)	Modalità di Copertura**

FARMACI (IMP e PeIMP) o DISPOSITIVI MEDICI SPERIMENTALI

Descrizione	Stima Quantità /Paziente	Stima Importo Unitario (Euro)	Stima Importo Totale (Euro)	Modalità di Copertura**

ALTRI COSTI AGGIUNTIVI

Indicare (se presenti):

Descrizione	Stima Importo (Euro)	Modalità di Copertura**

**Modalità di Copertura in accordo alla normativa vigente e ai regolamenti aziendali:

- A. fornito dal Promotore
- B. a carico del Promotore *(precisare se incluso/non incluso nel corrispettivo paziente)*
- C. fornitura/finanziamento da parte di terzi *(in tal caso documentare l'accordo con il finanziatore terzo)*
- D. fondo divisionale della Struttura proponente *(precisare il codice identificativo del fondo)*
- E. fondo aziendale per le sperimentazioni no profit finalizzate al miglioramento della pratica clinica *(previa autorizzazione)*

COPERTURA ASSICURATIVA

- ☐ La copertura assicurativa è a carico del Promotore
- ☐ La copertura assicurativa della sperimentazione trova ristoro nella polizza aziendale
- ☐ È necessaria copertura assicurativa specifica *(da indicare nella tabella altri costi aggiuntivi)*

MODULO RIEPILOGATIVO COSTI

N° pazienti previsti	
Corrispettivo a Paziente comprensivo dei costi aggiuntivi <i>(se applicabile)</i>	
Costi aggiuntivi a Paziente totali <i>(se applicabile)</i>	
Corrispettivo a Paziente al netto dei costi aggiuntivi <i>(se applicabile)</i>	

Il corrispettivo proposto dal Promotore è adeguato? ☐ Sì ☐ No

Note *(se applicabile)*:

Sperimentatore Principale

Prof./Dr.

Firma

Data

Responsabile Struttura proponente

Prof./Dr.

Firma

Data

Sta bene dei Responsabili delle altre strutture coinvolte nello studio (*indicare le strutture pertinenti*)

UO

Prof./Dr.

Firma

Data

UO

Prof./Dr.

Firma

Data

ALL. 2 - RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DEGLI STUDI CLINICI

Titolo dello studio	
Codice protocollo	
Promotore	
Sperimentatore Principale	
Struttura coinvolta	
Delibera autorizzativa (n° e data)	

Il/La sottoscritto/a....., Sperimentatore Principale dello studio clinico indicato, al fine di consentire la verifica del corretto importo per l'emissione della/e fattura/e,

dichiara che

1. lo studio è ☐ in corso (data prima vista primo paziente) ☐ concluso (data ultima visita ultimo paziente)
2. nel periodo da a sono state svolte le seguenti attività:

Visite per lo studio

Tipologia vista da studio	Numero	Importo unitario (Euro) - <i>convenzione</i>	Totale (Euro)

Attività aggiuntive studio-specifiche (*precisare se incluse/non incluse nel costo visita indicato*)

Descrizione e Codice	Numero	Importo unitario (Euro) – <i>tariffario/convenzione</i>	Totale (Euro)

Eventuali altri costi (precisare se inclusi/non inclusi nel costo visita indicato)

Descrizione	Numero	Importo unitario (Euro) – convenzione	Totale (Euro)

Rimborso spese vive paziente (se applicabile)

Codice paziente (da utilizzare nelle comunicazioni con il promotore)	Tipologia visita e Data	Descrizione spesa (per le spese di viaggio precisare tragitto, mezzo di trasporto, n° di persone; per pernottamenti indicare albergo, n° di notti, n° di persone)	Data emissione ricevuta	Importo (Euro)
Totale				

3. che nel periodo indicato ☐ sono ☐ non sono state svolte attività al di fuori di quanto previsto dalla convenzione dello studio

Eventuali attività non previste dalla convenzione (se applicabile)

Descrizione e Codice	Numero	Importo unitario (Euro)	Importo totale (Euro)

4. che le attività indicate nel presente documento, per numero e tipologia, corrispondono a quanto indicato dal Promotore/CRO con nota/e-mail del

Sperimentatore Principale

Prof./Dr.

Firma

Data

ALL.3 – MODULO DI RICHIESTA RIMBORSO SPESE PER PAZIENTI INSERITI IN STUDI CLINICI: DATI BANCARI PER ACCREDITARE IL RIMBORSO

Codice studio clinico:

Promotore:

Sperimentatore Principale:

Codice paziente (da utilizzare nelle comunicazioni con il promotore):
.....

Cognome,.....Nome.....Nato a....., il

Residente a....., CAP

via.....n°

Telefono

Istituto di Credito presso il quale accreditare la somma
dovuta.....

IBAN:

Intestatario del conto:

Cognome, Nome:

Codice Fiscale:

L'ASST Santi Paolo e Carlo utilizzerà i dati forniti esclusivamente per il procedimento amministrativo in corso. Tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza e dei diritti. L'interessato potrà accedere ai dati personali chiedendone la correzione, l'integrazione e, ricorrendone gli estremi, la cancellazione o il blocco (ai sensi del Regolamento Generale sulla protezione dei dati "GDPR" dell'Unione Europea n. 679/2016 e del D.Lgs. 196/2003).

Milano,

Firma del paziente (se maggiorenne) o del genitore