



PROPOSTA N°: 2981/22

NOME STRUTTURA PROPONENTE: AFFARI GENERALI

IL DIRIGENTE RESPONSABILE: Daffinà Roberto

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Perrella Claudia

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Marino Angelica

DELIBERA N. 2880 DEL 15/12/2022

**OGGETTO: APPROVAZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELL'ASST SANTI PAOLO E CARLO.**



IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3031 del 22/12/2022 avente ad oggetto “Approvazione del Regolamento per la gestione delle sperimentazioni cliniche dell’ASST Santi Paolo e Carlo”;

Vista la nota e-mail del 30 novembre 2022 con la quale la dott.ssa Debora Degl’Innocenti, Responsabile Ufficio Trial Clinici e Grant Office, rilevata la necessità di modificare ed aggiornare il sopra menzionato Regolamento, ne ha trasmesso la nuova versione modificata ed aggiornata, chiedendo di procedere a proporre il relativo provvedimento di approvazione dello stesso;

Rilevato che dall’assunzione del presente provvedimento non derivano oneri a carico dell’ASST Santi Paolo e Carlo;

Ritenuto, pertanto, di approvare il nuovo testo del “Regolamento per la gestione delle sperimentazioni cliniche dell’ASST Santi Paolo e Carlo, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (ALL. 01);

Dato atto che il presente Regolamento annulla e sostituisce il precedente, adottato con provvedimento n. 3031 del 22/12/2022, a far tempo dal primo giorno successivo alla sua formale approvazione e che lo stesso verrà pubblicato sul sito istituzionale, nella sezione Amministrazione Trasparente;

Su proposta del Dirigente Responsabile Ufficio Trial Clinici e Grant Office che attesta la legittimità del presente provvedimento;

Acquisito il parere espresso dal Direttore della S.C. Affari Generali e Legali in ordine alla regolarità della formazione del presente provvedimento;

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli in merito espressi dal Direttore Sanitario, dal Direttore Socio Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

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

- 1 di approvare il nuovo testo del “Regolamento per la gestione delle sperimentazioni cliniche dell’ASST Santi Paolo e Carlo”, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (ALL. 01);
- 2 di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell’Azienda;
- 3 di dare atto che il presente Regolamento annulla e sostituisce il precedente, adottato con provvedimento n. 3031 del 22/12/2022, a far tempo dal primo giorno successivo alla sua formale approvazione e che lo stesso verrà pubblicato sul sito istituzionale, nella sezione Amministrazione Trasparente;
- 4 di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, e verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell’art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii..

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Santi Paolo e Carlo

REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

ASST SANTI PAOLO E CARLO

Sommario

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 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	9
10. Modalità di svolgimento delle attività profit o no-profit.....	9
11. Registrazione e controllo delle prestazioni	10
12. Aspetti Assicurativi.....	11
13. Conservazione della documentazione.....	11
14. Validità	11
15. Privacy.....	11
16. Divieti	12
17. Modelli.....	12

Premessa

L'ASST Santi Paolo e Carlo (di seguito ASST o Azienda), 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 comprende studi clinici di varia tipologia condotti sull'uomo (pazienti o soggetti sani).

La sperimentazione clinica è uno studio 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 reazione avversa ad uno o più trattamenti sperimentali con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o efficacia.

Lo studio osservazionale (non interventistico) è uno studio 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.

Qualsiasi attività di ricerca condotta presso l'ASST deve essere preventivamente autorizzata con deliberazione del Direttore Generale, previo ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico e dell'autorizzazione da parte dell'autorità competente, ove prevista.

1. Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica ad ogni ricerca 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), dal 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;
- Indagini cliniche 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 in profit o no-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, salva la possibilità di cessione dei dati, nonché dei risultati delle stesse, a fini registrativi secondo la normativa vigente (D.M. 30/11/2021 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. 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 9/8/2003). 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 l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

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 la 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;
- legge applicabile e foro competente per le controversie.

Lo schema di contratto/convenzione da utilizzare dovrà essere conforme agli schemi contrattuali adottati dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, previsto dall'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 ed istituito presso l'AIFA.

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 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) ed è il 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 Trial Clinici e Grant Office 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 Sistema Sanitario Nazionale (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.).

Il PI ha la responsabilità di produrre tale documentazione anche a supporto delle richieste di dichiarazione di Idoneità del sito e delle strutture redatta ai sensi del Regolamento sulle sperimentazioni cliniche (UE) n. 536/2014.

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, del 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 30/11/2021 e eventuali ss.mm.ii.;
- ✓ gli oneri relativi a procedure diagnostiche, cliniche e terapeutiche previste dal protocollo; la tariffazione di tali oneri seguirà il nomenclatore tariffario regionale o lo specifico DRG (in caso di ricovero), 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 a un'analisi dei costi aziendali da stimarsi con il supporto del Controllo di Gestione dell'ASST.
- ✓ la quota di € 1.000,00 oltre IVA (quando applicabile) da destinarsi al fondo divisionale della S.C. Farmacia per la gestione dei prodotti in sperimentazione (se applicabile, solo per studi profit), da versarsi al primo invio del farmaco al centro, e la quota di € 50,00 oltre IVA (quando applicabile) per ciascun allestimento di farmaco preparato dalla S.C. Farmacia (se previsto, solo per studi profit) da destinarsi all'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;
- ✓ i costi di conservazione dei documenti essenziali della sperimentazione.

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, 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.

È 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 derivanti 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 Trial Clinici e Grant Office 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 agli studi osservazionali, per i quali vi sia comunque un finanziamento erogato da Società e/o enti terzi rispetto all'ASST.

Detta ripartizione non troverà, invece, applicazione nel caso di studi clinici che siano parte di specifici progetti di ricerca finanziati e che siano, al pari del progetto stesso, vincolati alla regolamentazione economica come da bando di ricerca dell'Ente finanziatore.

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 della sua conciliazione con l'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, non sia coperto o sia solo parzialmente coperto da finanziamenti erogati da terzi, il costo residuo della stessa può essere 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, devono essere registrate come prestazioni di ricerca riferite allo specifico studio e non devono essere poste a carico del SSN. Tali prestazioni devono essere prescritte in accordo al protocollo della sperimentazione e al contratto sottoscritto dalle parti.

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.

Prestazioni ambulatoriali studio-specifiche

Attività	Responsabilità
Acquisire il parere favorevole di tutte le SC/UO coinvolte per lo svolgimento delle attività	Sperimentatore Principale
Richiedere alla SC Area Accoglienza – CUP, tramite e-mail, l'apertura di un codice univoco per la sperimentazione, indicando il nome del responsabile presso la ASST ed il codice/titolo della sperimentazione stessa	Sperimentatore Principale
Prescrivere eventuali prestazioni <i>ad hoc</i> per lo studio in accordo al protocollo ed alla convenzione economica della sperimentazione	Sperimentatore Principale e Co-Sperimentatori
Utilizzare il codice univoco associato alla sperimentazione sul sistema di accettazione CUP	SC Area Accoglienza – CUP
Monitorare l'attività sul cruscotto aziendale	Controllo di Gestione
Rilevare le prestazioni effettuate	Sperimentatore Principale/Staff dello Sperimentatore Principale

Prestazioni di ricovero studio-specifico

Attività	Responsabilità
Acquisire il parere favorevole di tutte le SC/UO coinvolte per lo svolgimento delle attività	Sperimentatore Principale
Gestire la SDO di eventuali ricoveri <i>ad hoc</i> per lo studio sull'applicativo dedicato all'ADT "Galileo", avendo cura di selezionare nel campo "onere di degenza" la voce "X-Episodio di ricovero senza finanziamento"	Sperimentatore Principale
Aggiornare e chiudere la SDO e comunicare il numero di nosologico alla DMP, al Controllo di Gestione e all'Ufficio Trial Clinici e Grant Office	Sperimentatore Principale
Monitorare l'attività	Controllo di Gestione
Rilevare le prestazioni effettuate	Sperimentatore Principale/Staff dello Sperimentatore Principale

Rimborso spese pazienti/accompagnatori

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 vanno inviati a cura del PI, unitamente ai moduli All. 2 – Modello Rendicontazione dei Costi e All. 3 – Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti in studi clinici (parte integrante del presente regolamento), agli uffici amministrativi per le istruttorie successive.

L'ASST provvederà al rimborso tramite bonifico bancario sul conto corrente 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 in materia.

Il Presente regolamento abroga e sostituisce i precedenti regolamenti in essere tra cui il Regolamento per la gestione delle sperimentazioni cliniche dell'ASST Santi Paolo e Carlo approvato con deliberazione n° 3031 del 22/12/2021.

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. 101/2018 “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	<input type="checkbox"/> Profit	<input type="checkbox"/> No Profit
<input type="checkbox"/> Sperimentazione clinica con farmaco	Fase (<i>scelta multipla</i>):	<input type="checkbox"/> I - <input type="checkbox"/> II - <input type="checkbox"/> III - <input type="checkbox"/> IV
<i>Nel caso di studio a fasi combinate specificare quale fase verrà condotta c/o ASST Santi Paolo e Carlo</i>	Fase (<i>scelta multipla</i>):	<input type="checkbox"/> II - <input type="checkbox"/> III - <input type="checkbox"/> IV
<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico	<input type="checkbox"/> Pre-marketing	<input type="checkbox"/> Post-marketing
<input type="checkbox"/> Studio interventistico (altra tipologia)	Intervento (<i>specificare</i>): _____	
<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale	<input type="checkbox"/> con Farmaco	<input type="checkbox"/> senza Farmaco
	<input type="checkbox"/> Prospettico	<input type="checkbox"/> Retrospektivo <input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Studio esclusivamente su materiali biologici	Campione/Tessuto (<i>specificare</i>): _____	
Centri Partecipanti	<input type="checkbox"/> Monocentrico	<input type="checkbox"/> Multicentrico
Centro Coordinatore Italiano		

Presentazione sintetica dello studio:

ARRUOLAMENTO

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

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 (<i>da utilizzare nelle comunicazioni con il promotore</i>)	Tipologia visita e Data	Descrizione spesa (<i>per le spese di viaggio precisare tragitto, mezzo di trasporto, n° di persone; per pernottamenti indicare albergo, n° di notti, n° di persone</i>)	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 Paziente/Accompagnatore (se applicabile):
.....

Nato a, il

Residente a, CAP
via/piazza, n°

Telefono

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

Indirizzo:
.....

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 come novellato dal D.Lgs. n. 101/2018).

Milano,

Firma del paziente (se maggiorenne)

Firma del genitore/rappresentante legale o tutore (se applicabile)

Firma dell'accompagnatore (se applicabile)