



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 563 del 28/07/2022

Oggetto: APPROVAZIONE NUOVO "REGOLAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI CLINICI – ASL VCO" CON CONTESTUALE REVOCA DELLA DELIBERA N. 513/2005 E DELLA DELIBERA N. 264/2012

DIRETTORE GENERALE - DOTT.SSA CHIARA SERPIERI
(NOMINATO CON DGR N.11-3293 DEL 28/05/2021)

DIRETTORE SANITARIO - DOTT.SSA EMANUELA PASTORELLI

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - AVV. CINZIA MELODA



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

L'estensore dell'atto: Sogni Cristiana

Il Responsabile del procedimento: Primatesta Giuseppina

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.54111 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su propria iniziativa, in conformità al Regolamento approvato con delibera n. 290 del 12/05/2017 e modificato con delibera n. 65 del 28/01/2020.

PREMESSO

- che, L'ASL VCO promuove le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dell'offerta assistenziale nell'interesse del singolo e della società, per produrre e condividere informazioni utili al miglioramento continuo delle scelte cliniche, assistenziali ed organizzative del sistema di cura e garantire un flusso costante di innovazione al sistema di produzione ed erogazione di prestazioni e servizi sanitari, salvaguardando la dignità, riservatezza, libertà di adesione del cittadino.
- che l'Azienda 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;
- che l'Azienda 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;

RICHIAMATE

- la D.G.R. n. 50-4420 del 12.11.2001 della Giunta Regionale del Piemonte che regolamentava i Comitati Etici, e l'attività di sperimentazione clinica, demandando al Legale Rappresentante dell'Istituzione Sanitaria l'adozione di uno specifico regolamento aziendale per le attività di sperimentazione clinica;
- la deliberazione n. 513 del 29.08.2005 con la quale veniva approvato il "Disciplinare dell'Attività di sperimentazione clinica nei presidi Ospedalieri della A.S.L n. 14 V.C.O.";
- la deliberazione n. 589 del 10.10.2005 con la quale si provvedeva alla "Costituzione del Fondo Aziendale per le Sperimentazioni Cliniche Finalizzate al Miglioramento della Pratica Clinica, promosse dall'A.S.L. n. 14 V.C.O. (D.M. 17/12/2004)";



**REGIONE
PIEMONTE**

Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.54111 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- la deliberazione n. 264 del 19.09.2012 con la quale veniva approvato il "Regolamento dell'Attività di Sperimentazione Clinica/Studio Osservazionale presso il Dipartimento delle Dipendenze della ASL VCO"

CONSIDERATO

- che, alla luce della nuova normativa in materia, i Regolamenti aziendali di cui alle Deliberazioni n. 513/2005 e n. 264/2012 appaiono ormai obsoleti;

- che l'Azienda intende dotarsi di un regolamento aggiornato che si applichi a tutti gli studi clinici ed osservazionali eseguiti presso la medesima e che disciplini l'iter necessario per l'autorizzazione e il successivo svolgimento delle attività di riferimento previste – come da Allegato A;

DATO ATTO

- che tutte le attività collegate alla partecipazione della ASL VCO alle sperimentazioni ed agli studi non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per lo SSN e che saranno finanziate da contributi specificamente assegnati all'Azienda da soggetti pubblici o privati;

PRECISATO

- che con specifici contratti o convenzioni verranno definite le modalità operative di collaborazione per l'attività di sperimentazione;

Acquisiti i pareri favorevoli espressi ai sensi dell'art. 3 del d.Lgs. 502/1992 e smi, come formulati nel frontespizio del presente atto

DELIBERA

- 1°)** di approvare il "Regolamento Aziendale per lo Svolgimento degli Studi Clinici – ASL VCO" allegato al presente provvedimento quale Allegato A), di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2°)** di revocare la Deliberazione della A.S.L. n. 14 del V.C.O. n. 513/2005 e la Deliberazione della ASL VCO n. 264/2012;
- 3°)** di precisare che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del Bilancio aziendale;
- 4°)** di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile.

REGOLAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI CLINICI

ASL VCO

Adottato con deliberazione del Direttore Generale n.

Stesura				
		<i>ruolo</i>	<i>data</i>	<i>firma</i>
Avv Margherita Valente				
Dott.ssa Paola Ubaldino				
Dott.ssa Jessica Pace				
Dott.ssa Rosarita Varallo				
Verifica				
Dott.ssa Orietta Ossola				
Dott. Paolo Borgotti				
Dott.ssa Anna Pingitore				
Dott.ssa Manuela Succi				
Approvazione				
Dott.ssa Emanuela Pastorelli		Direttore Sanitario ASL VCO		

Indice

PREMESSA

1. Scopo/obiettivi
2. Ambito applicazione
3. Glossario e definizioni
4. Descrizione delle attività
 - 4.1. procedura per la acquisizione di autorizzazione
 - 4.1.1. richiesta di autorizzazione alla conduzione di sperimentazioni cliniche
 - 4.1.2. richiesta di autorizzazione alla conduzione di utilizzo "Uso Compassionevole"
 - 4.2. adempimenti formali successivi al parere favorevole del CEI
5. Ruolo dei soggetti coinvolti
6. Aspetti economici
7. Copertura assicurativa
8. Divieti
9. Anticorruzione
10. Norme finali e transitorie

PREMESSA

Il presente Regolamento disciplina la conduzione degli studi clinici presso le Strutture dell'Azienda, relativi a medicinali e dispositivi medico-chirurgici, studi interventistici e osservazionali.

L'ASL VCO promuove le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dell'offerta assistenziale nell'interesse del singolo e della società, per produrre e condividere informazioni utili al miglioramento continuo delle scelte cliniche, assistenziali ed organizzative del sistema di cura e garantire un flusso costante di innovazione al sistema di produzione ed erogazione di prestazioni e servizi sanitari, salvaguardando la dignità, riservatezza, libertà di adesione del cittadino.

1. SCOPO/OBIETTIVI

Scopo del Regolamento è disciplinare gli aspetti gestionali ed economici nella conduzione delle ricerche cliniche presso l'ASL VCO, nel rispetto della normativa vigente.

I dati relativi alle sperimentazioni sono pubblicati semestralmente sul sito istituzionale dell'ASL VCO, nella sezione Amministrazione Trasparenza, al fine di realizzare gli obblighi di trasparenza prescritti dal suddetto PTPC.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica a tutte le ricerche cliniche effettuate presso l'ASL VCO, a partire dalla data di approvazione del presente documento.

In particolare, si applica alle sperimentazioni cliniche di medicinali e con dispositivi medici, agli studi sperimentali non farmacologici, agli studi osservazionali, compresi gli studi no profit.

3. GLOSSARIO E DEFINIZIONI

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: AIC

CAMPIONE SPERIMENTALE: bene sanitario (farmaco, dispositivo medico, dietetico, integratore alimentare) che è sperimentato oppure impiegato come riferimento in uno studio clinico.

In particolare, si distingue in:

- IMP (PRODOTTO MEDICINALE SPERIMENTALE): una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto una autorizzazione alla commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata. Devono essere forniti dal Promotore dello studio.
- PeIMP (PRODUCT EQUIVALENT TO THE IMP): farmaci equivalenti all'IMP dal punto di vista regolatorio NON oggetto della sperimentazione, ma previsti dal protocollo e necessari per la sua realizzazione e che vengono somministrati ai pazienti solo perché partecipanti allo studio. Possono essere farmaci con AIC in Italia e/o all'estero, anche usati al di fuori delle condizioni autorizzative previste. Rientrano nella categoria anche i "challenge agents", cioè le sostanze utili a produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione. Devono essere forniti dal Promotore dello studio.

- NIMP (NON INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCT): prodotti che non sono oggetti della sperimentazione clinica ma che vengono forniti ed usati nello studio secondo le indicazioni del protocollo, quali terapie di supporto, terapie di base standard. Possono essere forniti dallo Sponsor ed è preferibile che siano dotati di una AIC, almeno in un Paese europeo.

- ReTNIMP (REGARDLESS TRIAL NIMP): farmaci NON oggetto della sperimentazione, con AIC, previsti dal protocollo, da somministrare ai pazienti indipendentemente dal protocollo (secondo RCP) quali terapie di background, per prevenire e curare reazioni connesse alla terapia standard, o per terapia di supporto, in caso di trattamento dei casi di inefficacia dell'IMP. Gli oneri sono a carico del SSN.

- COMITATO ETICO: organismo multidisciplinare ed indipendente istituito per approvare, attraverso pareri obbligatori, i protocolli di studio, valutando l'idoneità degli sperimentatori, delle strutture e dei metodi e per verificare l'andamento, provvedendo a valutazioni periodiche sulle ricerche autorizzate, con l'obiettivo di garantire il mantenimento dei profili etici richiesti e delle procedure concordate.

L'ASL VCO afferisce al Comitato Etico Interaziendale Novara (CEI)

In particolare, l'ASL VCO trasmette alla Segreteria del CEI la documentazione dello studio tramite il portale *online* (<https://isharedoc.maggioreosp.novara.it>) che dopo una previa valutazione da un punto di vista formale trasmette lo studio al Comitato per la valutazione.

Per ogni studio viene nominato un relatore, il quale ne presenta le caratteristiche principali ai componenti. All'esito della valutazione il Comitato può esprimere parere favorevole, sospensivo o negativo; tale parere viene caricato sul Portale e trasmesso all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'Azienda.

- CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO): persona o organizzazione (commerciale, accademica o di altro tipo) che fornisce supporto al promotore. Il Promotore può delegare alla CRO numerose attività tra cui il monitoraggio clinico e medico, il supporto per le attività regolatorie, la negoziazione e la firma contratto, i pagamenti.

In Italia la natura dei requisiti minimi e molte delle attività proprie di una CRO sono regolamentate dal DM 15 novembre 2011 (Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali).

- DATA MANAGER: soggetto incaricato di svolgere un lavoro di gestione, amministrazione e coordinamento delle sperimentazioni cliniche attive in una o più Strutture.

- EMENDAMENTO SOSTANZIALE: Può derivare da modifiche al protocollo oppure da nuove ulteriori informazioni di carattere scientifico (Dlgs 211/2003, art.10).

- EUDRACT: registro istituito presso l'EMA (European Medicine Agency) in accordo alla Direttiva 2001/20/CE. Questo registro raccoglie tutti i dati di sperimentazioni cliniche di tipo interventistico con medicinali condotte nell'Unione Europea.

- GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP): norme di Buona Pratica Clinica. Uno standard a cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, l'esecuzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi e i rapporti relativi agli studi clinici, che garantisce che i dati e i risultati riportati siano attendibili ed accurati, e che siano salvaguardati i diritti, l'integrità e la riservatezza dei nominativi dei soggetti partecipanti allo studio.

- OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

(OsSC): strumento operativo previsto dalla normativa vigente per la gestione delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia.

- PROMOTORE/SPONSOR (Dlgs 211/03 art.2): una persona, società, istituzione pubblica oppure un organismo privato che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

L'ASL VCO può configurarsi come promotore di studi o sperimentazioni cliniche in quanto istituzione pubblica, non titolare della autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in sperimentazione e titolare dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione in osservanza ai requisiti di cui al DM.30.11.2021(art.1, comma 2, punti 2, 3, 4).

Se il promotore si configura come soggetto no-profit deve essere in possesso dei requisiti di cui al DM.30.11.2021 (art.1, comma 2, punti 2, 3, 4) ovvero:

- essere una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112;
 - non essere titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione e avere cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC;
 - essere titolare dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore.
- SCHEDA RACCOLTA DATI (CRF): documento su supporto cartaceo o elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio clinico.
- SPERIMENTATORE o PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI): soggetto responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione.

Può essere:

- un dirigente medico o odontoiatra, un medico specialista ambulatoriale, un medico di medicina generale o un pediatra di libera scelta, qualificato ai fini delle sperimentazioni e studi clinici
- un professionista sanitario non medico, in coerenza con la tipologia dell'oggetto e delle finalità dello studio, in relazione alla professionalità interessata, per i progetti su campioni biologici, procedure diagnostiche o nuovi modelli assistenziali e per gli studi osservazionali non incentrati su farmaci

Per i MMG e Pediatri di libera Scelta, per gli studi interventistici su farmaci e dispositivi medici si fa riferimento ai criteri di cui al DM 10.05.2001.

- CO-SPERIMENTATORI: personale strutturato o non strutturato, individuato dal PI, designato e supervisionato dallo stesso, delegato a svolgere procedure e attività previste dal protocollo dello studio e/o a prendere decisioni connesse allo studio.
- SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA: sperimentazione effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e pertanto eseguita da più sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati in Italia o all'estero.
- STUDIO OSSERVAZIONALE: analisi secondo metodi epidemiologici dei dati raccolti. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio.
- STUDIO PROFIT: studio per la cui conduzione è previsto un finanziamento di denaro da parte dell'Azienda Sponsor.
- STUDIO NO-PROFIT: ricerca, rientrante nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 non finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa ai sensi del DM 30.11.2021
- UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE AZIENDALE (USC): ufficio che supporta e promuove l'attività di ricerca e sperimentazione clinica presso l'Azienda.

I componenti sono:

Direttore DSO o suo delegato (dirigente medico)

Direttore di Distretto o suo delegato (dirigente medico)

Direttore SOC Farmacia o suo delegato (dirigente farmacista)

Responsabile Ingegneria Clinica (dirigente ingegnere)

Personale amministrativo (2 unità non full time provenienti da DSO e Distretto, eventualmente coadiuvate da personale amministrativo)

La composizione definitiva sarà oggetto di specifico atto formale

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

4.1. Procedura per la acquisizione di autorizzazione alla conduzione dello studio clinico

Il PI ovvero lo Sponsor che intenda intraprendere attività di sperimentazione clinica/studio osservazionale/studio retrospettivo con soggetti interni e/o esterni all'azienda deve dare tempestiva comunicazione all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, ai fini della valutazione di fattibilità dello studio.

La valutazione, seppur collegiale, è coordinata dal Direttore DSO per gli studi di pertinenza ospedaliera, dal Direttore di Distretto per quelli di pertinenza territoriale.

In caso di parere favorevole, il Direttore della Struttura presso la quale si prevede di svolgere la maggior parte delle attività di sperimentazione/studio provvede a predisporre la richiesta di autorizzazione al CEI, con compilazione della relativa modulistica (reperibile sul portale CE AOU Novara).

La richiesta deve essere corredata dai documenti di cui ai successivi articoli, in relazione alla tipologia di attività, nonché dagli altri documenti eventualmente richiesti per la valutazione del Comitato Etico oltre che dalla valutazione di fattibilità dello studio e quindi inserita, a cura dello sperimentatore, eventualmente supportato dal personale dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, sul portale del CEI. Prima dell'inserimento la domanda e gli allegati devono essere supervisionati dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche che garantisce, oltre alla fattibilità in ASL VCO dello studio, la correttezza e la completezza dei documenti allegati, con particolare riguardo ai consensi, ai conflitti di interesse, alla polizza assicurativa e all'eventuale contratto.

4.1.1. Richiesta di autorizzazione alla conduzione di sperimentazioni cliniche

La richiesta di autorizzazione alla conduzione di questa tipologia di studi deve essere corredata dai documenti, previsti dal CEI, a seconda della tipologia di Studio.

4.1.2. Richiesta di autorizzazione alla conduzione di utilizzo "Uso Compassionevole"

È previsto il ricorso al cosiddetto "uso compassionevole" (DM 7 settembre 2017) per un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa.

Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione (Art. 83 comma 2 del Regolamento CE 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004).

L'accesso al medicinale sperimentale prevede un parere favorevole da parte del Comitato Etico a cui afferisce il centro clinico che presenta la richiesta, previa conferma della disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale da parte dell'azienda farmaceutica produttrice del medicinale.

4.2. Adempimenti formali successivi al parere favorevole del CEI

Acquisito il parere favorevole del CEI, l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche procede alla formalizzazione della convenzione (se prevista) e alla predisposizione del provvedimento autorizzativo in assenza del quale la conduzione dello studio non può avere inizio.

La delibera di autorizzazione alla conduzione dello Studio viene presentata a cura della DSO per gli studi di pertinenza ospedaliera o del Distretto per quelli di pertinenza territoriale.

Il Direttore DSO ed il Direttore di Distretto, su delega del Direttore Generale, sottoscrivono eventuali convenzioni, ognuno per gli studi di pertinenza.

L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche trasmette:

- al promotore/CRO copia dell'atto autorizzativo, unitamente a copia della convenzione firmata in originale
- al PI copia dell'atto autorizzativo e della eventuale convenzione firmata.
- alla Farmacia Ospedaliera copia dell'atto autorizzativo, unitamente a copia della eventuale convenzione firmata in originale.

Gli sperimentatori devono condurre la sperimentazione nel pieno rispetto della normativa in materia e delle prescrizioni espresse nel parere del CEI.

5. RUOLO DEI SOGGETTI COINVOLTI

5.1 Struttura proponente/P.I.

- predispone la documentazione centro-specifica, ovvero Domanda di autorizzazione e Dichiarazione di fattibilità secondo le modalità e le tempistiche previste dalle procedure istituzionali
- mantiene i contatti col Promotore/CRO per verificare che il Centro venga selezionato per la Sperimentazione, contattando personalmente il Promotore stesso nel caso di esclusioni ritenute non giustificate;
- dà avvio allo studio, una volta che sia stato adottato l'atto autorizzativo
- conduce la Sperimentazione secondo le Buone Pratiche Cliniche
- conserva copia della documentazione clinica ed amministrativa
- elabora relazioni periodiche sull'evoluzione dello studio
- riferisce al CEI e alla DSA i risultati e la data di cessazione della sperimentazione
- informa la Struttura competente di eventuali incidenti/reazioni non conformi.

In caso di cessazione dal servizio del PI o altro impedimento dello stesso, la responsabilità sarà assunta da altro professionista della medesima Struttura, previa comunicazione, a cura dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, al CEI del nuovo nominativo.

Le sperimentazioni proposte devono essere coerenti con l'area di attribuzione delle competenze per patologia, possedute ed esercitate dallo sperimentatore.

Le pratiche cliniche connesse alla sperimentazione sono svolte sotto la responsabilità del Direttore della Struttura presso cui il protocollo si attua, ma è comunque possibile la nomina di un responsabile dedicato alla ricerca, diverso dal Direttore della struttura stessa.

La sperimentazione clinica viene effettuata da personale dipendente o convenzionato nell'ambito dell'attività istituzionale, tenuto conto che lo svolgimento di tale attività deve comunque garantire l'integrale assolvimento dei compiti di istituto e assicurare la piena funzionalità dei servizi.

5.2.Ulteriori strutture/servizi

5.2.1 SOC Farmacia - Gestione e conservazione dei campioni sperimentali per sperimentale cliniche

La SOC Farmacia si occupa di tutti gli aspetti inerenti la gestione e conservazione dei medicinali e dispositivi medici relativi agli studi clinici autorizzati, dell'allestimento dei campioni sperimentali per uso parenterale (galenica magistrale), della eventuale ri-etichettatura degli stessi e, in collaborazione con i PI, ove richiesto, delle visite di monitoraggio da parte dei clinical monitor (monitoraggio).

Tutte le attività di competenza della Farmacia sono svolte in locali dedicati, con accesso controllato e limitato al personale della Farmacia e separato dai locali dove viene svolta l'attività clinica/sperimentale

In particolare la gestione dei farmaci comprende le attività di ricezione del prodotto, gestione, conservazione, distribuzione, tracciabilità ed eventuale restituzione dei prodotti non utilizzati allo Sponsor.

5.2.1.1 Ricezione dei campioni sperimentali

L'operatore tecnico addetto alla ricezione dei materiali in magazzino:

- riceve i campioni sperimentali dal corriere e verifica che vi sia esatta corrispondenza tra la bolla ed i colli consegnati;
- ispeziona visivamente la scatola che deve essere integra;
- avvisa il farmacista referente delle sperimentazioni dell'arrivo dei prodotti.

Il Farmacista referente delle sperimentazioni all'atto della ricezione dei campioni sperimentali, deve:

- verificare la presenza di un registratore (data-logger) della temperatura e scaricare il tracciato della temperatura per attestare la corretta conservazione dei prodotti durante il trasporto;
- dare direttive agli operatori sullo stoccaggio dei campioni sperimentali secondo le modalità e le temperature indicate sul confezionamento esterno e sulla documentazione che accompagna il prodotto;
- effettuare controllo qualitativo - quantitativo dei campioni sperimentali inviati;
- registrare sul "Modulo di Registrazione dei Campioni Sperimentali" specifico per ogni protocollo Sperimentale (Allegato n...) l'arrivo dei campioni con tutti i dati necessari alla tracciabilità dei prodotti (data di arrivo, n° DDT, lotto e scadenza, eventuale n°KIT o codice paziente, quantità arrivata);
- conservare nel fascicolo dello studio la bolla di accompagnamento e una copia della documentazione relativa alla ricezione dei farmaci sperimentali compreso il tracciato della temperatura durante il trasporto;
- comunicare allo Sponsor/Promotore l'avvenuta ricezione dei campioni sperimentali secondo le modalità definite dallo stesso;
- comunicare allo sperimentatore l'arrivo dei farmaci sperimentali affinché vengano ritirati;
 - avvisare, a mezzo email, nel caso in cui i campioni sperimentali non siano idonei, sia lo sperimentatore sia il promotore dello studio, ponendo in quarantena i campioni in attesa di indicazioni da parte del Promotore dello studio.

5.2.1.2 Conservazione dei campioni sperimentali

Il Farmacista referente è tenuto a conservare, in condizioni adeguate e in siti di stoccaggio preposti, i campioni sperimentali fino alla loro consegna allo sperimentatore. In particolare:

- Per i farmaci che richiedono conservazione a temperatura compresa tra 2-8°C è riservato uno spazio apposito e contrassegnato con il cartello "FARMACI SPERIMENTALI" in frigorifero dotato di allarme, collegato a gruppo di continuità e sistema di registrazione continuo della temperatura tramite il sistema "My Sirius"
- Per i campioni sperimentali che devono essere conservati a temperatura superiore a 8°C è prevista la conservazione in uno spazio dedicato della Farmacia a temperatura controllata (15-25°C).

5.2.1.3 Ritiro dei Campioni Sperimentali da parte dello sperimentatore

Il Farmacista referente consegna i campioni sperimentali al Medico Sperimentatore o suo delegato facendo firmare il "Modulo di Registrazione dei Campioni Sperimentali" dove si indica data di consegna, quantitativo consegnato, lotto e scadenza, eventuale n°KIT o codice paziente, giacenza residua del campione sperimentale.

5.2.2. Ufficio Sperimentazioni Cliniche: ufficio di supporto all'attività di ricerca e sperimentazione clinica presso l'ASL VCO, cura l'iter amministrativo e la corretta gestione della pratica.

5.2.3. Servizio Economico Finanziario (GEP): prende atto della scheda costi dello studio per gli studi profit e per gli studi no profit, quando sia prevista l'erogazione di un eventuale grant, gestisce la contabilità, emette le fatture nei confronti delle Società Sponsor secondo le indicazioni dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche alla luce delle condizioni definite in convenzione, secondo le indicazioni dello sperimentatore ed in base all'andamento dell'arruolamento dei pazienti, fattura allo sponsor proponente la sperimentazione il costo relativo ad eventuali esami e procedure aggiuntive, rispetto a quelle concordate, sulla base di tariffario aziendale sempre secondo le indicazioni dell' USC, emette le reversali di incasso e comunica l'avvenuto incasso all'USC per il necessario riparto secondo i criteri di cui al punto 6.1.

Esprime parere di fattibilità economica.

5.2.4. Servizio Legale: dà supporto in merito alla congruità della polizza stipulata dallo Sponsor o alla stipula di idonea polizza di responsabilità civile da parte dell'ASL VCO, in caso di sperimentazione promossa dall'Azienda e per verifica, dal punto di vista giuridico amministrativo, della convenzione economica, se necessario

5.2.5. ICT: dà supporto in merito all'utilizzo di sistemi informatici nella raccolta dati e sulla conformità alle politiche tecniche e di sicurezza di apparecchiature informatiche fornite dalla società di sponsorizzazione

5.2.6. Ingegneria Clinica: valuta la rispondenza delle apparecchiature elettromedicali, fornite in comodato d'uso dalla società di sponsorizzazione, a normative tecniche e di sicurezza e collabora con l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche in caso di studio che preveda l'impiego di dispositivo medico

5.2.7. DPO: dà supporto sulle tematiche inerenti la protezione dei dati personali

6. Aspetti economici

La sperimentazione clinica deve essere autorizzata previa definizione di un budget di spesa predisposto sulla base della Scheda costi predisposta dall' USC.

6.1 Sperimentazione sponsorizzata

Lo sponsor definisce con lo sperimentatore il protocollo dello studio clinico e predispone i relativi allegati contenenti anche le condizioni economiche che sottopone al Direttore della struttura che svolge la sperimentazione. La domanda di valutazione viene presentata dal PI all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche che conduce una valutazione di congruità.

La Società Sponsor fornisce i campioni sperimentali (farmaco o dispositivo medico) e concorda il pagamento di un grant per paziente arruolato, per esami effettuati o forfettario, secondo quanto indicato nel contratto in allegato alla determina di autorizzazione allo studio.

Come previsto nel Decreto Ministeriale 24 giugno 2003 n. 211 art. 20 punto 2, nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni profit interventistiche, deve gravare sulla finanza pubblica.

I pazienti arruolati negli studi profit non devono pagare i ticket delle prestazioni ambulatoriali, considerato che, trattandosi di studi profit, lo Sponsor prevede un compenso per le suddette prestazioni, a copertura delle spese sostenute dall'Azienda

Il paziente non necessita di impegnativa del MMG.

I Grant derivanti dalle attività di sperimentazione clinica sono destinati all'erogazione di borse di studio, all'acquisto di attrezzature sanitarie, anche finalizzate alle attività di ricerca e sperimentazione clinica, nonché alle iniziative di aggiornamento e formazione professionale promosse dall'Azienda nel settore della ricerca e della bioetica.

Il suddetto importo, al netto dei costi per l'esecuzione della sperimentazione di cui al paragrafo precedente, viene ripartito come segue:

- 5% a favore dell'ASL VCO per finalità Istituzionali

- 5% da riservare allo svolgimento di sperimentazioni spontanee e no-profit (già ricomprese nel D.M. 17.12.2004 e ora nel D.M.30.11.2021), "fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no-profit" la cui somma sarà accantonata sul conto economico 3 10 16 04 - stato patrimoniale 2.65.03.04

Il restante 90% dell'importo viene così suddiviso, riportando il totale al 100%:

- 10% alla DSO per gli studi di pertinenza ospedaliera o al Distretto per quelli di pertinenza territoriale

- 10% alla Farmacia (se studi su farmaci) o all'Ingegneria Clinica (per studi su DM)

- 80% alla Struttura proponente lo studio

L'Azienda si riserva di variare successivamente le quote di ripartizione sopra indicate.

Il suddetto criterio di riparto è da applicarsi alle sperimentazioni profit interventistiche e osservazionali ed anche a quelle no profit in cui vi sia comunque un finanziamento erogato da società e/o enti terzi rispetto all'Azienda Sanitaria.

Sarà cura dell' USC comunicare il suddetto riparto alla SOC GEP per gli eventuali adempimenti contabili

6.2 Sperimentazione non sponsorizzata (DM 30.11.2021)

La sperimentazione non deve essere finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro.

Gli eventuali costi derivanti da prestazioni sanitarie aggiuntive non previste nella routine, ivi compresa, ove necessaria, la copertura assicurativa, troveranno copertura:

- nei fondi della SOC/SOS proponente;
- nel "fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no-profit", nei limiti delle risorse finanziarie che l'Azienda prevede di destinare allo svolgimento di questa attività, nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

Sarà cura dell' USC comunicare alla SOC GEP gli eventuali costi che saranno coperti da tali fondi e la tipologia di risorse da utilizzare per la copertura degli stessi.

7. COPERTURA ASSICURATIVA (D.M. 14/07/2009)

Le attività di sperimentazione interventistica devono essere coperte da idonea polizza assicurativa al fine di garantire la specifica copertura risarcitoria di eventuali danni che possano derivare ai soggetti coinvolti nella attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa.

Dell'esistenza della copertura assicurativa viene data informazione al paziente durante la richiesta del consenso informato.

La copertura economica per la stipula dell'assicurazione per gli studi no profit promossi dalle Strutture dell'ASL VCO è garantita dal "fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no-profit" come previsto dall'art. 2 DM 30.11.2021 ovvero da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati anche da parte di soggetti privati (comma 3 art. 2 DM cit.) salvi i casi in cui la struttura di riferimento abbia già in essere coperture assicurative per la normale pratica clinica che siano estensibili alla sperimentazione clinica o siano disponibili meccanismi analoghi ai sensi della normativa vigente.

8. DIVIETI

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

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

9. ANTICORRUZIONE

Nella stesura del presente Regolamento si sono tenute presenti le indicazioni contenute nella Delibera dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 831 del 3 agosto 2016.

10. NORME FINALI E TRANSITORIE

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e contrat-tuali che disciplinano la materia.

Da tale data cessano gli effetti dei precedenti regolamenti e tutte le sperimentazioni in atto sono soggette alle mo-dalità operative del presente regolamento.

Le sperimentazioni avviate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dovranno, ove possibile, essere ricondotte al presente regolamento.