



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO  
PAUSILIPON**

# **REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CONDOTTE PRESSO L'AORN SANTOBONO-PAUSILIPON**

**Abbreviazioni:**

- AORN: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon
- UO: Unità Operative
- CE: Comitato Etico
- CTSRI: Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e l’Innovazione
- GdL R&I: Gruppo di Lavoro per la Ricerca e l’Innovazione
- UOC GEF: Unità Operativa Complessa “Gestione Economico Finanziaria”
- GCP: Good Clinical Practice
- SC: Sperimentazione/i Clinica/e
- SP/PI: Sperimentatore Principale/Principal Investigator

**SOMMARIO**

**PREMESSA**..... 2

1. **SCOPO**..... 2

2. **AMBITO DI APPLICAZIONE** ..... 2

3. **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**..... 4

4. **COMITATO ETICO** ..... 5

5. **COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E INNOVAZIONE (CTSRI)** ..... 6

6. **IL GRUPPO DI LAVORO PER LA RICERCA E INNOVAZIONE (GDL R&I)** ..... 6

7. **PERSONALE COINVOLTO NELLA CONDUZIONE DELLA SC E RELATIVA RESPONSABILITÀ** ..... 6

8. **REQUISITI GENERALI DELLA SPERIMENTAZIONE**..... 7

9. **PROCEDURA OPERATIVA PER L’AUTORIZZAZIONE E SUCCESSIVA CONDUZIONE DELLA SC**..... 8

10. **CONSERVAZIONE, ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI ESSENZIALI E TUTELA DELLA PRIVACY**..... 10

11. **COPERTURA ASSICURATIVA ED ONERI ASSICURATIVI** ..... 11

12. **GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI**..... 12

13. **DESTINAZIONE, RIPARTIZIONE E LIQUIDAZIONE DEI PROVENTI DELLE SPERIMENTAZIONI “PROFIT”** 13

14. **FONDO DIPARTIMENTALE PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE** ..... 15

15. **FONDO AZIENDALE A SUPPORTO DELLA RICERCA NO PROFIT** ..... 15

16. **ONERI DEL PROMOTORE IN MATERIA ECONOMICA**..... 15

17. **NORME ULTERIORI DI NATURA ECONOMICA** ..... 16

18. **PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI E CESSIONE DEI DATI** ..... 17

19. **PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE** ..... 18

20. **EROGAZIONE CREDITI ECM PER L'ATTIVITA' DI SPERIMENTAZIONE CLINICA** ..... 19

21. **ABROGAZIONI E REVOCHE** ..... 19

22. **ENTRATA IN VIGORE E APPLICAZIONE**..... 19

**ALLEGATI**.....20

**DOCUMENTI CORRELATI** agg. al 13.05.2022 (dal sito <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>) ..... 20

## PREMESSA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon (*di seguito AORN*), unica azienda ospedaliera pediatrica del Sud Italia, è un Ente di rilevanza nazionale, dotato di autonomia e personalità giuridica di diritto pubblico che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità principali nell'assistenza pediatrica sia nel settore dell'emergenza-urgenza che dell'alta specialità.

L'AORN promuove la Sperimentazione Clinica (SC) e la ricerca traslazionale quale parte integrante dell'attività delle Unità Operative e del personale ad esse afferenti, nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali, allo scopo di fornire qualificati contributi per il progresso scientifico medico-chirurgico, teso a migliorare la qualità dell'assistenza pediatrica.

### Art. 1

#### SCOPO

1. Il presente regolamento disciplina la conduzione e l'iter autorizzativo aziendale propedeutico all'attivazione delle SC presso le strutture dell'AORN, definendo le procedure interne da adottare prima e dopo l'approvazione da parte del competente Comitato Etico (CE) e le modalità di gestione degli aspetti amministrativi ed economici delle SC, al fine di:
  - a. sostenere l'attività di sperimentazione condotta presso l'AORN, attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza, di ricerca, di innovazione e di formazione all'interno delle Unità Operative coinvolte;
  - b. assicurare la coerenza delle SC con le scelte strategiche dell'AORN, i programmi aziendali e gli obiettivi di budget;
  - c. escludere forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell'AORN;
  - d. garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti che partecipano alle SC;
  - e. assicurare una corretta gestione delle SC attraverso un'attenta attività di monitoraggio e di rendicontazione;
  - f. assicurare la congruità dei proventi derivanti dalle SC profit rispetto agli oneri finanziari richiesti per la conduzione delle stesse presso le U.O. coinvolte nonché l'equa attribuzione al personale coinvolto nelle SC secondo criteri di massima trasparenza;
  - g. definire modalità operative per la conduzione di SC indipendenti, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, in applicazione di quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004.

### Art. 2

#### AMBITO DI APPLICAZIONE

1. Il seguente regolamento disciplina la conduzione delle SC dell'AORN, distinte in:
  - a. Sperimentazioni cliniche su farmaco: studi sul bambino finalizzati a valutare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici/farmacocinetici di uno o più farmaci sperimentali, al fine di evidenziarne i benefici, di accertarne la sicurezza e l'efficacia e di individuarne eventuali reazioni avverse. Presso l'AORN si svolgono SC su farmaci dalla Fase II alla IV (post-marketing) e sono in fase di accreditamento gli studi clinici di Fase I presso il Dipartimento di Oncologia;
  - b. Sperimentazioni cliniche su dispositivi medici: studi su device, apparecchi, impianti, sostanze o altri prodotti, anche alimentari, utilizzati da soli o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nel bambino a scopo di:
    - Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia di una malattia;
    - Diagnosi, controllo, terapia e compensazione di una ferita o di un handicap;

- Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- c. Spesimentazioni cliniche su medicinali per terapie avanzate (ATMP): consistono in studi il cui principio attivo è un medicinale biologico appartiene a una delle seguenti categorie:
    - **Medicinali per terapia genica**: contengono acido nucleico ricombinante in grado di indurre un effetto terapeutico, profilattico o diagnostico e permettono di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica difettosa o assente.
    - **Medicinali di terapia cellulare somatica**: contengono cellule o tessuti manipolati tali da modificarne le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali. Lo scopo della terapia con cellule somatiche è quello di trattare, prevenire o diagnosticare le malattie. Le cellule o i tessuti possono essere autologi, allogeni (da donatore) o xenogenici (derivati da un donatore di una specie animale differente dall'uomo).
    - **Medicinali di ingegneria tissutale**: contengono cellule pesantemente manipolate, destinate ad essere utilizzate per funzioni diverse da quelle originarie, con lo scopo di riparare, rigenerare o sostituire tessuti umani.
    - **Medicinali per terapie avanzate combinate**: contengono uno o più dispositivi medici come parte integrante del medicinale a base di cellule o tessuti
  - d. Spesimentazioni non interventistiche (studi osservazionali farmacologici e non): studi caratterizzati dall'assenza di interventi attivi da parte degli sperimentatori, che si limitano all'osservazione dei fenomeni. Nell'ambito di tali studi gli eventuali farmaci utilizzati sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e l'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica alcuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.
  - e. Studi di ricerca traslazionale: scoperte di laboratorio (nuovi biomarkers, indagini genetiche, etc,) utilizzabili nella pratica clinica per migliorare ed implementare di metodi di prevenzione, diagnosi e terapia delle principali patologie pediatriche.
2. Le SC condotte presso l'AORN possono essere:
    - a. **"PROFIT"**: ricerche a fini industriali, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fine di lucro. I risultati di tali sperimentazioni sono di proprietà dell'industria e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o del dispositivo medico a fini commerciali;
    - b. **"NO-PROFIT"**: ricerche non finalizzate allo sviluppo industriale del farmaco in studio, bensì al miglioramento della pratica clinica, come indicato nel D.M. del 17 Dicembre 2004, revisionato con Legge 11 gennaio 2018, n. 3. Il nuovo Regolamento UE 536/2014 consente, tuttavia, la cessione di dati e dei risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro alle company per fini regolativi (DM 30 novembre 2021).
  3. Gli studi "no-profit" possono essere finanziati e/o supportati da terzi (incluso aziende farmaceutiche) purché al momento della richiesta di parere tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al CE e all'autorità competente di cui alla Legge 08/11/2012 n. 189 come previsto dal DM 17/12/2004.
  4. Si identificano come studi cosiddetti "spontanei" le ricerche no-profit nelle quali il promotore venga identificato con l'AORN.

### **NORMATIVA DI RIFERIMENTO.**

- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 (GU n. 184 del 9 agosto 2003) - Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle Norme di Buona Pratica Clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 (GU n. 43 del 22 febbraio 2005) - Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 (GU n. 261 del 9 novembre 2007) - Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
- Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 (GU n. 53 del 3 marzo 2008) - Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione e per la richiesta di parere al Comitato Etico;
- Determina AIFA 20 marzo 2008 (GU n. 76 del 31 marzo 2008) - Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;
- Decreto Ministeriale 7 novembre 2008 (GU n. 80 del 6 aprile 2009) - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998 recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"; 8 maggio 2003 recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per il funzionamento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
- "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali -24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008" del Garante per la Protezione dei Dati Personali.
- Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 (GU n. 213 del 14 settembre 2009) - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010. Attuazione della Direttiva 2007/47/CE che modifica le Direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;
- Circolare AIFA 9 febbraio 2010 - Attivazione del Registro degli Studi Osservazionali (RSO);
- Determina AIFA 20 Settembre 2012 - Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica (Determinazione n.9/2012);
- D.M. 8 febbraio 2013 - Ministero della Salute - Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici;
- Decreto Ministeriale 12 marzo 2013. Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997,n. 46 e successive modificazioni;
- Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Circolare Ministeriale 18 febbraio 2014. Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari;

- Decreto Ministeriale della salute 25 giugno 2014. Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni;
- Determina AIFA 809 19 giugno 2015 - linee guida per studi di Fase I;
- Determina AIFA 451 29 marzo 2016 - requisiti minimi per studi di Fase I;
- Regolamento UE n. 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (GU n.174 del 29-7-2003), D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (GU n. 205 del 4 settembre 2018);
- E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) del 15.12.2016
- Legge n. 3/2018 (GU n. 25 del 31 gennaio 2018) - Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute);
- Circolare AIFA sulle procedure semplificate per gli studi e gli usi compassionevoli legati alla pandemia da Covid-19 – marzo 2020;
- Comunicazione AIFA “Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID -19 (coronavirus disease 19)”, Versione 2 del 7 aprile 2020;
- Circolare Ministeriale 25 Maggio 2021 e 8 Luglio 2021. Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici.
- Decreto Ministero della Salute 30 novembre 2021 - Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

#### **Art. 4 COMITATO ETICO**

1. Il Comitato Etico (CE) competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica che si svolgono presso l'AORN è il Comitato Etico “IRCCS Pascale- AORN Santobono-Pausilipon”, istituito in recepimento ed esecuzione della DGRC n. 597 del 28.12.2021 come da deliberazione IRCCS “Fondazione G. Pascale” n. 1364 del 31/12/2021 e deliberazione AORN n. 102 del 15.02.2022.
2. Compito del CE è quello di garantire la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti coinvolti nelle SC sulla base dei principi e norme di carattere universale dettati dalla Dichiarazione dei diritti dell'uomo (Helsinki, 1964 e successivi emendamenti), e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.
3. Nelle more della attivazione presso l' AORN del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica, il CE può svolgere funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana ed è individuato ai sensi della D.G.R.C. n. 597/2021 quale CE di riferimento cui le strutture sanitarie possono rivolgersi per acquisire il parere nel caso di richieste di suicidio medicalmente assistito, secondo le indicazioni della sentenza della Corte Costituzionale n.242/2019.
4. Il CE è un organismo indipendente, responsabile tra l'altro di:
  - effettuare la revisione ed esprimere parere favorevole/sfavorevole relativamente al protocollo di studio;
  - valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere favorevole/sfavorevole;
  - verificare, per gli studi interventistici, la presenza di adeguata polizza assicurativa, la validità, il massimale e la copertura postuma;
  - valutare gli aspetti economico-finanziari (contratti);

- verificare l' idoneità dello/gli sperimentatore/i, delle strutture coinvolte nella sperimentazione;
  - valutare i metodi e il materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico;
  - procedere a monitoraggi periodici degli studi approvati;
  - verificare che sia garantito il diritto alla diffusione e alla pubblicazione dei risultati.
5. Il CE, attraverso la struttura organizzativa degli Istituti/Aziende di sua competenza, può inoltre proporre attività formativa attraverso la promozione d'iniziativa dirette a sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che operano nel campo del volontariato in ordine a determinati problemi di natura etica connessi allo svolgimento delle rispettive mansioni ed emergenti dall'evoluzione della scienza medica e della società. Nell'ambito di tale attività il CE può ricorrere alla collaborazione di esperti esterni al Comitato stesso con esperienze in specifiche aree.

#### **Art. 5**

##### **COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E INNOVAZIONE (CTSRI)**

1. Il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e Innovazione (CTSRI) di cui alla Delibera DG n. 341 del 28.05.2020, svolge un ruolo consultivo e di supporto scientifico alle attività di ricerca clinica condotta presso l'AORN. In tale contesto, il CTSRI ha il compito di:
  - a. promuovere la conduzione di studi clinici nelle aree di ricerca di maggiore interesse per l'AORN, in accordo con le linee strategiche della Direzione Aziendale;
  - b. esaminare le SC prima che siano sottoposte al parere del CE;
  - c. monitorare lo stato di avanzamento delle SC approvate dal CE, individuare eventuali criticità relative al loro svolgimento e proporre le opportune azioni correttive.

#### **Art. 6**

##### **IL GRUPPO DI LAVORO PER LA RICERCA E INNOVAZIONE (GDL R&I)**

1. All'interno del Gruppo di Lavoro per la Ricerca e Innovazione (GdL R&I) di cui alla Delibera DG n. 341/2020 e successiva Delibera DG n. 839/2021, viene individuato il sottogruppo "Gestione economico-amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche";
2. Il GdL R&I dedicato alle SC avrà il compito di supportare lo SP per gli aspetti economico-amministrativi connessi all'iter aziendale di approvazione delle SC presso l'AORN (fattibilità locale dello studio, procedimenti di autorizzazione allo studio, rendicontazione dei proventi provenienti dagli sponsor, ecc.). Ulteriore ruolo sarà quello di interfaccia con la Segreteria Tecnico-Scientifica del CE per il monitoraggio degli studi attivati o in corso di approvazione nonché per la redazione del report annuale delle SC condotte presso l'Azienda.

#### **Art.7**

##### **PERSONALE COINVOLTO NELLA CONDUZIONE DELLA SC E RELATIVA RESPONSABILITÀ**

1. La SC si svolge sotto la diretta responsabilità dello SP (medico o altro sanitario dell'AORN). Durante lo svolgimento della sperimentazione lo SP è tenuto a:
  - attenersi allo standard di Buona Pratica Clinica;
  - segnalare tempestivamente al promotore ed al CE eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative vigenti;
  - tutelare i diritti, la sicurezza, gli interessi, la dignità e il benessere dei soggetti.
2. La SC viene effettuata:

- a. dal personale dipendente entro l'orario di servizio, per lo svolgimento degli studi 'no-profit', tenuto conto che la stessa attività sperimentale:
    - non deve essere in alcun modo in contrasto con le finalità istituzionali e con le attività dell'Azienda;
    - il suo svolgimento deve essere organizzato in modo tale da garantire l'integrale assolvimento dei compiti ospedalieri e da assicurare la piena funzionalità dei servizi;
  - b. da personale esterno (contratto di prestazione d'opera o incarico di collaborazione coordinata o borsista, preventivamente autorizzato con delibera aziendale).
3. Lo SP può avvalersi di personale interno o esterno per svolgere attività assistenziale nell'ambito della ricerca clinica purché ne abbia i requisiti (Laurea in Medicina e Chirurgia, Biologo, Farmacista, Laurea in Infermieristica, negli ambiti di propria competenza) o di personale interno/esterno con mansioni di raccolta e gestione dei dati (data entry, data manager o study coordinator, monitor).
  4. I titolari di contratto libero professionale, i borsisti, i titolari di assegno di ricerca, i dottorandi di ricerca e gli specializzandi possono collaborare, purché specificamente autorizzati dal Direttore dell'Unità Operativa di appartenenza, compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali e formative della struttura presso cui prestano servizio e nei limiti consentiti dal proprio profilo professionale.
  5. Tutto il personale, interno o esterno, coinvolto nella SC deve essere inserito nella Delegation Log dello studio.
  6. Lo svolgimento di tutte le attività correlate alle SC no-profit (es. visite mediche per arruolamento pazienti, follow-up, site visit, etc) deve avvenire durante l'orario di servizio.
  7. Tutte le prestazioni richieste dagli studi "profit" devono essere svolte al di fuori dell'orario di servizio.
  8. Eventuali "prestazioni aggiuntive" correlate all'esecuzione di studi profit, non richieste dallo studio, devono rientrare nel normale orario di servizio (ad es. visite o prestazioni, ricoveri per qualsiasi motivazione in base alle condizioni cliniche del paziente, a giudizio dello sperimentatore).
  9. Lo SP deve concordare preventivamente la collaborazione di altre strutture aziendali o extra-aziendali, se previste nella SC.

## **Art.8**

### **REQUISITI GENERALI DELLA SPERIMENTAZIONE**

1. La SC può essere ammessa solo se:
  - a. sia stato rilasciato apposito parere favorevole da parte del CE, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia;
  - b. sia conforme alle finalità di assistenza, non interferisca con regolare svolgimento delle attività sanitarie istituzionali e non prolunghi la degenza ospedaliera;
  - c. l'obiettivo sia un'evoluzione del concetto di salute inteso come miglioramento della qualità e dell'aspettativa di vita del paziente;
  - d. non risulti in contrasto con il diritto alla salute e con il rispetto della persona umana;
  - e. il paziente sia stato adeguatamente informato;
  - f. venga richiesto e rilasciato il libero e informato consenso del diretto interessato e, per i soggetti minori di 18 anni, per gli interdetti e gli inabili, anche di chi ne esercita la tutela, nel rispetto della normativa vigente, tenendo presenti i principi etici. Tale consenso dovrà essere richiesto sia per la sperimentazione che per il trattamento dei dati personali e sanitari;
  - g. venga ottenuto assenso del minore, utilizzando una informativa adeguata alle sue capacità di comprensione (assenso diversificati per fasce di età);
  - h. preveda l'obbligo di tenere periodicamente informato il paziente e/o il legale rappresentante, che può avvalersi in tutte le fasi della sperimentazione della consulenza del proprio medico di fiducia;

- i. ogni terapia con farmaci, registrati o non, sia sperimentata per confronto con il trattamento più efficace già usato in terapia specifica o con il placebo, nel caso in cui non esista trattamento specifico di confronto;
- j. nel caso di sperimentazioni di fase 1 la struttura presso la quale verrà condotta la sperimentazione dovrà rispettare i requisiti minimi richiesti dalla Determina Aifa N. 809 del 2015 e dovrà essere accreditata;
- k. ogni studio sperimentale sia condotto da personale esperto, in ambienti adatti con attrezzature idonee, secondo un protocollo definito;
- l. nel caso di studi *profit*, le prestazioni strumentali e specialistiche previste dalla sperimentazione non siano poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- m. venga mantenuta strettamente riservata ogni notizia di carattere medico e/o personale, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dal vigente Regolamento UE n. 2016/679;
- n. il sanitario si impegni ad interrompere in qualsiasi momento la sperimentazione di fronte a rischi o situazioni impreviste e/o su richiesta del legale rappresentante del paziente;
- o. sia aderente ai principi europei di Buona Pratica Clinica, utilizzando standard di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani.

## Art. 9

### PROCEDURA OPERATIVA PER L'AUTORIZZAZIONE E SUCCESSIVA CONDUZIONE DELLA SC

#### 9.1 - Preventiva valutazione della SC da parte del CTSRI

1. Almeno 30 giorni prima della presentazione della richiesta di parere al CE, lo SP deve inviare al CTSRI una richiesta di valutazione scientifica e di fattibilità economica della SC che intende svolgere presso l'AORN, al fine di ottenere la successiva autorizzazione alla conduzione dello studio.
2. La richiesta deve essere inviata per e-mail, all'indirizzo: [comitatoscientifico@santobonopausilipon.it](mailto:comitatoscientifico@santobonopausilipon.it) completa della seguente documentazione:
  - a. Per gli studi "*profit*":
    - Sinossi in italiano dello studio;
    - Protocollo di studio;
    - CV dello SP;
    - certificato assicurativo (con indicazione della durata, copertura, premio, clausole e postuma);
    - contratto economico-finanziario;
    - modulo per la verifica fattibilità dello studio (Allegato 1).
  - b. Per gli studi "*no profit*":
    - sinossi dello studio in italiano;
    - protocollo in estenso;
    - CV dello SP.;
    - preventivo della polizza assicurativa (qualora trattasi di studio interventistico, con indicazione della durata, copertura, premio, clausole e postuma);
    - contratto finanziario (se presente co-finanziamento esterno);
    - modulo per la verifica fattibilità dello studio (Allegato 1).
3. il CTSRI analizzerà lo studio e comunicherà allo SP il proprio parere scritto via e-mail, entro e non oltre i 15 gg dalla ricezione della documentazione completa.
4. L'esito della valutazione terrà conto, in particolare, dell'esistenza dei seguenti presupposti:
  - a. la congruenza dello studio proposto con la missione, le priorità e l'articolazione clinico - organizzativa dell'AORN;
  - b. la fattibilità locale e la sostenibilità economica dello studio proposto.

## 9.2- Modalità di presentazione della domanda di parere al CE

1. Dopo aver ricevuto il preventivo parere scritto da parte del CTSRI di cui al precedente art. 9.1, il Promotore potrà procedere con l'invio della documentazione al C.E. per la richiesta del parere.
2. Per le modalità di presentazione della domanda finalizzata al rilascio del parere del CE consultare il link <https://newportal.istitutotumori.na.it/comitati/comitato-etico/>

## 9.3 - Autorizzazione della SC

1. L'apertura del Centro e l'avvio dello studio sono subordinati all'acquisizione di:
  - a. parere favorevole del CE Pascale-Santobono;
  - b. parere unico del CE del Centro Coordinatore (in caso di studi multicentrici);
  - c. parere unico del CE interaziendale nel caso in cui l'AORN è l'ente Promotore;
  - d. sottoscrizione della polizza assicurativa in caso di studio interventistico *no-profit* o verifica dell'assicurazione messa a disposizione dal promotore;
  - e. firma del Contratto economico-finanziario tra Promotore e DG dell'AORN;
  - f. sottoscrizione "Dichiarazione di interessi" in caso di SC profit;
  - g. delibera autorizzativa del Direttore Generale, di cui è parte integrante la convenzione che disciplina i rapporti tra Promotore e Azienda (ove prevista).
2. La convenzione che disciplina i rapporti tra Promotore e Azienda (ove prevista), debitamente sottoscritta in tutte le sue parti, costituisce l'atto propedeutico all'arruolamento del primo paziente.
3. La SC viene autorizzata con formale provvedimento del Direttore Generale dell'AORN, dopo aver ricevuto formalmente il parere positivo del CE, fermo restando quanto previsto al punto 4 dell'art. 9.1.
4. L'eventuale improprio avvio della fase di reclutamento in assenza di delibera autorizzativa è responsabilità dello SP.

## 9.4 - Conduzione della sperimentazione

1. Nel corso dello studio, lo SP è tenuto a:
  - a. comunicare l'inizio studio al CE, al CTSRI e al Direttore di Dipartimento e/o alla Direzione Medica in cui viene condotta la SC;
  - b. attenersi agli standard di buona pratica clinica (GCP);
  - c. segnalare tempestivamente allo Sponsor, al CE e all'Autorità competente eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalla normativa vigente. Per gli studi farmacologici (studi di bioequivalenza e studi di fase) promossi dall'Azienda, lo SP si avvale del supporto del responsabile aziendale della farmacovigilanza (dott.ssa Giovanna Margiotta, supportata dal Monitor regionale sulla Farmacovigilanza);
  - d. sottoporre al CE eventuali emendamenti al protocollo;
  - e. redigere una relazione annuale sullo stato di avanzamento degli studi al 31 dicembre (nel caso di studi profit sarà lo sponsor ad inviare la relazione annuale) e trasmetterla al CE e al CTSRI entro il successivo mese di gennaio;
  - f. definire, in accordo con il Promotore, il regime assistenziale in cui erogare le prestazioni previste dal protocollo nel rispetto di quanto dettato dalla vigente normativa regionale in materia di appropriatezza e il compenso corrisposto per la gestione della sperimentazione, avvalendosi del supporto del GdL R&I dedicato alle SC;
  - g. comunicare alla UOC GEF e al GdL R&I dedicato alle SC il completamento delle singole fasi dello studio che comportano l'emissione di fatture ai fini della prevista fatturazione.
2. Lo SP è responsabile, oltre che della corretta esecuzione del protocollo di studio, delle informazioni da fornire ai partecipanti alla SC, dell'acquisizione del consenso informato e della conformità alle norme vigenti in materia di raccolta, conservazione e trattamento dei dati.

3. Il CE e la Direzione Medica di Presidio dove viene condotta la SC vigilano, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, sulla corretta applicazione di quanto prescritto in qualsiasi fase della ricerca.

#### **9.5 - Variazione dello SP in corso di sperimentazione**

1. Qualora il rapporto tra lo SP e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione concludersi durante lo svolgimento dello studio, lo Sperimentatore deve indicare il nominativo di un sostituto garantendo, altresì, che il nuovo SP abbia i requisiti idonei a proseguire lo studio, accetti i termini e le condizioni della vigente convenzione e assuma l'impegno di rispettare il protocollo nell'esecuzione della sperimentazione.
2. La sostituzione dello SP deve essere approvata dal Promotore e dal CE competente e costituisce emendamento sostanziale alla convenzione.

#### **9.6 - Chiusura della sperimentazione**

1. Lo SP deve comunicare al CE e al CTSRI la conclusione della sperimentazione o la sua interruzione, motivandola e fornendo i risultati ottenuti fino alla sua interruzione. La comunicazione deve essere effettuata anche nel caso in cui la sperimentazione venga conclusa o interrotta per mancanza di pazienti reclutabili.
2. Lo SP deve redigere ed inviare al CE un "rapporto finale" sullo studio concluso per i prescritti adempimenti di competenza.

### **Art. 10**

#### **CONSERVAZIONE, ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI ESSENZIALI E TUTELA DELLA PRIVACY**

1. Si definiscono "documenti essenziali" i documenti che singolarmente o collettivamente permettono di valutare la conduzione di uno studio clinico e la qualità dei dati prodotti. Tali documenti dimostrano la conformità dello Sperimentatore, del Promotore e del personale dedicato al monitoraggio agli standard GCP, nonché la validità della conduzione dello studio. In caso di SC sui medicinali, la documentazione deve essere raccolta in un unico file (Trial Master File - Master File Ricerca) per facilitare la gestione dei protocolli, gli audit e le ispezioni. La registrazione, gestione ed archiviazione della documentazione deve avvenire nel rispetto della normativa vigente in materia.
2. Oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesto nell'attività di ricerca, lo SP è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell'archivio, dotandosi anche di specifiche procedure interne.
3. Lo SP deve conservare i documenti essenziali relativi allo studio presso la Struttura dove si è svolta la ricerca, in un archivio separato e custodito, per almeno 7 anni dal completamento della medesima, salvo modifiche di legge. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione.
4. I documenti devono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il Promotore e lo Sperimentatore (D.lgs. n. 200 del 6 novembre 2007) o in base al nuovo Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche N. 536/2014 che, allorquando diventerà obbligatorio a gennaio 2025, prevede la conservazione dei documenti essenziali per 25 anni.
5. Lo SP ha, inoltre, l'obbligo di archiviare i documenti essenziali e di registrare e conservare i dati originali, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 18 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200 e dalla normativa sulla tutela della privacy del paziente (GDPR n. 679/2016, D.lgs. n. 196/2003 e D.lgs. n. 101/2018, nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008" del Garante per la Protezione dei Dati Personali).
6. Per tutti gli aspetti relativi alla protezione dei dati delle sperimentazioni cliniche, alla definizione del rapporto e ai rispettivi ruoli data protection intercorrenti tra il Promotore ed il Centro di Sperimentazione si rimanda alle linee guida "Il Trattamento dei dati personali nelle Sperimentazioni Cliniche" adottate dall'AORN con disposizione prot. 12346 del 18.06.2021 (Allegato 2).

**Art. 11**

**COPERTURA ASSICURATIVA ED ONERI ASSICURATIVI**

**11.1 - Requisiti delle polizze assicurative**

1. La copertura assicurativa per le SC deve rispettare la disciplina del D.M. 14.07.2009 "*Requisiti minimi richiesti per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*".
2. Le prescrizioni contenute nel predetto Decreto non si applicano alle sperimentazioni non interventistiche (studi osservazionali), per le quali si rinvia a quanto precisato con determinazione AIFA 20.03.2008 "*data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica*".
3. Il nuovo Regolamento UE 536/2014 prevede una nuova categoria di studi clinici "*a basso livello di intervento*" per i quali non è più necessaria la polizza assicurativa. Rientrano in questa categoria le sperimentazioni che soddisfano le seguenti condizioni:
  - I medicinali sperimentali sono autorizzati o usati in conformità alle indicazioni all'immissione in commercio (AIC);
  - L'impiego dei medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportata da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e sulla efficacia di tali medicinali in uno qualsiasi degli stati membri interessati;
  - Le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi minimi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica.

**11.2 - Assicurazione negli studi 'profit'**

1. La copertura assicurativa per gli studi *profit* deve essere fornita dal Promotore e valutata idonea dal CTSRI e dal CE. Nello specifico, ai sensi dell'art. 1 del D.M. 14.07.2009, il Promotore dello studio deve presentare al CTSRI e al CE, in conformità all'art. 3, comma 3 del D.lgs. 24.06.2003, n. 211, un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, come da modello standard allegato al suddetto decreto, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali previsti dal citato decreto.
2. La copertura assicurativa deve possedere almeno i requisiti minimi previsti dalla legge e deve avere durata per lo stesso periodo di validità dello studio.
3. Per gli studi *profit*, in nessun caso e in nessuna forma può essere invocata la copertura assicurativa dell'Azienda.

**11.3 - Assicurazione negli studi 'no profit'**

1. Nel caso di sperimentazioni proposte da Promotori *no profit* esterni, la copertura assicurativa, laddove sia previsto e richiesto dal CTSRI e dal CE, deve essere fornita dal Promotore no profit esterno.
2. Nel caso di SC *no-profit* proposte e coordinate da personale dell'AORN, laddove sia previsto e richiesto dal CE, lo SP può richiedere di stipulare polizze a copertura dell'intero studio, ivi inclusi i centri partecipanti, purché per il pagamento di tali polizze siano disponibili risorse finanziarie aziendali a supporto della sperimentazione stessa (Fondo per le sperimentazioni no profit di cui all'art. 15). Nelle more dell'attivazione del Fondo per la Ricerca No profit, la copertura assicurativa viene ricompresa nell'ambito di quella prevista per l'attività clinica generale della struttura (art. 2 c. 4 DM 17.12.2004).
3. La copertura assicurativa deve possedere almeno i requisiti minimi previsti dalla legge e deve avere durata per lo stesso periodo di validità dello studio. La polizza assicurativa deve essere, in ogni caso, giudicata idonea dal CE ai sensi del D.M. 14.07.2009.

4. Per le sperimentazioni non interventistiche (studi osservazionali), si rinvia a quanto precisato con determinazione AIFA 20.03.2008 "*data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica*".
5. Per studi clinici "*a basso livello di intervento*" non è più necessaria la polizza assicurativa come riportato al punto 3 dell'art. 11.1.

## **Art. 12**

### **GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI**

#### **12.1 - Farmaci per le sperimentazioni profit**

1. I farmaci identificati come IMP (Prodotto Medicinale Sperimentale) o PeIMP (Prodotto equivalente all'IMP da un punto di vista regolatorio) nel D.M. 21.12.2007, necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi placebo e/o farmaci di controllo, devono essere forniti dal Promotore.
2. I farmaci identificati come IMP (Prodotto Medicinale Sperimentale) o PeIMP (Prodotto equivalente all'IMP da un punto di vista regolatorio) nel D.M. 21.12.2007, necessari per l'esecuzione della sperimentazione compreso placebo e/o farmaci di controllo, devono essere consegnati alla Farmacia che ne garantisce la ricezione, la conservazione, la distribuzione e l'eventuale allestimento.
3. I farmaci identificati come IMP (Prodotto Medicinale Sperimentale) o PeIMP (Prodotto equivalente all'IMP da un punto di vista regolatorio) nel D.M. 21.12.2007, necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi placebo e/o farmaci di controllo, scaduti o non utilizzabili devono essere smaltiti a carico del Promotore.
4. In casi particolari, previo accordo tra Azienda e Sponsor in fase di stipula del contratto, i farmaci identificati come IMP (Prodotto Medicinale Sperimentale) o PeIMP (Prodotto equivalente all'IMP da un punto di vista regolatorio) nel D.M. 21.12.2007 e i Dispositivi Medici ed Alimenti sperimentali, necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi placebo e/o farmaci/prodotti di controllo, scaduti o non utilizzabili, potranno essere smaltiti a carico della Azienda stessa, purché trattasi di piccole quantità e i costi dello smaltimento siano a totale carico dello Sponsor.
5. I farmaci identificati come ReTNIMP (Prodotto Medicinale Non Sperimentale da somministrare a prescindere dalla sperimentazione) nel D.M. 21.12.2007 sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale secondo quanto previsto dal Riassunto delle caratteristiche del prodotto e secondo le modalità previste dalle normative vigenti.

#### **12.2 - Farmaci per le sperimentazioni no profit**

1. Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del D.M. 17.12.2004 e dalla Circolare AIFA del 9.11.2012, le spese per i farmaci forniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e utilizzati in pazienti partecipanti a sperimentazioni no profit nell'ambito dell'indicazione registrata restano a carico del SSN (senza aggravio di spesa).
2. I farmaci che, all'interno di una sperimentazione no-profit, vengano utilizzati per un'indicazione diversa da quella per la quale sono registrati, possono essere forniti gratuitamente dal Promotore, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica che li produce, purché quest'ultimo sia stato valutato dal CE e considerato idoneo e non influente ai fini del riconoscimento del carattere no-profit.
3. Se i farmaci non sono forniti gratuitamente dall'azienda farmaceutica che li produce con le modalità di cui al comma 2, il costo degli stessi (singoli o combinazioni) può trovare copertura sul fondo per la sperimentazione no profit di cui all'art. 15 del presente regolamento, entro i limiti di disponibilità e previa autorizzazione del Direttore Sanitario Aziendale.

#### **12.3 - Dispositivi medici e Alimenti per le sperimentazioni profit**

1. I Dispositivi Medici ed Alimenti sperimentali necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi prodotti di controllo, devono essere forniti all'Azienda dal Promotore.

2. I Dispositivi Medici ed Alimenti sperimentali necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi prodotti di controllo, devono essere consegnati alla Farmacia che ne garantisce la ricezione, la conservazione, la distribuzione.
3. I Dispositivi Medici ed Alimenti sperimentali necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi prodotti di controllo, scaduti o non utilizzabili devono essere smaltiti a carico del Promotore.
4. I Dispositivi Medici ed Alimenti non sperimentali da somministrare a prescindere dalla sperimentazione sono a carico dell'Azienda secondo le modalità previste dalle normative vigenti.

#### **12.4 - Dispositivi medici e Alimenti per le sperimentazioni no profit**

1. I Dispositivi Medici ed Alimenti sperimentali utilizzati secondo le indicazioni autorizzate riportate in scheda tecnica utilizzati a pazienti partecipanti a sperimentazioni no-profit sono a carico dell'Azienda;
2. I Dispositivi Medici ed Alimenti che, all'interno di una sperimentazione no-profit, vengano utilizzati per un'indicazione diversa da quella per la quale sono registrati, possono essere forniti gratuitamente dal Promotore, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica che li produce, purché quest'ultimo sia stato valutato dal CE e considerato idoneo e non influente ai fini del riconoscimento del carattere no-profit.

### **ART. 13**

#### **DESTINAZIONE, RIPARTIZIONE E LIQUIDAZIONE DEI PROVENTI DELLE SPERIMENTAZIONI "PROFIT"**

##### **13.1- Destinazione dei proventi provenienti dalle SC 'profit'**

1. Le somme versate all'AORN dai Promotori delle SC "profit" per l'arruolamento e la gestione clinica dei pazienti - il cui importo è stabilito nella Convenzione/Contratto di sponsorizzazione che disciplina i rapporti tra Promotore e Azienda - dovranno essere utilizzate in via prioritaria per la copertura dei costi e degli oneri che l'Azienda sostiene per la conduzione della SC e, in particolare:
  - costi sostenuti dall'Azienda per l'erogazione delle prestazioni previste da protocollo (ricoveri ordinari, ricoveri in DH, visite ambulatoriali) e non imputabili al Servizio Sanitario Nazionale;
  - eventuali oneri fiscali a carico dell'Azienda;
2. La quantificazione dei costi di una SC deve avvenire a cura dello SP, supportato dall'UOC GEF e dal GdL R&I dedicato alle SC, prima della firma della Convenzione/Contratto di sponsorizzazione e successivamente a consuntivo, in sede di rendicontazione (vedi punto 13.3 e 13.4).
3. Nella delibera di autorizzazione della SC da parte dell'AORN dovranno essere indicati sia gli importi a copertura della SC sia quelli residui previsti, al netto dei costi ed oneri che l'Azienda dovrà sostenere, da accantonare per la remunerazione, in termini di produttività e retribuzione di risultato aggiuntiva, del personale dirigenziale e di comparto coinvolto nella SC di cui all'art 13.2 del presente regolamento e per alimentare il Fondo Dipartimentale delle Sperimentazioni Cliniche di cui all'art. 14 e il Fondo per la Ricerca no profit di cui all'art 15.

##### **13.2- Percentuali e modalità di ripartizione dei proventi provenienti dalle SC profit**

1. Le quote dei proventi netti delle SC profit saranno ripartite come segue:
  - a. 60% al personale coinvolto nella sperimentazione da suddividersi, a cura dello SP, in funzione del rispettivo coinvolgimento, come di seguito riportato a titolo esemplificativo:
    - 80% (pari al 48% degli utili oggetto di ripartizione) all'equipe dell'Unità Operativa sede della sperimentazione (di cui 30% allo SP, 40% equamente distribuito ai sub-investigatori inseriti dallo SP nella Delegation Log e 10% per il personale del Clinical Trial Center, qualora presente);
    - 5% (pari al 3% degli utili oggetto di ripartizione) al personale coinvolto nella Delegation Log del Servizio di Farmacia, per gli studi che vedono coinvolta la Farmacia (studi su farmaci, dispositivi medici, alimenti);
    - 5% (pari al 3% della somma oggetto di ripartizione) al personale coinvolto nella Delegation Log del servizio di Radiologia;

- 5% (pari al 3% della somma oggetto di ripartizione) al personale coinvolto nella Delegation Log dei servizi di Biochimica Clinica e/o microbiologia;
  - 5% (pari al 3% della somma oggetto di ripartizione) al personale coinvolto nella Delegation Log di ulteriori servizi (anatomia patologica, medicina trasfusionale, cardiologia, neurologia, etc).
- b. 5% al personale del comparto coinvolti nelle sperimentazioni e inseriti nella Delegation Log di ciascuno studio. Il personale infermieristico dovrà svolgere un ruolo attivo, attestato dal PI dello studio, per quanto di loro pertinenza, nella gestione e conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- c. 10% al Fondo incentivi destinati ai componenti del GdL R&I dedicati alla gestione amministrativa ed economica delle SC;
- d. 15% al Fondo Dipartimentale per le Sperimentazioni Cliniche di cui all'art. 14 del presente regolamento;
- e. 10% al Fondo a supporto della Ricerca no-profit di cui all'art. 15 del presente regolamento.

### **13.3– Procedura per l'Accantonamento dei fondi di cui all'art. 13.2**

1. La UOC GEF, al momento dell'introito della fattura emessa dallo sponsor della SC profit, comunica l'avvenuto incasso allo SP.
2. Lo SP, con il supporto del GdL R&I dedicato alle SC, procede a individuare i costi sostenuti per lo svolgimento della SC di cui al comma 1 dell'art. 13.1. e, per ogni incasso o a conclusione dello studio, comunica alla UOC GEF l'ammontare delle somme da contabilizzare per la ripartizione dei proventi netti di cui all'art. 13.2.

### **13.4 - Modalità di individuazione e successiva liquidazione delle quote dei proventi netti delle SC profit di cui alle lett. a e b dell'art. 13.2**

1. Le quote dei proventi netti delle SC profit, ripartite secondo le percentuali stabilite all'art. 13.2 lett. a e b, saranno individuate ed erogate come di seguito specificato.
2. Lo SP invia alla UOC GEF, per ogni incasso comunicato o al termine dello studio, l'attestazione e i prospetti di dettaglio sull'effettivo svolgimento, fuori orario di servizio, delle attività svolte dal personale di cui all'art. 13.2 lett. a) e lett. b).
3. La UOC GEF provvede ad elaborare un prospetto di ripartizione del compenso - al netto dei costi sostenuti per la SC e onnicomprensivo dei contributi a carico dell'Azienda - da attribuire al personale individuato dallo SP, e la trasmette alla UOC Gestione Risorse Umane che procederà, a cadenza annuale, alla relativa erogazione dei compensi.
4. Qualora la SC non preveda il coinvolgimento del personale di comparto o dei servizi sanitari di cui all' art 13.2, le quote ad essi spettanti potranno confluire, a discrezione dello SP, nel Fondo Dipartimentale per le Sperimentazioni cliniche di cui all'art. 14 del presente regolamento.

### **13.5 - Modalità di liquidazione del fondo incentivi destinati ai componenti del GdL R&I di cui alla lett. c dell'art. 13.2**

1. Ogni anno la UOC Programmazione, in collaborazione con la UOC Ricerca Clinica e Traslazionale, predisponde apposito progetto finalizzato da destinare al GdL R&I dedicato alla gestione economico-amministrativa delle SC.
2. Ogni semestre il Direttore della UOC GEF comunica al Direttore della UOC Programmazione e alla UOC Ricerca Clinica e Traslazionale l'ammontare del Fondo incentivi destinato alla remunerazione delle attività svolte dal GdL R&I dedicato alle SC. Il Fondo incentivi è onnicomprensivo dei contributi a carico dell'Azienda.
3. La UOC Programmazione, in collaborazione con la UOC Ricerca Clinica e Traslazionale, trasmette al Direttore della UOC Risorse Umane ed al Direttore della UOC GEF idonea rendicontazione del personale

impegnato nel GdL R&I dedicato alle SC e delle attività svolte, per la definizione e successiva liquidazione degli incentivi.

#### **ART. 14**

##### **FONDO DIPARTIMENTALE PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

1. Al fine di sostenere l'attività di ricerca clinica nei Dipartimenti maggiormente attivi nella conduzione delle SC, viene istituito il Fondo Dipartimentale per le Sperimentazioni Cliniche, alimentato dai proventi delle SC profit secondo quanto previsto dall'art. 13.2 lett. d).
2. Ciascun Dipartimento potrà usufruire del Fondo in proporzione ai fondi accumulati in funzione proporzionata alla specifica partecipazione alle SC *profit*.
3. La richiesta di utilizzo del Fondo, previa approvazione del CTSRI, deve essere inviata alla UOC GEF, previo parere favorevole del Direttore di Dipartimento e nel rispetto delle procedure aziendali vigenti e della programmazione dei fabbisogni.
4. Il Fondo può essere utilizzato per le seguenti tipologie di spesa:
  - a. conferimento di borse di studio o incarichi di collaborazione a personale medico o non medico (infermieri, data manager, biologi, psicologi, etc) per lo svolgimento di attività funzionali alle SC;
  - b. acquisto di attrezzature, beni e servizi funzionali alla gestione delle SC (acquisto di beni durevoli e/o di consumo, servizi postali, ecc.);
  - c. partecipazione del personale ad attività formative e di aggiornamento professionale scientifico;
  - d. organizzazione di congressi, seminari o incontri scientifici;
  - e. pubblicazioni inerenti alla ricerca condotta.
5. Lo SP dovrà presentare alla UOC GEF apposita rendicontazione delle spese effettuate.

#### **Art. 15**

##### **FONDO AZIENDALE A SUPPORTO DELLA RICERCA NO PROFIT**

1. Al fine di garantire la sostenibilità di sviluppo di studi e progetti nel campo della ricerca non sponsorizzati e ritenuti strategici dall'Azienda per il forte impatto sulla comunità scientifica finalizzato al miglioramento delle cure o alla ricerca traslazionale, viene istituito il Fondo Aziendale per la Ricerca no profit, alimentato dai proventi delle SC profit secondo quanto previsto dall'art. 13.2 lett. e.
2. Il Fondo Aziendale per la Ricerca no profit potrà essere utilizzato per eventuali spese aggiuntive, comprese quelle relative alla stipula delle assicurazioni a copertura degli studi interventistici no-profit promossi dall'AORN.

#### **Art. 16**

##### **ONERI DEL PROMOTORE IN MATERIA ECONOMICA**

1. Le SC senza scopo di lucro sono esentate dal versamento della tariffa per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e della tariffa per il rilascio del parere del Comitato etico competente, nei limiti e secondo quanto previsto dall'art. 2 del Decreto Ministero della Salute del 30 novembre 2021.
2. Nel caso di studi indipendenti *no-profit*, per i quali sia previsto un contributo esterno da parte di un soggetto terzo, l'accordo economico tra le parti dovrà essere regolato da apposito contratto di convenzione, preventivamente sottoposto alla valutazione da parte del CTSRI e del CE.
3. Per le sperimentazioni cliniche *profit* è previsto il pagamento della tariffa per la valutazione del Comitato Etico ai sensi dell'art. 6, commi 2 e 3, del D.M. 8 febbraio 2013. Le tariffe sono consultabili al seguente link <https://newportal.istitutotumori.na.it/comitati/comitato-etico>
4. Gli accordi economici, per gli studi *profit*, tra il Promotore e l'AORN sono regolati da un contratto di convenzione sottoscritto dagli stessi e preventivamente sottoposto alla valutazione da parte del CE. Il

contratto dovrà uniformarsi alle linee guida pubblicate dall'AIFA in ottemperanza al Regolamento UE 536/2014 (All.2).

5. Il Promotore della sperimentazione provvede alla copertura di tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.
6. Al Promotore spetta, inoltre, l'onere di tutte le spese aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica relativa alla specifica patologia oggetto della ricerca. Le spese per indagini cliniche aggiuntive, che devono essere eseguite, quando possibile, presso la struttura sede della ricerca non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso eventuali ticket, né sull'Azienda né comunque sul SSN. Pertanto, non può essere richiesta la prescrizione ai Medici curanti. Tali spese comprendono:
  - Indagini di laboratorio e/o strumentali, previsti da protocollo, il cui costo andrà calcolato sulla base dei costi diretti effettivi;
  - Esami speciali eventualmente non previsti in alcuna tariffa;
  - Spese per materiale sanitario (dispositivi medici o Kit diagnostici), quando non forniti direttamente dal Promotore;
  - Spese per prestazioni ambulatoriali, DH o ospedalizzazione domiciliare, ricovero o altro connesso direttamente alla sperimentazione;
  - Costi per la formazione del personale.

#### ART. 17

#### NORME ULTERIORI DI NATURA ECONOMICA

1. I pazienti che partecipano alle SC interventistiche non devono sostenere il costo di alcuna prestazione prevista dagli specifici protocolli di studio, sia routinaria che extra-routinaria. Nessun costo aggiuntivo per la gestione e la conduzione delle SC deve altresì gravare sulle risorse dell'Azienda o del Servizio Sanitario Nazionale.
2. Costituisce uno specifico dovere dello SP l'individuazione delle eventuali prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica necessarie alla realizzazione dello studio. Tale individuazione deve essere effettuata in maniera preventiva, all'atto della presentazione della richiesta di autorizzazione allo studio, e a consuntivo, all'atto della presentazione della richiesta di attribuzione dei proventi dello studio da parte dello SP. Operativamente:
  - a. la convenzione stipulata tra Azienda e Promotore deve indicare espressamente le prestazioni ambulatoriali o di ricovero aggiuntive, precisandone la natura e la quantità prevista, così come formalmente dichiarato dallo Sperimentatore;
  - b. la valorizzazione minima delle prestazioni aggiuntive deve essere quella prevista dal nomenclatore tariffario regionale;
  - c. le prestazioni ulteriori consistenti in ricoveri devono essere valorizzate facendo riferimento alla tariffa DRG corrispondente, salvo accordi particolari con il Promotore che contemplino importi superiori alla predetta tariffa;
  - d. le prestazioni aggiuntive devono essere effettuate dai professionisti coinvolti (personale medico e di comparto) fuori orario di servizio, qualora trattasi di studio *profit*.
3. È compito dello SP, in fase di negoziazione della convenzione, concordare con il Promotore:
  - a. il regime assistenziale in cui erogare le prestazioni previste dal protocollo nel rispetto di quanto dettato dalla vigente normativa regionale in materia di appropriatezza (DCA n. 90 del 05.11.2018);
  - b. il compenso corrisposto dal Promotore per la gestione della SC (con il supporto del GdL R&I dedicato alle SC).
4. Relativamente alla copertura dei costi sostenuti dall'Azienda per le prestazioni previste dal protocollo:

- a. se la convenzione prevede l'erogazione di un compenso per le sole prestazioni aggiuntive alla normale pratica clinica:
- nel caso di studi svolti in regime ambulatoriale o di day service, gli eventuali, ulteriori accessi non previsti dalla comune pratica clinica per la patologia oggetto di studio devono avvenire in assenza di impegnativa del MMG/PLS ed esclusivamente con lettera di invito dello SP;
  - nel caso di studi svolti in regime di ricovero (ordinario/day hospital/day surgery), l'onere della degenza del paziente resta a carico del Servizio Sanitario Nazionale (onere di degenza 1 della SDO) se il ricovero non è previsto da protocollo ma il medico decide di ricoverare il paziente per qualsivoglia motivo (anche solo la distanza dal domicilio); resta a carico del promotore nel caso sia previsto dal protocollo (onere di degenza 4 della SDO);
  - la ripartizione dei proventi per la gestione della SC (al netto delle spese ed oneri sostenuti dall'Azienda) deve avvenire previa detrazione della quota corrisposta dal Promotore per le sole prestazioni aggiuntive.
- b. Se la convenzione prevede l'erogazione di un compenso "omnicomprensivo" per singolo paziente reclutato, a copertura di tutti i costi sostenuti per il protocollo:
- nel caso di studi svolti in regime ambulatoriale o di day service, gli accessi del paziente alla struttura devono avvenire con lettera di invito del SP in assenza di impegnativa del MMG/PLS;
  - nel caso di studi svolti in regime di ricovero (ordinario/day hospital/day surgery), la degenza deve risultare senza oneri per il Servizio Sanitario Nazionale (onere di degenza 4 della SDO);
  - la ripartizione dei proventi per la gestione della SC (al netto delle spese ed oneri sostenuti dall'Azienda) deve avvenire previa detrazione della quota corrisposta dal Promotore per l'intero episodio di ricovero e/o la totalità degli accessi ambulatoriali effettuati dai pazienti.

## ART. 18

### PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI E CESSIONE DEI DATI

1. L'art. 5, comma 2, lettera c) del D.M. 08 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici" prescrive che *"deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale"*, e che *"non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor"*.  
Nel rispetto di tale principio, il Promotore deve impegnarsi a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione dell'indagine, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.
2. Il Promotore deve essere altresì consapevole degli specifici obblighi di comunicazione posti a suo carico dall'art. 10, c. 3 e dall'art. 11, c.1, del D.lgs. n. 211/2003, come modificato dall'art. 48, c.27, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326.
3. Lo SP ha il dovere di rendere pubblicamente e integralmente disponibili e accessibili i risultati e le conclusioni della SC, anche se essi dovessero risultare negativi e comunque non a favore dell'intervento sperimentato. Lo sperimentatore non deve aderire a contratti e protocolli che attribuiscono al Promotore dello studio la decisione in merito alla loro pubblicazione ponendo veti in contraddizione con l'art.5, comma 2, lett. C) del D.M. 8 febbraio 2013, pur nella salvaguardia della riservatezza e dei diritti brevettuali del Promotore.
4. E' consentita la cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, nonché' dei risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini registrativi nei limiti e secondo quanto previsto dall'art 3 del DM 30 novembre 2021 del Ministero della Salute - *Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.*

**ART. 19**  
**PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE**

1. I rapporti tra i Promotori degli studi clinici e il personale dell'AORN coinvolto nella SC devono essere improntati alla massima trasparenza. È vietato ogni rapporto diretto tra SP, personale coinvolto nella SC e Promotore per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma. È altresì vietata la possibilità di cumulare oneri derivanti dalle prestazioni fornite istituzionalmente dall'A.O.R.N. e quelli derivanti dalle sperimentazioni. Il personale che partecipa alla SC può intrattenere con il Promotore, in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.
2. Tutto il personale dell'AORN è tenuto al rispetto di quanto previsto dall'art. 18 – Ricerca e Sperimentazioni – del Codice di Comportamento dell'AORN Santobono-Pausilipon approvato con delibera DG n. 809/2021 e pubblicato sul sito web aziendale nella sezione “Amministrazione Trasparente”, che recita:

*“1. Le attività di ricerca e di sperimentazione sono svolte secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale e dai regolamenti aziendali, osservando le buone pratiche previste della comunità scientifica e garantendo l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale e la tutela dell'interesse pubblico.*

*2. Nelle sperimentazioni cliniche e negli studi, che secondo la Legge o altra fonte normativa devono essere sottoposti al parere del Comitato Etico competente, oltre al parere positivo del medesimo Comitato, è richiesto espresso e motivato nulla osta del Direttore Generale dell'Azienda in cui è condotta l'attività.*

*3. Tutto il Personale coinvolto nella attività di ricerca e sperimentazione conduce la propria attività libero da condizionamenti e pressioni di ogni genere, assicurando la massima tutela dei diritti e della dignità delle persone. Lo svolgimento di tale attività avviene altresì nel rispetto dei seguenti requisiti:*

- *completa informativa al paziente in merito alla sperimentazione e/o studio e conseguente*
- *acquisizione del consenso informato, ove necessaria;*
- *conformità ai principi della normativa in materia di protezione dei dati personali;*
- *appropriatezza, veridicità e affidabilità nella progettazione e nella conduzione dello studio (ad esempio raccolta di dati veritieri e loro conservazione nei registri, corretta comunicazione di eventuali eventi avversi, adeguata e veritiera rendicontazione di contributi o finanziamenti ricevuti, pubblicazione dei dati in modo accurato senza alterazione dei risultati);*
- *rispondenza ai principi etici e agli standard professionali in tutte le fasi della ricerca scientifica;*
- *integrità, indipendenza e trasparenza del ricercatore.*

*4. Il Personale coinvolto nella attività di ricerca /sperimentazione informa l' Azienda e il Comitato Etico, secondo le modalità previste dai regolamenti vigenti, di potenziali conflitti di interessi o di eventuali attività o iniziative finalizzate a condizionare la sperimentazione stessa. Assicura la corretta attribuzione e la trasparenza dei finanziamenti ottenuti e nella ripartizione degli oneri delle sperimentazioni, come definito dai regolamenti aziendali in materia. Il Personale coinvolto non può ricevere direttamente alcun compenso o altra utilità dai soggetti promotori in relazione alla conduzione degli studi/sperimentazioni.”*

3. Lo S.P. di uno studio clinico profit è tenuto a sottoscrivere il documento “Dichiarazioni di interessi”, come da Modello AIFA, e presentarlo al C.E. insieme al dossier richiesto per la domanda di parere. Copia della “Dichiarazione di interessi” dovrà pervenire, dopo la valutazione positiva dello studio da parte del C. E. e prima dell'avvio della SC presso l'AORN, al CTSRI all'indirizzo e-mail: [comitatoscientifico@santobonopausilipon.it](mailto:comitatoscientifico@santobonopausilipon.it) e al Responsabile Prevenzione della Corruzione e Trasparenza dell'AORN all'indirizzo e-mail: [anticorruzione@santobonopausilipon.it](mailto:anticorruzione@santobonopausilipon.it)

**ART. 20**

**EROGAZIONE CREDITI ECM PER L'ATTIVITA' DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

1. I professionisti sanitari che svolgono sperimentazioni cliniche secondo i requisiti di cui al Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004, "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", maturano il diritto al riconoscimento di crediti formativi ECM per ogni iniziativa in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito, in conformità a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regione del 2 febbraio 2017, All. A punto 6.

**ART. 21**

**ABROGAZIONI E REVOCHE**

1. Il presente regolamento annulla e sostituisce integralmente qualsiasi Regolamento o disposizione precedentemente approvati sulla gestione delle Sperimentazioni Cliniche presso l'AORN.

**ART. 22**

**ENTRATA IN VIGORE E APPLICAZIONE**

1. Il presente regolamento entra in vigore alla data di adozione della relativa delibera di approvazione.
2. Il presente regolamento si applica a tutte le SC approvate dopo l'entrata in vigore dello stesso, comprese quelle per le quali fosse già in corso l'iter autorizzativo.

## ALLEGATI

---

**Allegato 1:** Modulo di verifica della fattibilità dello studio

**Allegato 2:** Linee guida "Il Trattamento dei dati personali nelle Sperimentazioni Cliniche" adottate dall'AORN con disposizione prot. 12346 del 18.06.2021; Modello trattamento dati; Linee guida monitoraggio SC da remoto.

## DOCUMENTI CORRELATI *agg. 13.06.2022* (<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>)

---

- [Circolare Presidente Centro di coordinamento n. 4 \(30/05/2022\) \[0.58 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Circolare Presidente Centro di coordinamento n. 3 \(12/05/2022\) \[0.77 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Circolare Presidente Centro di coordinamento n. 2 \(01/02/2022\) \[0.69 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Circolare Presidente Centro di coordinamento n. 1 \(18/01/2022\) \[0.81 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali \(31/05/2022\) \[0.88 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali \(31/05/2022\) \[0.05 Mb\] \[ODT\] >](#)
- [Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica indipendente su medicinali \(31/05/2022\) \[0.87 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica indipendente su medicinali \(31/05/2022\) \[0.06 Mb\] \[ODT\] >](#)
- [Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso \(31/05/2022\) \[0.85 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso \(31/05/2022\) \[0.06 Mb\] \[ODT\] >](#)
- [Guida alla predisposizione dei documenti \(12/05/2022\) \[0.1 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Modello "Idoneità sito specifica" \(12/05/2022\) \[0.01 Mb\] \[ODT\] >](#)
- [Modello "Curriculum Vitae sperimentatore principale"\(12/05/2022\) \[0.04 Mb\] \[DOCX\] >](#)
- [Modello "Dichiarazione di interessi" \(18/01/2022\) \[0.02 Mb\] \[ODT\] >](#)
- [Modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione"\(12/05/2022\) \[0.02 Mb\] \[DOCX\] >](#)
- [Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche \(20/05/2022\) \[1.88 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Modulo consenso adulti \(20/05/2022\) \[0.09 Mb\] \[DOCX\] >](#)
- [Modulo consenso genitori tutore legale \[0.11 Mb\] \[DOCX\] >](#)
- [Modulo minore maturo \[0.09 Mb\] \[DOCX\] >](#)
- [Informativa minore \[0.21 Mb\] \[DOCX\] >](#)
- [Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici \[0.15 Mb\] \[PDF\] >](#)
- [Nota del Centro di Coordinamento sulla compilazione di questionari \(19/05/2022\) \[0.29 Mb\] \[PDF\] >](#)