

## **REGOLAMENTO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, STUDI OSSERVAZIONALI ED ATTIVITA' ASSIMILABILI NELL'AMBITO DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL CN1.**

L'ASL CN1 favorisce le attività di Sperimentazione clinica, Studi osservazionali e assimilabili nel rispetto delle vigenti disposizioni normative, in particolare dalla Legge Regionale n. 3/1987 e relativa Circolare 3 agosto 1988 n. 12/SAN, del Decreto del Ministero della Sanità 27 aprile 1992, del Decreto Ministeriale del 15/07/1997 della D.P.G.R.16/11/2001, della Circolare del Ministero della Sanità n. 15 del 05/10/2000, del D. Lgs. 24/06/2003, del D. Lgs. n. 200 del 06/11/2007 e successive loro modifiche o integrazioni.

### **Art. 1 OGGETTO**

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche, sia diagnostiche sia terapeutiche, agli studi osservazionali e alle attività assimilabili alle precedenti, eseguiti presso l'ASL CN1. Disciplina l'iter amministrativo autorizzativo e le procedure da seguire nell'esecuzione delle attività conseguenti.

Per sperimentazione clinica si intende l'insieme delle attività nei quali lo sperimentatore introduce nello studio un nuovo fattore, ad esempio un farmaco, per studiarne l'effetto sulla popolazione osservata.

Per studio osservazionale si intende un'attività volta a dimostrare i possibili effetti di vari fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano, senza alcun intervento da parte dello sperimentatore.

Le attività sopra riportate richiedono il nulla osta obbligatorio da parte del Comitato etico; il Comitato Etico è un organismo indipendente, costituito secondo criteri di interdisciplinarietà con il compito di verificare la salvaguardia della sicurezza, l'integrità ed i diritti della persona e gli aspetti etici dell'assistenza sanitaria e della ricerca biomedica.

Altre attività a queste assimilabili, ad esempio gli studi retrospettivi, ancorché non richiedano il parere del Comitato Etico, devono comunque seguire la procedura indicata nel presente Regolamento, in quanto applicabile.

Le attività sopra indicate possono essere:

- totalmente autofinanziate,
- finanziate da esterni,
- cofinanziate, in parte da finanziamento esterno, in parte da autofinanziamento.

Il Promotore della sperimentazione / studio è un individuo, società, istituzione od organismo che, sotto la propria responsabilità, promuove l'inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico. Il promotore può essere soggetto interno od un ente o impresa esterni all'ASL CN1.

Il referente interno della sperimentazione/studio è un professionista dell'ASL CN1 incaricato di gestire il protocollo dello studio stesso e le conseguenti attività svolte a tale scopo.

## **Art. 2**

### **UFFICIO SPERIMENTAZIONI**

Nell'ambito del Progetto Coordinamento dei Presidi Ospedalieri è attivato un ufficio denominato Ufficio Sperimentazioni con funzioni di interfaccia unica aziendale per la gestione dei rapporti con il Comitato Etico Interaziendale.

Tale ufficio svolge le seguenti funzioni:

- a) supporto tecnico alla direzione aziendale nel processo di analisi e autorizzazione degli studi, sperimentazioni o attività assimilate;
- b) supporto tecnico ai referenti interni per la predisposizione della documentazione richiesta;
- c) gestione dei contenuti della comunicazione relativi agli studi, sperimentazioni o attività assimilate e gestione della sezione del sito aziendale ad essa dedicata. Tale attività deve essere svolta in collaborazione con le altre strutture aziendali deputate alla gestione della comunicazione interna ed esterna.

All'ufficio devono essere indirizzate tutte le comunicazioni ufficiali - comprese le richieste di cui all'art. 3 - da trasmettere alla direzione aziendale e ai soggetti esterni all'azienda.

## **Art. 3**

### **RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE**

Il Direttore della Struttura presso la quale si prevede di svolgere la maggior parte delle attività di sperimentazione/studio sottopone al Direttore Generale la richiesta di autorizzazione, utilizzando il modulo di cui all'Allegato1.

Alla richiesta devono essere allegati i documenti di cui ai successivi articoli 4 o 5, in relazione alla tipologia di attività, nonché gli altri documenti eventualmente richiesti per la valutazione del Comitato Etico Interaziendale; la richiesta deve essere corredata:

- a) da un parere, obbligatorio ma non vincolante, sulla coerenza con la mission, la strategia aziendale e la fattibilità tecnico organizzativa da parte del Direttore del Dipartimento di afferenza;
- b) dal visto successivo sulla fattibilità tecnico organizzativa rilasciato dal Direttore Sanitario del Presidio o dal Direttore del Distretto in cui si svolgono le attività previste;
- c) da un parere, obbligatorio e vincolante, del Responsabile della Macro Area Aziendale di afferenza sulla congruità delle attività previste con il budget operativo e sulla relativa valorizzazione economica.

Il Direttore Generale, al fine di completare l'istruttoria, può richiedere approfondimenti al referente interno, al promotore e ad altri soggetti interessati, anche in merito al budget.

In caso di diniego, il Direttore Generale fornisce sintetica motivazione, che viene trasmessa a tutti i firmatari.

In caso di autorizzazione del Direttore Generale la documentazione viene inviata al Comitato Etico Interaziendale, organismo di riferimento, secondo le modalità previste dal regolamento del Comitato stesso, affinché esprima il parere di competenza.

In caso di parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale, l'attivazione della sperimentazione/studio è autorizzata dalla struttura competente con provvedimento, secondo quanto previsto dal regolamento aziendale sui provvedimenti amministrativi; il provvedimento è notificato a cura del proponente ai soggetti interessati, allegando la richiesta di autorizzazione e il parere del Comitato Etico Interaziendale.

**Art. 4**  
**DOCUMENTAZIONE PER LA RICHIESTA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

La richiesta per le sperimentazioni cliniche deve essere corredata dai seguenti documenti:

- lettera del proponente, contenente la richiesta di effettuazione della sperimentazione
- protocollo di studio
- riassunto in italiano dello studio
- scheda raccolta dati
- scheda tecnica del farmaco o di altro bene oggetto di sperimentazione
- rappresentazione schematica dello studio
- dossier per lo Sperimentatore
- modulo contenente le informazioni per il paziente
- modulo di consenso informato (allegato 1/A)
- modulo contenente le informazioni per il Medico di Medicina Generale
- informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, tratto dalle Linee Guida “per il trattamento dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” emesse dal Garante della Privacy il 24/07/2008 (allegato 1/B)
- per gli studi multicentrici, parere del centro coordinatore e lista dei centri partecipanti e dei relativi responsabili
- copia della polizza assicurativa completa in italiano o la sua traduzione asseverata o, in mancanza di esse, la traduzione controfirmata dalla stessa compagnia assicurativa, non essendo sufficiente la semplice dichiarazione di esistenza della polizza.
- proposta di convenzione economica

E' facoltà del Comitato Etico Interaziendale richiedere ulteriore documentazione.

**Art. 5**  
**DOCUMENTAZIONE PER LA RICHIESTA DI STUDI OSSERVAZIONALI**

La richiesta per gli studi osservazionali deve essere corredata dai seguenti documenti:

- lettera del proponente, contenente la richiesta di effettuazione dello studio
- protocollo di studio che come per gli studi clinici randomizzati, definisce in modo univoco e coerente:
  - le motivazioni e le ipotesi della ricerca
  - le attese dello studio
  - i criteri di analisi e di interpretazione dei risultati (siano questi intesi come descrittivi o tali da suggerire, documentare, confermare relazioni di casualità)
  - la proposta di analisi statistiche appropriate
- scheda di raccolta dati
- modulo contenente le informazioni per il paziente
- modulo di consenso informato (allegato 1/A)
- modulo contenente le informazioni per il Medico di Medicina Generale
- per gli studi multicentrici, lista dei centri partecipanti e dei relativi responsabili.
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, tratto dalle Linee Guida “per il trattamento dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” emesse dal Garante della Privacy il 24/07/2008 (allegato 1/B)
- Proposta di convenzione economica
- Modulo di dichiarazione di natura osservazionale dello studio da compilarsi a cura del Coordinatore dello Studio (non previsto per gli studi retrospettivi).

E' facoltà del Comitato Etico Interaziendale richiedere ulteriore documentazione.

**Art. 6**  
**TRASPARENZA E PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE**

I provvedimenti relativi alle attività descritti in questo regolamento devono garantire l'osservanza delle disposizioni normative e regolamentari anche aziendali in materia di trasparenza e di prevenzione della corruzione.

**Art. 7**  
**BUDGET INTERNO DEL PROGETTO**

Il referente interno predispone il budget operativo di progetto secondo lo schema di cui all'allegato 1 e, in caso di autorizzazione, ne è responsabile dell'osservanza.

Il budget deve prevedere:

1. l'elenco delle attività operative necessarie allo svolgimento della sperimentazione/studio, incluse quelle amministrative e di supporto diretto;
2. la quantificazione oraria stimata per ogni attività per ciascuna tipologia professionale;
3. il regime di svolgimento delle attività stesse; i criteri di remunerazione proposti in coerenza con gli istituti contrattuali vigenti qualora le attività siano svolte fuori orario di servizio, nonché la stima totale della remunerazione per ciascuna figura coinvolta;
4. le risorse tecnologiche e logistiche utilizzate per le attività;
5. la stima dei consumi diretti di altri fattori produttivi utilizzati per le attività;
6. le spese organizzative e logistiche necessarie a sostenere le attività (inclusi i rimborsi viaggi);
7. la stima dei costi per pubblicazione, presentazione e disseminazione dei risultati.

Nell'ipotesi in cui sia previsto un contributo finanziario per lo svolgimento dell'attività, una quota pari al 10% deve essere destinata all'Azienda, per la copertura dei costi amministrativi e degli altri costi indiretti; nel caso in cui sia prevista la gestione del farmaco da parte della Farmacia Ospedaliera, il 2% della sopra citata quota destinata all'Azienda dovrà essere destinata alla Farmacia stessa, da utilizzarsi per acquisto attrezzature e materiale vario; una quota pari al 20% all'Ufficio Sperimentazioni del Coordinamento dei Presidi Ospedalieri, da utilizzarsi per progetti quantitativi, acquisto attrezzature e materiale vario.

Nel caso in cui il budget di progetto consenta di ottenere un avanzo, il referente della sperimentazione/studio, in accordo col responsabile della struttura complessa di appartenenza, previa verifica da parte della S.C. Bilancio e Contabilità sull'effettiva copertura economica, propone al Direttore Generale, successivamente all'approvazione del rendiconto, l'utilizzo di tale avanzo per le seguenti possibili destinazioni:

- a) corsi e altre iniziative formative;
- b) attrezzature sanitarie da utilizzarsi nella struttura;
- c) umanizzazione.

**Art. 8**  
**GESTIONE DEL PROGETTO**

Il referente provvede:

- a) a svolgere le attività nell'ambito del progetto,
- b) a gestire le risorse economiche previste nel budget coordinandosi con le strutture amministrative aziendali,
- c) ad elaborare relazioni periodiche sull'andamento della sperimentazione/studio secondo quanto previsto dagli accordi con i soggetti esterni e comunque almeno una volta l'anno, da inviare per conoscenza al Direttore Sanitario d'Azienda,
- d) a riferire al Comitato Etico Interaziendale l'inizio, i risultati e la data di cessazione della

sperimentazione/studio

- e) a conservare copia di tutta la documentazione clinico/amministrativa
- f) ad informare tempestivamente la Struttura competente circa eventuali incidenti o reazioni non conformi
- g) a portare a conoscenza delle persone soggette a sperimentazione e del personale interessato i contenuti della Dichiarazione di Helsinki del 1975 e ss.mm.ii.
- h) ove previsto, a richiedere il consenso ai soggetti che accettano di sottoporsi alla sperimentazione/studio, mediante moduli allegati al presente regolamento (Allegato 1/A e 1/B)

## **Art. 9 RENDICONTAZIONE**

Il referente cura la rendicontazione economica raccordandosi con gli uffici amministrativi competenti secondo gli schemi richiesti dagli eventuali contributori esterni e in coerenza con lo scheda di budget approvato. Tale rendicontazione, unitamente a tutta la documentazione conclusiva della sperimentazione / studio, viene sottoscritta dal referente e trasmessa, a firma del responsabile della struttura di appartenenza, al promotore esterno e alla direzione aziendale.

## **Art. 10 ONERI DEL PROMOTORE ESTERNO**

Sono a carico del Promotore, se esterno, tutti gli oneri relativi alla sperimentazione/studio, in particolare:

- a) oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti all'attività svolta
- b) oneri relativi alla fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo
- c) oneri relativi ad eventuali esami strumentali e/o di laboratorio da eseguirsi localmente in accordo fra il promotore e lo sperimentatore, sulla base del Tariffario della Regione Piemonte
- d) onere fisso per spese di funzionamento del Comitato Etico Interaziendale.

## **Art. 11 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I promotori e i centri di sperimentazione devono rispettare gli accorgimenti e le misure necessari e opportuni riguardo al trattamento dei dati personali dei "partecipanti a sperimentazioni cliniche" prescritti dal Garante per la protezione dei dati personali nella Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 (Allegato 2)

## **Art. 12 RIFERIMENTI NORMATIVI**

La normativa completa di riferimento (in particolare per le norme in materia di sperimentazione clinica con i medicinali) è consultabile sul portale nazionale AIFA - Normativa di riferimento AIFA \_ IV Sperimentazione <http://www.aifa.gov.it/content/normativa-di-riferimento-aifa-sperimentazione>

La normativa di riferimento per i dispositivi medici è reperibile sui siti:

Istituto Superiore di Sanità - Appendice A Normativa rilevante –

<http://www.iss.it/binary/coet/cont/DocumentoDispositiviMedici.pdf>

Istituzionale del Ministero della Salute

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4309&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4309&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione)

Il Regolamento del Comitato Etico Interaziendale è consultabile sul sito <http://www.ospedale.cuneo.it> nella sezione Azienda.

Il presente regolamento è pubblicato sulla Intranet Aziendale.

**ALLEGATI:**

1. Richiesta di autorizzazione e schema di budget e progetto operativo.
  - 1/A Modulo di Consenso Informato
  - 1/B Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali
2. Garante per la protezione dei dati personali. Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008).