

## Sommario

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 1. INTRODUZIONE.....                                        | 2  |
| 2. GLOSSARIO .....                                          | 4  |
| 3. CLINICAL TRIAL CENTER AZIENDALE .....                    | 7  |
| 4. ATTIVAZIONE DI STUDI CLINICI.....                        | 8  |
| 5. INTEGRITA' E TRASPARENZA NELLA RICERCA CLINICA.....      | 8  |
| 6. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI NELLA RICERCA CLINICA..... | 9  |
| 7. ASPETTI ECONOMICI.....                                   | 10 |
| 7.1 STUDI PROFIT.....                                       | 10 |
| 7.2 STUDI NO PROFIT (D.M. 30.11.2021) .....                 | 13 |
| 8. COPERTURA ASSICURATIVA.....                              | 14 |

## 1. INTRODUZIONE

### **Premessa**

La ricerca clinica rappresenta un pilastro fondamentale per il progresso scientifico in medicina e per il miglioramento costante della salute pubblica. Essa non è solo un motore di innovazione terapeutica e diagnostica, ma anche un dovere etico e sociale, poiché permette di tradurre le scoperte di base in benefici tangibili per i pazienti.

In un contesto sanitario in continua evoluzione, l'Azienda Sanitaria Locale Cuneo 1 (ASL CN1) riconosce l'importanza strategica di condurre attivamente studi clinici, consapevole che la partecipazione alla ricerca contribuisce significativamente al miglioramento della qualità delle cure erogate, all'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e all'implementazione di pratiche cliniche basate sulle più recenti evidenze scientifiche.

La ricerca clinica, infatti, si configura come un elemento inscindibile dalla missione dell'ASL CN1, orientata alla tutela della salute dei cittadini.

Le pratiche connesse allo studio clinico sono svolte sotto la responsabilità del Direttore della Struttura presso cui il protocollo si attua, ma è comunque possibile la nomina di un responsabile diverso dal Direttore della Struttura stessa.

Lo studio clinico viene effettuato dal personale dipendente entro l'orario di servizio, tenuto conto che la stessa attività di ricerca clinica:

- non deve essere in alcun modo in contrasto con le finalità istituzionali e con le attività dell'Azienda;
- lo svolgimento deve essere organizzato in modo tale da garantire l'integrale assolvimento dei compiti di istituto e da assicurare la piena funzionalità dei servizi.

Lo studio clinico deve essere autorizzato previa definizione di un budget di spesa predisposto sulla base della modulistica presente sul sito Intranet aziendale.

### **Finalità del Regolamento**

Il presente Regolamento Aziendale è stato elaborato con la finalità primaria di definire un quadro normativo e procedurale chiaro, trasparente e coerente per la gestione di tutte le attività di ricerca clinica condotte o promosse all'interno dell'ASL. La sua istituzione mira a garantire che ogni studio clinico sia condotto nel pieno rispetto dei principi etici, delle normative vigenti a livello nazionale e internazionale, delle Linee Guida di Buona Pratica Clinica (GCP) e delle disposizioni locali.

L'obiettivo ultimo è assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti agli studi, la rigorosità scientifica e l'affidabilità dei dati raccolti, nonché la gestione efficiente e responsabile delle risorse umane e materiali dedicate alla ricerca. Il Regolamento intende inoltre promuovere un ambiente favorevole alla ricerca, stimolando la partecipazione del personale sanitario e valorizzando il contributo dell'ASL allo sviluppo della conoscenza medica. Si propone, infine, di ottimizzare i processi interni, ridurre i tempi di attivazione degli studi e facilitare la collaborazione con enti esterni, quali università, istituti di ricerca, strutture regionali e aziende farmaceutiche.

## Ambito di Applicazione

Il presente Regolamento si applica a tutte le attività di ricerca clinica che coinvolgono l'ASL CN1, sia promosse direttamente dall'Azienda sia ospitate dall'ASL in qualità di centro partecipante (in caso di studi promossi da soggetti esterni, quali ad esempio aziende farmaceutiche, enti di ricerca universitari o no profit).

Nello specifico, l'ambito di applicazione include:

- **Studi clinici interventistici:** ricerche in cui ai partecipanti vengono assegnati interventi specifici (es. farmaci, dispositivi medici, procedure chirurgiche, terapie comportamentali) secondo un protocollo di ricerca per valutarne gli effetti sulla salute.
- **Studi clinici osservazionali farmacologici e non:** ricerche in cui gli sperimentatori osservano e analizzano gli esiti sulla salute senza intervenire direttamente sui partecipanti (es. studi di coorte, studi caso-controllo, studi trasversali).
- **Studi pilota e di fattibilità:** progetti preliminari volti a valutare la possibilità di realizzare studi più ampi.
- **Registri di ricerca,** database strutturati che raccolgano informazioni dettagliate su un gruppo di pazienti affetti da una specifica malattia o condizione di salute. L'obiettivo è monitorare l'andamento della patologia, la sua epidemiologia, la gestione dei pazienti e i risultati dei trattamenti nel tempo.
- **Richieste di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinali** ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 07.09.2017 (c.d. "Uso compassionevole")
- **Collaborazioni scientifiche** in convenzione con Atenei Universitari, Fondazioni e Istituti di ricerca, Gruppi e network cooperativi.

Il Regolamento si applica a tutto il personale dell'ASL che a vario titolo è coinvolto in attività di ricerca clinica, inclusi medici, infermieri, tecnici, biologi, farmacisti, data manager, personale amministrativo e direttivo. Comprende, inoltre, la regolamentazione dei rapporti con i promotori degli studi esterni, i comitati etici competenti e gli organismi regolatori.

## Obiettivi del Regolamento

Gli obiettivi specifici del presente Regolamento sono molteplici:

1. **Garantire la protezione dei partecipanti:** assicurare che ogni aspetto della ricerca sia condotto con la massima attenzione alla sicurezza, al benessere e ai diritti dei soggetti coinvolti, in accordo con i principi della Dichiarazione di Helsinki, del Regolamento Europeo 536/2014, del D.Lgs. 211/2003 (ove applicabile) e delle successive modifiche e integrazioni.
2. **Promuovere l'eccellenza scientifica e l'integrità della ricerca:** stabilire standard elevati per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, l'analisi e la pubblicazione degli studi, garantendo la validità scientifica, la riproducibilità dei risultati e la trasparenza.
3. **Ottimizzare i processi amministrativi e gestionali:** definire procedure chiare per l'approvazione, l'attivazione, la conduzione e la chiusura degli studi clinici, semplificando gli iter burocratici e riducendo i tempi di attivazione, pur mantenendo un elevato livello di controllo.

4. **Assicurare la conformità normativa:** garantire che tutte le attività di ricerca clinica siano pienamente conformi alla legislazione nazionale ed europea vigente, alle direttive dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), alle disposizioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali.
5. **Favorire la collaborazione multidisciplinare e inter-istituzionale:** incoraggiare la sinergia tra le diverse unità operative dell'ASL e promuovere partnership strategiche con università, centri di ricerca, aziende e altre ASL, al fine di massimizzare l'impatto della ricerca.
6. **Garantire una gestione economica e finanziaria trasparente:** regolamentare gli aspetti contrattuali e finanziari degli studi clinici, assicurando la corretta gestione dei fondi e la trasparenza delle relazioni economiche con i promotori.

Questo Regolamento rappresenta, quindi, uno strumento essenziale per un'efficace governance della ricerca clinica all'interno dell'ASL CN1, consolidando il suo ruolo come attore proattivo nel panorama della sanità innovativa e come garante della salute dei propri cittadini.

## 2. GLOSSARIO

Ai fini del presente Regolamento, si applicano le seguenti definizioni:

**Autorità Competente:** è l'organismo nazionale (in Italia AIFA per i farmaci e il Ministero della Salute per i dispositivi medici) che autorizza, regola e supervisiona le sperimentazioni cliniche per garantire la tutela dei partecipanti e la validità scientifica.

**Case Report Form (CRF):** Scheda di raccolta dati, è un documento, su supporto cartaceo o elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo, relativamente a ciascun partecipante allo studio.

**Centro Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali (CCNCE):** Il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, previsto dall'art. 2 della Legge 11.01.2018, n. 3, è istituito presso l'AIFA. Il Centro svolge compiti di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche demandate ai Comitati etici territoriali.

**Centro coordinatore:** sito (o istituzione) che ha la responsabilità principale di gestire e supervisionare tutti gli aspetti di uno studio clinico multicentrico, garantendone l'uniformità e la conformità normativa.

**Centro partecipante/satellite:** sito dello studio clinico che contribuisce all'arruolamento dei pazienti e alla raccolta dati in uno studio multicentrico, operando sotto la supervisione del centro coordinatore e nel rispetto del Protocollo.

**Clinical Study Coordinator:** la figura professionale che coordina le numerose attività (non mediche) previste dagli studi clinici. Supporta gli sperimentatori nell'amministrazione, coordinamento e conduzione degli studi clinici affinché lo studio venga eseguito come richiesto dal Protocollo, gestendo le varie attività in accordo con le buone pratiche cliniche e le normative vigenti.

**Comitato Etico Territoriale (CET):** Organismo indipendente istituito per approvare i protocolli di studio, autorizzare l'avvio di usi terapeutici, valutando l'idoneità degli sperimentatori, delle strutture e dei metodi e per verificarne l'andamento, con l'obiettivo di garantire il mantenimento dei profili etici richiesti e delle procedure concordate.

**Consenso Informato:** un processo mediante il quale un soggetto conferma volontariamente la propria volontà di partecipare a un particolare studio clinico, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti rilevanti per la decisione. Il consenso informato è documentato mediante un modulo scritto, firmato e datato.

**Contract Research Organization (CRO):** indica una società, un'organizzazione (commerciale, accademica o di altro tipo) con cui il promotore ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni del Promotore, relative allo studio (vedi: stesura del protocollo, selezione dei centri partecipanti, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria, ecc.)

**Co-sperimentatore (Co-PI):** membro del team di ricerca, designato nominalmente e supervisionato dal PI incaricato di eseguire le attività cliniche previste dal protocollo di studio.

**Data Protection Officer (DPO):** Responsabile della protezione dei dati.

**Data Protection Impact Assessment (DPIA):** valutazione di impatto sulla protezione dei dati, prevista dall'art.35 del Regolamento UE/2016/679 al fine di descrivere un trattamento dei dati per valutarne la necessità e la proporzionalità nonché i relativi rischi, allo scopo di apportare misure idonee ad affrontarli.

**Dispositivo medico (DM):** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo.

**Expanded (o Early) Access Programm (EAP):** consente l'utilizzo di 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. (D.M. 7.09.2017)

**General Data Protection Regulation (GDPR):** Regolamento Europeo sulla protezione dei dati, ufficialmente Regolamento (UE) n.2016/679. Si tratta del Regolamento europeo in materia di trattamento dei dati personali e di privacy.

**Good Clinical Practice (GCP):** le Linee di Buona Pratica clinica sono 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 e 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.

**Gruppo di lavoro “Protezione dei dati” (Gruppo Privacy):** struttura organizzativa di supporto a tutti i Soggetti Designati - e per il loro tramite al Titolare - nella gestione degli adempimenti previsti dalla vigente normativa in materia di trattamenti dati personali.

**Promotore/Sponsor:** una persona, una società, un’istituzione pubblica oppure un organismo privato che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico.

**Sperimentatore Principale (PI):** il dirigente medico o sanitario, personale infermieristico o tecnico, responsabile della conduzione dello studio presso un centro di sperimentazione.

**Standard Operating Procedures (SOPs):** Istruzioni scritte e dettagliate per ottenere l'uniformità nell'esecuzione di una funzione specifica.

**Studio clinico:** qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a:

- a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;
- b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali;
- c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali.

**Studio clinico interventistico (o sperimentazione):** uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni:

- l’assegnazione del soggetto ad una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;
- la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento e sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.

**Studio clinico osservazionale:** studio nel quale l’assegnazione del paziente ad una determinata strategia preventiva, diagnostica o terapeutica è stabilita dal protocollo di sperimentazione, e al paziente possono applicarsi procedure di diagnosi, terapia, monitoraggio e/o follow-up specificatamente finalizzate alla conduzione dello studio.

**Studio profit:** studio clinico sempre finanziato da industrie o società farmaceutiche o comunque strutture private con scopo di lucro e ha come obiettivo primario la commercializzazione del prodotto sperimentale.

**Studio no profit:** studio clinico che può essere finanziato da:

- a) Fondo per il finanziamento di studi no profit di cui all’art. 2, comma 4 del D.M. 30.11.2021;
- b) Bandi pubblici competitivi: i finanziamenti erogati nell’ambito di bandi pubblici (ad esempio, Comunità Europea, Ministero, Regione, AIFA, Telethon, e simili) assegnati all’Azienda, che affida ai Responsabili Scientifici la realizzazione dei progetti. I fondi assegnati vengono acquisiti e gestiti secondo le modalità esplicitate nei singoli bandi;
- c) Donazioni o contributi da terzi: i contributi economici, le attrezzature, i farmaci, il materiale o i servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche e altri finanziatori privati o comunque da terzi per la conduzione di studi no profit, devono essere impiegati per la copertura di tutti i costi connessi allo studio clinico stesso. L'utilizzo di tali supporti o

contributi non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1 del D.M. 30.11.2021, né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

### 3. CLINICAL TRIAL CENTER AZIENDALE

Istituito con Delibera 150 del 14.04.2025 il Clinical Trial Center (CTC) supporta i professionisti dell'ASL CN1 nella gestione degli studi clinici con strategie organizzative efficaci ed efficienti. Il Gruppo di Lavoro è composto da personale dedicato e qualificato.

Elenco delle figure professionali:

- 1 Dirigente Farmacista (Coordinatore del CTC)
- 1 Dirigente Medico Oncologo
- 1 Collaboratore Tecnico Professionale - Statistico
- 1 Collaboratore Tecnico Professionale - Data Manager
- 1 Collaboratore Tecnico Professionale - Informatico
- 1 Dirigente Analista
- 2 Collaboratori amministrativi Professionali

In linea con la mission dell'ASL CN1, il CTC rappresenta l'interlocutore per sponsor commerciali e accademici che riconoscono nell'Azienda un partner di eccellenza per lo sviluppo di farmaci innovativi o per la sperimentazione di nuove strategie terapeutiche nel tentativo di offrire ai nostri pazienti la migliore cura disponibile.

Le attività principali svolte dal CTC sono:

- supporto metodologico per la redazione del protocollo di ricerca negli studi promossi da ASL CN1;
- valutazione della fattibilità nella realtà aziendale degli studi profit e non-profit;
- gestione dei rapporti con enti terzi, pubblici e privati, possibili finanziatori di studi, sperimentazioni o attività assimilabili;
- interfaccia tra l'Azienda e i Comitati Etici competenti;
- supporto tecnico allo Sperimentatore Principale nella preparazione, raccolta e presentazione della documentazione specifica necessaria alla valutazione dello studio;
- supporto tecnico allo Sperimentatore Principale nel disegno dello studio, nelle procedure di randomizzazione e nell'analisi statistica dei dati;
- supporto tecnico allo Sperimentatore Principale nella compilazione della valutazione d'impatto, da presentare eventualmente all'esame del DPO Aziendale da parte del Gruppo Privacy su mandato del firmatario del provvedimento;
- supporto allo Sperimentatore Principale e il suo staff nella conduzione delle varie fasi dello studio clinico, per eventuali controlli di qualità e ispezioni/audit;
- coordinamento dei centri satellite coinvolti in studi promossi dall'ASL CN1;
- in caso di studio interventistico, supporto alla programmazione delle visite/procedure previste dal protocollo di studio, in collaborazione con lo staff coinvolto;
- progettazione e creazione di CRF/e-CRF nel caso di studi promossi da ASL CN1;
- raccolta, verifica e pulizia dei dati relativi ai pazienti arruolati negli studi clinici;
- interfaccia con il Comitato Etico per il monitoraggio periodico degli studi in corso;



- supporto nella gestione delle visite di monitoraggio da parte della Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO);
- collaborazione con lo Sperimentatore Principale per la comunicazione e diffusione dei risultati dello studio;
- organizzazione e conduzione di corsi di formazione periodici per il personale coinvolto nella ricerca clinica sulla metodologia, sulle Linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP ICH E6 R3) e normativa per la conduzione di studi clinici.
- redazione di un rapporto annuale delle attività di ricerca effettuate dall'Azienda;
- supporto tecnico per l'attivazione e gestione dei farmaci per uso terapeutico (EAP);
- supporto amministrativo per la presentazione della richiesta di autorizzazione alla Direzione Generale;
- redazione e aggiornamento periodico di SOP per la corretta gestione dei flussi di lavoro, in collaborazione con la SS Formazione Sviluppo delle Competenze e Qualità;
- aggiornamento interno sulle attività di ricerca mediante riunioni periodiche.

#### 4. ATTIVAZIONE DI STUDI CLINICI

Nel caso di studi con promotore esterno il PI o suo delegato contatta il CTC, prima dell'inserimento nell'elenco centri approvato dal CET coordinatore, per esprimere la manifestazione di interesse allo svolgimento dello studio.

Nel caso di studio promosso all'interno dell'Azienda il PI o suo delegato contatta il CTC per la valutazione di fattibilità e supporto alla realizzazione dello studio.

Il PI che intende avviare un nuovo studio (profit o no profit) deve contattare il CTC, fornendo i documenti essenziali per la valutazione, quali:

- Protocollo;
- Sinossi;
- Informative e moduli di consenso allo studio e al trattamento dei dati personali;
- Dichiarazione di validazione relativa ai sistemi elettronici e agli applicativi forniti dal Promotore e delle misure minime di sicurezza in materia di protezione dei dati personali;
- Bozza di contratto (redatta su format del CCNCE nella versione più aggiornata), comprensiva di eventuale proposta di budget se applicabile;
- Manuale di laboratorio/farmacia se applicabile;
- Atto di nomina a Responsabile esterno se applicabile.

Le procedure specifiche per l'attivazione delle varie tipologie di studi vengono dettagliate nelle relative SOP.

#### 5. INTEGRITA' E TRASPARENZA NELLA RICERCA CLINICA

Il PI assicura che lo studio clinico rispetti le disposizioni del presente Regolamento e delle procedure aziendali anche in materia di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché del Regolamento Europeo n. 536/2014, le indicazioni elaborate dal CCNCE e del protocollo approvato dal CET di riferimento. Per l'ASL CN1 è competente il Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, nominato con Decreto del Presidente della Regione n. 26/2023/XI



|                                                                                   |                                                                                       |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | <b>Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca clinica<br/>in ASL CN1</b> | Clinical Trial Center ASL CN1<br>Data rev.: Settembre 2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

del 12.06.2023 ed istituito in conformità a quanto previsto dal D.M. 30.01.2023 ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Il PI è tenuto a segnalare tempestivamente alle Autorità Competenti e ai Comitati Etici eventuali gravi violazioni del Protocollo o dei Regolamenti applicabili.

Lo Sperimentatore deve produrre la seguente documentazione:

- Curriculum Vitae aggiornato, datato e firmato;
- Dichiarazione di conflitto d'interessi datata e firmata;
- Idoneità del sito e delle strutture;
- Certificato GCP aggiornato.

Lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità di tenere aggiornato l'elenco delle persone idoneamente qualificate incluse nel gruppo sperimentale.

Con riguardo alla valutazione del personale, lo Sperimentatore è tenuto a dare evidenza che tutto il personale coinvolto nella conduzione dello studio sia qualificato, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti rispetto allo specifico studio.

Durante lo svolgimento dello studio clinico lo sperimentatore principale è tenuto a:

- attenersi allo standard GCP;
- segnalare tempestivamente al CET competente ed al Promotore dello studio eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;
- trasmettere al CET e al CTC:
  - una sintetica relazione sull'andamento dello studio, almeno una volta l'anno;
  - la data in cui il primo paziente viene arruolato in uno studio clinico;
  - la data di fine sperimentazione o la sua interruzione, esplicitandone in quest'ultimo caso la motivazione;
  - copia del rapporto finale dello studio clinico concluso.

## 6. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI NELLA RICERCA CLINICA

Lo Sperimentatore, ai sensi del D.Lgs. 30.06.2003, n.196 s.m.i., "Codice in materia di protezione dei dati personali", come adeguato dal D.Lgs. del 10.08.2018, n.101 s.m.i. e alle disposizioni del Regolamento Europeo n. 2016/679, è autorizzato dal Titolare come persona addetta al trattamento dei dati personali dei pazienti arruolati negli studi, ai sensi e per gli effetti degli articoli 29 e 32 del GDPR.

A tal fine, il Titolare del trattamento dei dati, contestualmente alla nomina di autorizzato, fornisce le disposizioni e le istruzioni circa la modalità con cui si impegna a trattare i dati di cui verrà a conoscenza, affinché siano trattati in modo lecito e secondo correttezza e, comunque, in modo tale da garantire la massima riservatezza.

L'attività di sperimentazione deve svolgersi nel completo rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati personali e delle categorie particolari di dati personali, ai sensi della normativa vigente in materia e delle indicazioni del Garante della Protezione dei Dati Personali. Nell'ottemperare ai suddetti principi lo sperimentatore e il Clinical Trial Center possono avvalersi del supporto giuridico-amministrativo, informatico e

gestionale aziendale del Gruppo Privacy aziendale.

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 personali e sanitari e di tutela brevettuale.

## 7. ASPETTI ECONOMICI

Gli studi e le sperimentazioni cliniche non dovranno comportare alcun onere per l'Azienda e saranno autorizzati tenuto conto della copertura delle spese per tutti i costi, diretti e indiretti, afferenti.

Fra i costi diretti rientrano, a titolo di esempio le spese del personale compreso il personale del Clinical Trial Center, per le attività dedicate alla sperimentazione specifica:

I costi indiretti vengono quantificati forfettariamente nel 5% dei ricavi, salvo che le peculiarità della sperimentazione (da valutarsi in collaborazione con la S.S. Controllo di Gestione) non ne richiedano adeguamento.

Ai sensi del Dlgs 211 del 24.06.2003 “Nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni [...] deve gravare sulla finanza pubblica”.

### 7.1 STUDI PROFIT

- I costi aggiuntivi delle sperimentazioni interventistiche devono essere a carico del promotore, ad eccezione di quelli che, pur inclusi nella sperimentazione, non costituendo spesa aggiuntiva in quanto parte di trattamenti, terapie ed interventi consolidati, sono normalmente erogati in regime di SSN per la specifica patologia oggetto di sperimentazione. Prestazioni aggiuntive non previste dal protocollo, ma conseguenza di eventi avversi relativi alla terapia sperimentale, devono essere poste a carico del promotore.
- Il costo di prestazioni studio specifiche non deve gravare né sul SSN, né sul paziente; pertanto, non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. Allo scopo di rendicontare correttamente le prestazioni a carico del promotore, è opportuno che ogni paziente, al momento dell'ingresso in studio, sia tracciato e che tutte le prestazioni erogate al paziente siano identificate mediante apposito sistema di tracciabilità dei flussi informativi e che non risultino a carico del SSN.
- Lo Sponsor fornisce il farmaco sperimentale o il dispositivo medico e concorda, tenuto conto degli eventuali costi diretti (es. lavoro del personale coinvolto in attività studio specifiche) e indiretti per lo svolgimento della sperimentazione clinica, il pagamento di un grant per paziente arruolato, per esami effettuati o forfettario, secondo quanto disposto nel contratto allegato al provvedimento di autorizzazione allo studio, preventivamente negoziato con l'Azienda al fine di coprire interamente i costi derivanti dalla sperimentazione.
- L'ASL CN1, qualora ne ravvisi la necessità, ha la facoltà di richiedere un adeguamento del compenso economico al proponente di uno studio clinico. La valutazione di tali costi avverrà facendo riferimento al tariffario della Regione Piemonte, al quale verrà applicata una maggiorazione del 20% o in alternativa, una diversa percentuale concordata tra il Promotore e lo Sperimentatore Principale. L'Azienda infatti ha la discrezionalità di applicare una valorizzazione maggiore di questi costi, tenendo conto del costo orario del personale incaricato della procedura.

- Per la corretta ripartizione del budget iniziale del progetto per ciascuna sperimentazione clinica lo Sperimentatore Principale dovrà compilare e presentare, insieme alla documentazione richiesta dal CET, un prospetto controfirmato dal Direttore di Struttura nel quale indicare:
  - le Strutture che collaborano allo svolgimento della sperimentazione (per le sole attività studio specifiche rispetto alla normale gestione del paziente secondo pratica clinica), e la parte di budget a loro riservata;
  - le altre figure professionali coinvolte nella sperimentazione.

### *Monitoraggio dei ricavi, degli incassi e dei costi*

Nel rispetto di apposite procedure aziendali verranno individuate le modalità di monitoraggio dei ricavi, dell'incasso delle fatture attive emesse e dei costi di ogni sperimentazione.

### *Ripartizione dei risultati economici dell'attività di sperimentazione*

La ripartizione del risultato economico positivo delle sperimentazioni cliniche si applica solo agli studi Profit.

Lo Sponsor prevede un compenso per coprire il valore delle prestazioni sanitarie. Si veda a titolo esemplificativo:

- costi per accertamenti di laboratorio o strumentali, aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla pratica assistenziale corrente;
- costi per il valore relativo alle consulenze, ove previste;
- costi per la raccolta di materiali biologici;
- costi per la gestione separata dei farmaci previsti nella sperimentazione;
- costi di materiale di consumo o di materiale inventariabile necessario per la sperimentazione;
- rimborsi ai pazienti, ove previsto;
- spese di gestione, test di laboratorio aggiuntivi, spese di spedizione dei materiali.

Tutte le strutture di supporto riceveranno un grant solo in caso di attivo coinvolgimento nell'ambito dello studio clinico, inteso come svolgimento di procedure rientranti nella pratica clinica ed extra pratica clinica. Per gli studi osservazionali, per i quali le attività sono completamente a carico della struttura proponente, non verrà riconosciuto nessun compenso alle strutture di supporto. Il totale dei guadagni viene ripartito secondo le modalità di seguito indicate:

- 10% da accantonare sul "Fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro" (Secondo quanto disposto dall' art.2 comma 4 del D.M. 30.11.2021);
- 45% a disposizione della Struttura Proponente su un centro di ricavo/costo specificatamente individuato, andando a costituire un fondo i cui proventi possono essere utilizzati su richiesta del Direttore della struttura;

|                                                                                   |                                                                                       |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | <b>Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca clinica<br/>in ASL CN1</b> | Clinical Trial Center ASL CN1<br>Data rev.: Settembre 2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

- 45% a disposizione dell'ASLCN1 a sostegno di ulteriori iniziative di spesa corrente individuate dalla Direzione Sanitaria.

#### *Utilizzo di fondi residui*

La Direzione Sanitaria può autorizzare l'utilizzo dei fondi rimanenti (45% a disposizione dell'ASL CN1) a copertura di spese correnti o per la formazione clinica.

A titolo esemplificativo i proventi derivanti dalle attività di sperimentazioni e studi clinici potranno essere utilizzati per:

- partecipazione a eventi formativi, congressi e iniziative di aggiornamento;
- organizzazione congressi e/o incontri scientifici;
- spese editoriali per pubblicazioni scientifiche, traduzioni e realizzazione di poster;
- acquisto libri e abbonamenti a riviste scientifiche, se non disponibili attraverso la biblioteca aziendale e le biblioteche virtuali regionali e universitarie;
- affidamento di incarichi libero professionali finalizzati ad attività di ricerca nell'ambito di studi clinici;
- finanziamento di borse di studio finalizzate ad attività di ricerca nell'ambito di studi clinici, eventualmente per dottorati di ricerca e/o assegni di ricerca, anche in convenzione con l'università;
- contributo alla copertura costi di sperimentazioni cliniche no profit promosse dalla stessa struttura;
- contributo alla copertura dei costi di terapie farmacologiche prescritte off-label ma non erogabili a carico del SSN.

Di norma, le spese finanziate con i fondi derivanti dalle sperimentazioni potranno essere effettuate solo una volta incassati i rispettivi crediti.

La gestione dei proventi della sperimentazione rimane in carico allo Sperimentatore Principale, che si occuperà di monitorare le relative entrate e le uscite con il supporto del CTC.

Il CTC si occuperà della tenuta della reportistica completa relativa al monitoraggio dei costi e dei ricavi (comprensivo delle copie delle pezze giustificative), nonché delle spese sostenute rispetto agli incassi pervenuti.

I provvedimenti di spesa (delibere\determine\altro) non riporteranno, per gli attuali limiti dell'applicativo AMCO, una codifica specifica legata alla sperimentazione. La disponibilità della sperimentazione, in termini economici e finanziari, verrà monitorata attraverso le sopra richiamate modalità operative da parte del CTC.

Il CTC trarrà notizia dell'avvenuto incasso delle fatture attive relative alle sperimentazioni accedendo in visualizzazione all'applicativo amministrativo contabile AMCO.

Le comunicazioni in merito al 10% da accantonare sul "Fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro" verranno formalizzate dal CTC e inviate alla SC Bilancio e Contabilità e per conoscenza alla

|                                                                                   |                                                                                       |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | <b>Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca clinica<br/>in ASL CN1</b> | Clinical Trial Center ASL CN1<br>Data rev.: Settembre 2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

Direzione Sanitaria d'Azienda, entro il 20 febbraio di ogni anno, con riferimento all'anno precedente. Il CTC comunicherà altresì, entro il 20 febbraio di ogni anno, con riferimento all'anno precedente, gli avvenuti utilizzi del "Fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro".

#### 7.2 STUDI NO PROFIT (D.M. 30.11.2021)

Il Promotore della sperimentazione è l'Azienda, o altro Ente di Ricerca (art. 2 comma 2 del D.M. 30.11.2021: "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, e successive modificazioni;"), che non dev'essere 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. Inoltre la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, dev'essere in carico esclusivamente al Promotore (art.2 comma 4 del DM 30.11.2021).

Le spese per lo svolgimento dello studio clinico no profit trovano copertura:

- "Fondo per le Sperimentazioni Cliniche" della Struttura Proponente;
- nei limiti delle risorse finanziarie che l'ASL CN1 prevede di destinare allo svolgimento di questa attività accantonate sul "Fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro";
- altre fonti di finanziamento pubbliche e private no profit.

Per ciascuno studio clinico no profit il PI dovrà compilare e presentare, insieme alla documentazione già richiesta dal CET la richiesta di autorizzazione, nel quale indicare:

- il budget e il progetto operativo, le risorse e le spese da sostenere a carico dell'Azienda (assicurazione, dispositivi, visite ulteriori rispetto alla normale pratica clinica), specificando la copertura degli eventuali costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica;
- le Strutture che eventualmente collaborano allo svolgimento dello studio (per le sole attività studio specifiche, ulteriori rispetto alla normale gestione del paziente secondo pratica clinica), la parte di grant a loro riservata (espresso in percentuale rispetto al totale del compenso previsto) e le altre figure professionali coinvolte nella sperimentazione.

È responsabilità del PI elaborare un accurato prospetto che preveda tutti i costi per la conduzione dello studio, ivi compresi gli eventuali premi assicurativi.

Dovrà altresì essere sottoscritto un contratto tra eventuale finanziatore esterno e l'Azienda per l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi e, come previsto dall'art. 2, comma 6 del DM 30.11.2021 ed essere data comunicazione all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità Competente. Come specificato dall'articolo 3 del DM 30.11.2021, al fine di valorizzare gli studi e le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, è consentita la cessione dei relativi dati nonché dei risultati della sperimentazione a fini registrativi.

|                                                                                                 |                                                                                       |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <br>A.S.L. CN1 | <b>Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca clinica<br/>in ASL CN1</b> | Clinical Trial Center ASL CN1<br>Data rev.: Settembre 2025 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

In tali casi è fatto obbligo al Promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare le spese dirette e indirette connesse allo studio, nonché corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attività con scopo di lucro, le relative tariffe, ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale.

#### 8. COPERTURA ASSICURATIVA

Le attività di sperimentazione devono essere coperte da polizza assicurativa, al fine di garantire la specifica copertura di risarcimento degli eventuali danni ai soggetti coinvolti nelle attività di sperimentazione per l'intero periodo della stessa (D.M. 14.07.2009). Tale copertura è garantita, per le sperimentazioni sponsorizzate o per quelle non sponsorizzate con Promotore esterno all'Azienda, dallo Sponsor/Promotore. Per le sperimentazioni non sponsorizzate da terzi e promosse dall'Azienda è necessario richiedere l'attivazione di apposita polizza assicurativa da parte del PI. I costi per l'attivazione della copertura assicurativa saranno finanziati secondo quanto previsto al punto 7.2 del presente Regolamento.