**REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN AMBITO
OSPEDALIERO**

Indice

Articolo 1 - Oggetto

Articolo 2 - Campo di applicazione

Articolo 3 - Responsabilità dello Sperimentatore Principale

Articolo 4 - Doveri del Promotore

Articolo 5 - Approvvigionamento dei farmaci e dei dispositivi medici

Articolo 6 - Modalità di svolgimento delle attività

Articolo 7 - Consenso

Articolo 8 - Gestione dei contributi introitati per sperimentazioni

Articolo 9 - Proprietà dei risultati delle sperimentazioni

Articolo 10 - Assicurazione

Articolo 11 - Convenzione

Articolo 12 - Conservazione dei documenti

Articolo 13 - Disposizioni finali

Articolo 1

Oggetto

1. Oggetto del presente regolamento è la definizione delle modalità operative per la conduzione di tutte le attività di sperimentazione clinica presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord dalla fase di progettazione/pianificazione (inclusa la valutazione di fattibilità dello Studio) a quella di approvazione, e, a seguire, in relazione alla conduzione/gestione, al monitoraggio ed alla stesura del rapporto finale, nonché alla disamina e gestione degli aspetti economici connessi alla Sperimentazione stessa.

2. Le sperimentazioni cliniche potranno essere autorizzate in Azienda solo qualora le stesse avvengano nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come prescritto dalla

"Dichiarazione di Helsinki" e nel rispetto della normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche, in ottemperanza alle norme di buona pratica clinica (GCP) ed in coerenza con il D.Lgs. n. 211/2003.

3. Lo studio verrà condotto nel pieno rispetto della privacy (Regolamento UE n.679/2016 e D.Lgs. n.196/2003 e ss.mm.ii.), delle vigenti regole sul consenso informato e sul trattamento dei dati sensibili dei pazienti arruolati.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Fermo restando che le attività di Sperimentazione Clinica che si svolgono presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord sono soggette alla procedura autorizzativa facente capo al Comitato Etico della Regione Marche (CERM), istituito con Delibera di Giunta Regionale n. 244 del 20.03.2017, atta ad assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano alle sperimentazioni stesse, il presente regolamento disciplina le modalità di avvio, di svolgimento e di gestione delle attività conseguenti. In particolare, si rimanda alla citata DGRM ed alla regolamentazione specifica adottata dal CERM per tutto quanto relativo alla valutazione/autorizzazione dello studio.

Articolo 3

Responsabilità dello Sperimentatore Principale

1. Il Promotore, direttamente o tramite una CRO (Contract Research Organization), previo accordo con il Responsabile della U.O. interessata alla conduzione della sperimentazione, inoltra alla Direzione Aziendale lettera di intenti con proposta di sperimentazione.

2. Il Dirigente Medico della U.O. prescelto dal Promotore in ragione della qualifica professionale, della formazione e dell'esperienza acquisite, quale Sperimentatore Principale (P.I.), dopo aver attentamente valutato ogni aspetto dello Studio, sottopone al Direttore della U.O. il piano della sperimentazione stessa per la firma di approvazione necessaria ai fini dell'inoltro della domanda al CERM secondo le modalità previste dal Regolamento di funzionamento dello stesso (determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona n. 618 del 14.07.2017).

Lo Sperimentatore Principale assume ogni responsabilità in ordine alla corretta conduzione della sperimentazione dal punto di vista scientifico, professionale ed organizzativo. In particolare:

- a) d'intesa con il Promotore, definisce lo Studio da trasmettere, unitamente a tutta la documentazione necessaria, al CERM per il rispettivo parere. Resta inteso che, acquisito il parere favorevole del CERM, l'iter autorizzativo si intende completato con l'adozione dell'apposita determina del Direttore Generale e con la stipula della convenzione, la cui istruttoria è a cura della Direzione Amministrativa di Presidio che si avvarrà della UOC Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione per gli aspetti tecnico/sanitari di competenza;
- b) indica i nominativi del personale dipendente medico e non medico che partecipa alla sperimentazione;
- c) dichiara, secondo le modalità previste dal Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 - Appendice n. 15, l'assenza di conflitto di interessi con specifico riferimento a rapporti con l'industria farmaceutica e ad altri interessi/fatti personali o del proprio nucleo familiare;

- d) accerta sotto la propria responsabilità, il costo della sperimentazione per ogni paziente arruolato, il costo di ogni prestazione aggiuntiva che dovesse rendersi necessaria per effetto della sperimentazione e le eventuali spese d'ammortamento per l'utilizzo dei beni durevoli;
- e) trasmette alla U.O.C. Qualità, Accreditamento e Formazione ed alla Direzione Amministrativa di Presidio la rendicontazione delle spese sostenute e/o di quelle che il Promotore deve versare in base alla convenzione stipulata, al fine della contabilizzazione e della successiva fatturazione allo Sponsor/Committente;
- f) garantisce la raccolta del consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio in conformità alle disposizioni normative e di attuazione vigenti in materia di protezione dei dati personali;
- g) garantisce i diritti dei soggetti interessati al trattamento di dati ed applica le relative misure di sicurezza in conformità alle disposizioni normative e di attuazione vigenti in materia di protezione dei dati personali;
- h) dà tempestiva comunicazione al Promotore, al CERM e alla Direzione Sanitaria aziendale di ogni reazione avversa. In particolare, in caso di evento/reazione avverso/a grave e inatteso/a, la comunicazione deve essere immediata;
- i) trasmette al CERM, secondo le modalità previste dal regolamento dello stesso, la relazione annuale sullo stato di avanzamento dello studio e la relazione conclusiva dello stesso.

Articolo 4

Doveri del Promotore

Il Promotore, nella richiesta di valutazione del Protocollo di Studio, deve:

- a) fornire la documentazione prevista dal Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 (studi interventistici), dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008 (studi osservazionali), nonché dal Comitato Etico di riferimento, ordinata in fascicoli completi, distinti e numerati, più una copia su supporto elettronico;
- b) caricare lo studio sul portale AIFA e sulla piattaforma web del Comitato Etico della Regione Marche;
- c) in caso di sperimentazioni non regolamentate dal citato DM, fornire la documentazione richiesta dal regolamento del C.E. ordinata in fascicoli completi, numerati e fisicamente distinti più una copia su supporto elettronico;
- d) fornire in comodato d'uso gratuito, tutte le attrezzature ed altro materiale inventariabile non in possesso dell'Ente necessari per la sperimentazione. In tal caso, lo Sperimentatore Principale dovrà darne comunicazione alla U.O.C. Fisica Medica e Tecnologie Biomediche che dovrà provvedere, dopo la consegna delle attrezzature all'Azienda, al loro collaudo ed alla U.O.C. Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti che provvederà al relativo inserimento in inventario tra i beni di terzi. Al termine della sperimentazione, dopo il ritiro delle attrezzature da parte del Promotore, lo Sperimentatore Principale dovrà darne comunicazione alla U.O.C. Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti per la cancellazione dall'inventario aziendale.
- e) fornire, altresì, tutto il materiale di vario consumo, i medicinali utilizzati nella sperimentazione (inclusi quelli di conforto e l'eventuale placebo) ad eccezione di quel materiale che, non costituendo spesa aggiuntiva ai fini della sperimentazione, fa parte di trattamenti e interventi consolidati previsti per la patologia oggetto della sperimentazione;

- f) sostenere tutte le spese relative alla sperimentazione oltre quelle previste di routine nonché l'intero importo dovuto per i bolli;
- g) garantire la copertura assicurativa oltre che dei soggetti coinvolti nella sperimentazione anche per la responsabilità civile dello Sperimentatore;
- h) effettuare il versamento della quota prevista per il funzionamento del CERM.

Articolo 5

Approvvigionamento dei farmaci e dei dispositivi medici

Per quanto riguarda la consegna, la distribuzione e la restituzione di tutti i farmaci e dispositivi medici destinati alla sperimentazione, nonché di medicinali per uso compassionevole/terapeutico, si fa espresso rinvio alle Istruzioni Operative IOfarmT004_SIC del 28/12/2017, disponibili sulla intranet aziendale, che disciplinano dettagliatamente la gestione di tali prodotti.

Articolo 6

Modalità di svolgimento delle attività

1. L'attività di sperimentazione viene svolta durante l'orario di lavoro per tutto il personale coinvolto nel rispetto delle modalità di seguito indicate e non può comportare pregiudizio alcuno allo svolgimento dell'ordinaria attività assistenziale.
2. Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di certificare tutti i nominativi ed i profili professionali degli operatori coinvolti nell'attività di sperimentazione, come di seguito specificato, nonché la percentuale corrispondente al loro impegno sia per il personale dell'area della dirigenza, sia per personale dell'area del comparto.
3. Nel caso in cui lo Sperimentatore principale non sia anche il responsabile di una Unità Operativa Complessa o di una Unità Operativa Semplice Dipartimentale, la formale accettazione della sperimentazione proposta dovrà ricevere il nulla osta del Responsabile della struttura di afferenza.
4. Lo Sperimentatore principale (personale dipendente dal S.S.N.) potrà avvalersi della collaborazione di co-sperimentatori, quali – tra gli altri - dirigenti medici, di ruolo e non, dirigenti sanitari e personale amministrativo (personale dipendente del S.S.N.), nonché contrattisti, questi ultimi previa formale autorizzazione allo svolgimento dell'attività assistenziale.
5. Nel caso in cui lo Sperimentatore abbia necessità, per lo svolgimento dell'attività in oggetto, di figure professionali appartenenti al ruolo sanitario del personale del comparto del S.S.N. (quali, tra gli altri, infermieri, tecnici di laboratorio, tecnici di radiologia) dovrà preventivamente concordare le modalità di partecipazione del suddetto personale con il coordinatore sanitario di riferimento della struttura organizzativa aziendale, dandone comunicazione preventiva, rispetto all'avvio della sperimentazione, al Dirigente Sanitario di riferimento per acquisirne il nulla osta.

Articolo 7

Consenso

1. Il consenso a partecipare alla sperimentazione dovrà essere libero, spontaneo ed informato, per cui, ai pazienti che partecipano allo studio, dovranno essere resi noti gli scopi, la metodologia della ricerca, i rischi, gli inconvenienti ed i benefici ragionevolmente previsti.

2. Il consenso di cui al comma 1 dovrà essere rilasciato dall'interessato alla sperimentazione in forma scritta secondo la regolamentazione Aziendale e le specifiche previsioni per la conduzione delle sperimentazioni e potrà essere revocato in qualsiasi momento.

3. Lo Sperimentatore Principale è responsabile del trattamento di tutti i dati personali e sensibili raccolti e correlati alla sperimentazione stessa, ha l'onere della designazione degli incaricati ed è responsabile, quindi, anche dell'acquisizione del consenso al trattamento dei dati stessi.

4. Entrambi i consensi di cui al presente articolo dovranno essere conservati in originale nelle Schede Raccolta Dati (CRF) dei soggetti arruolati per le sperimentazioni, sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore.

Articolo 8

Gestione dei contributi introitati per sperimentazioni

1. Il Promotore è tenuto a provvedere al rimborso dei seguenti oneri:

a) costi complessivi per il funzionamento del Comitato Etico, comprensivi dei costi della segreteria organizzativa che svolge funzioni tecnico scientifiche ed amministrative;

b) tutti i costi diretti ed indiretti connessi con la sperimentazione, commerciale o non commerciale;

c) finanziamento che il Promotore si impegna ad erogare in base alle attività svolte.

2. Relativamente al punto a), si fa espresso rinvio, sul punto, al Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM) – paragrafo "Aspetti economici", allegato alla determina dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona n. 618 del 14 luglio 2017

3. Relativamente ai punti b) e c), lo Sperimentatore Principale si impegna ad inviare periodicamente, in base a quanto previsto nella convenzione inerente ciascuna sperimentazione, alla Direzione Amministrativa di Presidio un prospetto nel quale riepiloga tutte le attività svolte e le risorse impiegate in relazione allo Studio/Sperimentazione. Sarà poi cura della Direzione Amministrativa di Presidio inviare alla U.O.C. Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti formale richiesta di emissione fattura, tramite compilazione della pre-fattura direttamente nel sistema informativo aziendale nel quale dovrà essere indicato, per le fatture verso soggetti italiani, l'indirizzo Pec unitamente al nome di un referente e corrispondente recapito telefonico; mentre, per le fatture verso soggetti esteri, qualora non in possesso di indirizzo Pec, un indirizzo e-mail unitamente al nome di un referente e corrispondente recapito telefonico. Tali somme saranno introitate dall'Azienda a ristoro delle spese dalla stessa effettivamente sostenute per l'effettuazione della sperimentazione.

4. I fondi di cui al punto c) erogati dal Promotore all'Azienda saranno ripartiti come di seguito indicato:

A) il 30% sarà destinato alla UOC Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione che individuerà le iniziative di miglioramento, efficientamento, potenziamento cui destinare i predetti introiti, da sottoporre all'approvazione della Direzione Generale.

La UOC Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione, entro il 31 dicembre di ogni anno successivo a quello in cui sono stati introitati i fondi, predisporrà, supportato dalle competenti UOC, gli atti, da inviare all'approvazione della Direzione Generale, per la condivisione del progetto e l'avvio dello stesso. In caso di mancata presentazione di proposte entro il termine indicato, ovvero, decorsi inutilmente 24 mesi dall'approvazione dell'iniziativa da parte della Direzione Generale senza che sia stato

dato alcun avvio, i corrispondenti introiti andranno ad alimentare un fondo a disposizione della Direzione Generale per progetti aziendali.

B) il 70% sarà destinato al Dipartimento di afferenza della U.O. coinvolta nella sperimentazione e potrà essere utilizzato, su proposta degli Sperimentatori, per la realizzazione di progetti di miglioramento della qualità dei servizi, di umanizzazione-comfort dei reparti, di innovazione tecnologica, di accessibilità alle prestazioni sanitarie. Tutti i progetti dovranno essere validati dalla UOC Direzione Medica: Qualità, Accredimento e Formazione per la verifica della rispondenza degli stessi alla politica aziendale, agli obiettivi strategici perseguiti ed alla compatibilità economica; i relativi atti necessari all'avvio del progetto saranno sottoposti alla Direzione Generale.

I singoli Dipartimenti, entro il 31 dicembre di ogni anno successivo a quello in cui sono stati introitati i fondi, dovranno presentare alla UOC Direzione Medica: Qualità, Accredimento e Formazione proposte di progetto ai fini dell'approvazione da parte di quest'ultima. In caso di mancata presentazione di proposte entro il termine indicato, ovvero, decorsi inutilmente 24 mesi dall'approvazione del progetto senza che sia stato dato alcun avvio alle attività, i corrispondenti introiti andranno ad alimentare un fondo a disposizione della Direzione Generale per progetti aziendali. Ai sensi e per gli effetti del presente Regolamento, la UOC Direzione Medica: Qualità, Accredimento e Formazione viene incaricata in ordine alla stesura di apposita procedura che contempli la definizione di tutti gli aspetti inerenti la gestione complessiva dei progetti proposti, quali - tra gli altri - modalità di presentazione della proposta di progetto, svolgimento dell'iter autorizzativo, criteri di monitoraggio del rispetto delle tempistiche di cui al presente punto, nonché apposito sistema di verifica in ordine alla corretta attuazione delle regole procedurali in tal senso adottate.

Articolo 9

Proprietà dei risultati della sperimentazione

1. I risultati delle sperimentazioni, dopo il pagamento di tutti gli oneri previsti ed esplicitati in dettaglio e nelle cifre definite nel relativo contratto, sono di proprietà del proponente, al quale spetta altresì di rilasciare ai sanitari sperimentatori l'eventuale autorizzazione alla relativa pubblicazione in riviste specializzate italiane e straniere, come eventualmente stabilito nel contratto.
2. Agli effetti della pubblicazione, il rapporto intercorrerà direttamente tra Promotore della sperimentazione e Sperimentatore, anche associati, restando esclusa l'Azienda da ogni iniziativa, intervento e responsabilità in merito.
3. Il Promotore della sperimentazione è tenuto ad inviare al CERM i dati conclusivi dello studio, nonché tutte le relazioni periodiche relative all'andamento dello stesso.

Articolo 10

Assicurazione

In ossequio alle previsioni del Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 14 luglio 2009, il Promotore della sperimentazione clinica deve presentare al CERM ed all'Azienda, in conformità all'art. 3, comma 3 del D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003, un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, come da modello standard allegato al richiamato decreto, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione

degli elementi essenziali richiesti dal decreto stesso. La loro mancanza determina la nullità dell'eventuale parere favorevole reso dal CERM e dell'eventuale Autorizzazione rilasciata dall'Azienda.

Articolo 11

Convenzione

1. Il Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, in particolare alle sezioni I.a ed I.b dell'Appendice n. 5, prevede una serie di informazioni da fornire unitamente alla domanda di sperimentazione.

Tra queste, il punto 6.4 prevede che debba essere fornita, da parte del Promotore all'Azienda Ospedaliera sede della sperimentazione, una proposta di contratto. A tal proposito l'A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord intende aderire al modello adottato dal CERM e pubblicato sul sito web istituzionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona e quindi i Promotori dovranno utilizzare tale format integrato secondo le necessità Aziendali.

2. Resta comunque aperta la possibilità di negoziazione con il Promotore nel rispetto delle normative vigenti in materia.

Articolo 12

Conservazione dei documenti

1. In osservanza di quanto stabilito dal D.Lgs. n. 200/2007, il Promotore e lo Sperimentatore devono conservare i documenti essenziali relativi ad ogni sperimentazione per almeno sette anni dal completamento dello studio stesso o per un periodo più lungo se richiesto da altre norme applicabili o dall'accordo tra il Promotore e lo Sperimentatore.

Articolo 13

Disposizioni finali

1. Il presente Regolamento si applica alle sperimentazioni cliniche autorizzate successivamente alla data di adozione del medesimo, nonché a quelle in corso o concluse limitatamente alla gestione dei contributi introitati.

2. Il presente Regolamento è pubblicato sul sito web aziendale, alla Sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezioni "Disposizioni Generali" - "Atti Generali".