

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 1 a 40
--------------------	---	-------------

# **PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

**Aggiornamento anno 2024**

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 2 a 40
--------------------	---	-------------

FASI	NOME	FIRMA
REDATTA/INTEGRATA	Dott.ssa Maria Domenica Libertini	Maria Domenica Libertini
	Dott.ssa Annalisa Montefusco	Annalisa Montefusco
	Prof.ssa Frida Leonetti	Frida Leonetti
	Prof. Lorenzo Ridola	Lorenzo Ridola
	Prof. Alessandro Pulsoni	Alessandro Pulsoni
	Dott.ssa Silvia Berardi	Silvia Berardi
VERIFICATA	Dott.ssa Maria Domenica Libertini	Maria Domenica Libertini
	Dott.ssa Annalisa Montefusco	Annalisa Montefusco

Registro versioni	Data emissione	Modifiche apportate
Versione 1.0	Dicembre 2019	Prima stesura
Versione 2.0	Maggio 2024	Normativa di riferimento, Strutture di Governo Aziendale, Fasi di uno studio clinico, Modalità di impiego dei proventi aziendali, Personale, Modulistica



<b>Azienda ASL Latina</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	<b>Pag. 3 a 40</b>
---------------------------	---	--------------------

## Sommario

Art.1 - PREMESSA .....	4
Art. 2 - OGGETTO ED OBIETTIVI .....	4
Art. 3 - STRUTTURE DI GOVERNO E CICLO DI VITA DI UNO STUDIO CLINICO .....	5
3.1 Strutture di Governo Aziendale:.....	5
3.2 Fasi di uno studio clinico.....	6
3.2.1 Procedura per la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione .....	6
3.2.2 Fase di valutazione degli studi interventistici .....	8
3.2.3 Fase di valutazione degli studi non interventistici .....	8
3.2.4 Ripartizione dei proventi.....	9
3.3 Fase di approvazione dello Studio.....	10
3.4 Fase di conduzione dello studio e responsabilità dello Sperimentatore .....	10
3.5 Fase di chiusura dello studio .....	11
Art. 4 - OBBLIGHI DELLO SPONSOR.....	12
Art. 5 - OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE .....	14
Art. 6 - MODALITA' DI IMPIEGO DEI PROVENTI AZIENDALI .....	15
Art. 7 – PERSONALE .....	16
Art. 7 bis - DISPONIBILITÀ COMPENSI E PROVENTI AZIENDALI .....	16
Art. 8 - DISCIPLINA ANTICORRUZIONE .....	17
Art. 9 - DOCUMENTAZIONE, ARCHIVIAZIONE E TUTELA DELLA PRIVACY .....	17
Art. 10 - NORME TRANSITORIE E FINALI.....	19
Art.11 - MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ .....	19
Art.12 - DEFINIZIONI UTILIZZATE .....	19
Art. 13 - RIFERIMENTI NORMATIVI.....	23
13.1 Normativa europea.....	23
13.2 Normativa nazionale .....	23
13.2 Normativa regionale. ....	25
<b>ALLEGATO A: STUDIO DI FATTIBILITÀ' PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO COMMERCIALE .....</b>	<b>26</b>
<b>ALLEGATO B: STUDIO DI FATTIBILITÀ PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO NON COMMERCIALE.....</b>	<b>32</b>
<b>ALLEGATO C: LISTA DELLE INFORMAZIONI CHE IL PROMOTORE DEVE INVIARE AL COMITATO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE.....</b>	<b>40</b>

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 4 a 40
--------------------	---	-------------

## Art.1 - PREMESSA

L'Azienda ASL Latina ritiene fondamentale dedicare una specifica attenzione nel promuovere e sostenere la partecipazione ad iniziative di ricerca, quale strumento per lo sviluppo del patrimonio professionale aziendale e, al tempo stesso, a sostegno del miglioramento continuo nei processi clinico assistenziali. Tale strategia è rafforzata dalla presenza della Facoltà di Farmacia e Medicina della Sapienza di Roma che rappresenta il volano naturale per la promozione della ricerca scientifica, anche attraverso la sua integrazione con le attività assistenziali.

Per questa ragione, si è ritenuto opportuno che la ASL di Latina si dotasse di uno specifico regolamento sul tema delle sperimentazioni cliniche con le seguenti finalità:

1. Promuovere l'Azienda ASL di Latina, sede del Polo Pontino della Facoltà di Farmacia e Medicina della Sapienza di Roma, come realtà di riferimento per lo sviluppo e la realizzazione delle sperimentazioni cliniche;
2. Coinvolgere direttamente la Direzione Aziendale nel processo di promozione e gestione delle sperimentazioni cliniche;
3. Semplificare e modernizzare le procedure di gestione amministrativa delle sperimentazioni cliniche, assicurando agli eventuali sponsor tempi certi di risposta e contrattualizzazione;
4. Migliorare le modalità di gestione dei compensi derivanti dalla partecipazione a sperimentazioni profit.

Con il presente regolamento, si intende fornire nuovo impulso alle attività di assistenza e ricerca, introducendo un modello di gestione più funzionale che possa facilitare i processi, che definisca un percorso strutturato per la conduzione e la gestione delle ricerche cliniche ed infine possa implementare la collaborazione con il personale universitario della Facoltà di Farmacia e Medicina dell'Università degli Studi di Roma "Sapienza" convenzionato con l'Azienda per le funzioni assistenziali. Il presente regolamento rappresenta, quindi, una guida ed un supporto per l'iter autorizzativo degli studi clinici nonché per la conduzione degli stessi.

## Art. 2 - OGGETTO ED OBIETTIVI

La presente procedura si applica alle sperimentazioni cliniche profit e no-profit di natura interventistica ed osservazionale, a tutte le sperimentazioni dalla Fase II alla Fase IV e alle sperimentazioni con dispositivi medici.

Tale procedura disciplina l'iter amministrativo-autorizzativo e di gestione delle sperimentazioni cliniche ed il relativo percorso da seguire nell'esecuzione delle attività conseguenti, sia di carattere amministrativo che scientifico, considerando la progettazione e la pianificazione, la proposta, l'approvazione, la conduzione, il monitoraggio e gli aspetti economici connessi alla sperimentazione stessa. Si precisa che gli studi no profit, spontanei e quelli osservazionali seguiranno le diverse fasi descritte nel Regolamento, ad eccezione della valutazione economica e della ripartizione dei proventi.

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 5 a 40
--------------------	---	-------------

Inoltre, per gli studi osservazionali e senza scopo di lucro, si farà riferimento anche all'art. 1 comma 1 lettera c (6 bis) del D.Lgs. 52 del 14/05/2019.

Gli obiettivi del Regolamento aziendale sono:

- assicurare, anche con il diretto coinvolgimento dell'Università, l'integrazione delle attività di ricerca con i percorsi assistenziali, formativi ed organizzativi dell'ASL di Latina, al fine di contribuire al miglioramento delle strategie assistenziali;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti coinvolti nelle attività di ricerca. I principi ispiratori della sperimentazione clinica, si fondano sul rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, sono contenuti della "Dichiarazione di Helsinki" (1964 e successivi aggiornamenti), nelle norme della Buona Pratica Clinica (GoodClinicalPractice - GCP) emanate dalla Comunità Europea (1996) e recepite nell'ordinamento italiano con DM 15/7/1997 e nel Regolamento UE n. 536/2014 in vigore nell'ordinamento italiano dal 31-01-2022;
- assicurare ai professionisti coinvolti una corretta gestione della ricerca anche attraverso l'attività di pianificazione, approvazione, conduzione, monitoraggio e stesura del rapporto finale, nonché gli aspetti economici connessi alla sperimentazione stessa;
- definire le modalità operative per la conduzione di ricerche indipendenti, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, in applicazione di quanto previsto dal DM 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"*;
- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza (tenuto anche conto delle indicazioni specifiche dell'ANAC) nonché l'equa ripartizione dei costi conseguenti alla conduzione di ricerche o sperimentazioni.

## Art. 3 - STRUTTURE DI GOVERNO E CICLO DI VITA DI UNO STUDIO CLINICO

### 3.1 Strutture di Governo Aziendale:

La gestione e lo sviluppo delle sperimentazioni cliniche prevedono l'istituzione di

1. un Comitato per le Sperimentazioni Cliniche (CSC), presieduto dal Direttore del Dipartimento per l'integrazione tra Assistenza, Didattica e Ricerca, o suo delegato, e composto dal Direttore Medico di Presidio e di Distretto aziendali, di volta in volta interessati e dal delegato della Direzione Sanitaria Aziendale e da un Segretario. Il Comitato per le Sperimentazioni Cliniche si riunisce in base alla necessità e in previsione delle riunioni del Comitato Etico, e valuta le sperimentazioni proposte in applicazione di quanto definito nel presente regolamento. A tale scopo la composizione del Comitato per

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 6 a 40
--------------------	---	-------------

le Sperimentazioni Cliniche (CSC), è integrata con la partecipazione del Principal Investigator (PI) interessato in base all'ordine del giorno definito dal Presidente del Comitato per le Sperimentazioni Cliniche.

2. Nelle attività strettamente amministrative il Comitato per le Sperimentazioni Cliniche è coadiuvato dalla UOC Affari Generali e Controllo Interno (Ufficio Sperimentazioni Cliniche "USC").

### 3.2 Fasi di uno studio clinico

I passaggi principali di uno studio clinico sono:

1. fase di valutazione dello studio (richiesta di autorizzazione alla sperimentazione, valutazione della fattibilità organizzativa, valutazione della fattibilità economica e predisposizione del budget, ripartizione dei proventi);
2. fase di approvazione dello studio;
3. fase di conduzione dello studio;
4. fase di chiusura dello studio.

#### 3.2.1 Procedura per la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione

La procedura si articola nelle seguenti fasi:

- a) presentazione della lettera d'intenti e della documentazione da parte del Promotore;
- b) presentazione della documentazione da parte del P.I. locale;
- c) acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale;
- d) rilascio del documento idoneità sito specifica.

#### a) Presentazione della lettera d'intenti e della documentazione da parte del Promotore

Il Promotore che intende svolgere uno studio/sperimentazione clinica presso l'Azienda ASL di Latina presenta una lettera d'intenti configurata come domanda di autorizzazione al Direttore Generale dell'Azienda Asl di Latina che andrà indirizzata anche al Presidente del Comitato per le Sperimentazioni Cliniche e per opportuna conoscenza all'USC aziendale.

La domanda di autorizzazione indirizzata al Direttore Generale e redatta secondo i requisiti previsti dalla normativa di riferimento, dovrà recare in allegato i seguenti documenti:

1. PROTOCOLLO
2. SINOSI
3. FLOW-CHART
4. INDICAZIONI SU UOC COINVOLTE E PERSONALE PARTECIPANTE ALLO STUDIO (PRINCIPAL INVESTIGATOR, CO-PRINCIPAL INVESTIGATOR ETC)
5. COPIA DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO
6. PROCURA DELLO SPONSOR ALLA CRO (QUANDO LA PROPOSTA DI STUDIO CLINICO SIA PRESENTATA DALLA CRO)
7. BOZZA DEL CONTRATTO TRA SPONSOR E ASL

e contenere l'elenco dei documenti presentati con specifica della data e della versione degli stessi.

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 7 a 40
--------------------	---	-------------

b) Presentazione della documentazione da parte del P.I.

Contestualmente all'invio della documentazione da parte del Promotore di cui al punto precedente, lo sperimentatore principale che intende partecipare allo studio, deve compilare in ogni sua parte il modulo “*Studio di fattibilità per sperimentazione clinica dei medicinali*” di cui agli Allegati A (per gli studi profit) o B (per gli studi non profit) alla presente Procedura, inviandolo al Comitato per le Sperimentazioni Cliniche e per opportuna conoscenza al Direttore Generale dell'Azienda Asl di Latina e all'USC aziendale.

Unitamente al modulo su citato (All. A oppure All. B), lo Sperimentatore Principale dovrà allegare la documentazione trasmessa al Promotore per la presentazione della domanda al Comitato Etico.

Qualora siano coinvolte altre figure professionali, la domanda dovrà essere corredata della relativa modulistica per l'approvazione del Responsabile della struttura di riferimento. A tal fine nel caso in cui siano previste attività specifiche per lo studio, queste devono essere delineate e descritte nell'apposito modulo (vedi All. A oppure All. B) per la propedeutica valutazione da parte del Responsabile della Struttura interessata.

Detto Responsabile individuerà i nominativi degli operatori coinvolti nell'attività di studio o di sperimentazione per il profilo di competenza, rispettando i principi di rotazione fra coloro che siano in possesso idonea esperienza professionale e/o delle conoscenze metodologiche e professionali richieste.

c) Acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale e analisi di impatto aziendale

Una volta ricevuta la richiesta documentazione prevista, completa in tutte le sue parti, il Comitato per le Sperimentazioni Cliniche dovrà verificare le informazioni di seguito indicate per la fattibilità locale alla conduzione di:

Sperimentazioni cliniche dei medicinali di tipo commerciale (profit), Allegato A;

Sperimentazioni cliniche Sperimentazioni cliniche dei medicinali di tipo non commerciale “no-profit” sui medicinali, Allegato B;

Il Comitato per le Sperimentazioni Cliniche, in base alla documentazione acquisita ed al calendario delle attività del CE di riferimento, valuterà se gli studi proposti siano sostenibili ed in linea con la strategia dell'Azienda e, qualora ritenuto necessario, attiverà le UUOCC coinvolte nella valutazione di fattibilità organizzativa ed economica (Controllo di Gestione, Contabilità e Bilancio, Gestione Giuridica ed Economica del Personale).

Il Comitato per le Sperimentazioni Cliniche (CSC), si riunisce in composizione allargata al PI e formula, il proprio parere considerando:

- il rationale dello studio, i suoi scopi ed i suoi obiettivi. Tali valutazioni dovranno essere in linea con la mission dell'Azienda e dovranno essere valutati in rapporto all'offerta didattica;

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 8 a 40
--------------------	---	-------------

- il potenziale di reclutamento in base alla casistica del Centro e la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti nei tempi previsti, anche in relazione alle priorità assistenziali;
- la valutazione delle risorse in modo da determinare se le risorse necessarie, in termini di personale, strutturali e tecnologiche dell'Unità Operativa presso cui sarà condotta la ricerca, siano disponibili e se ci sia compatibilità con l'attività istituzionale e la popolazione da arruolare;
- l'adeguatezza della struttura e gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- il numero di sperimentazioni condotte nel centro e lo stato di avanzamento delle stesse;
- analisi di fattibilità economica considerando i costi associati alla conduzione, i corrispondenti ricavi e il conseguente margine per l'Azienda. Saranno considerati anche il rischio di *screening failure* e le relative conseguenze economiche. Il budget dello studio consentirà di definire tutti i costi che dovranno essere sostenuti da ciascuna articolazione organizzativa che partecipa alla sperimentazione e, soprattutto, quali di esse saranno direttamente coperte dallo Sponsor.

b) rilascio del Documento di IDONEITÀ SITO SPECIFICA

Con riferimento al rilascio del documento di Idoneità sito specifica, il Dirigente della UOC di svolgimento dello studio è tenuto a compilare in tutte le parti e firmare il documento de quo ed a trasmetterlo al Comitato per le Sperimentazioni Cliniche.

Qualora il Comitato per le Sperimentazioni Cliniche esprima all'unanimità parere favorevole (parere di fattibilità), il Direttore medico di Presidio di afferenza, in virtù delle competenze proprie igienico-organizzative generali e sulla vigilanza delle norme sulle sperimentazioni cliniche, provvederà a sottoscrivere il documento di idoneità sito specifica, per conto del legale rappresentante dell'Azienda e ad inviarlo oltre che all'interessato (P.I./ Promotore) anche alla Direzione Aziendale ed all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC) presso la UOC Affari Generali e Controllo Interno.

### 3.2.2 Fase di valutazione degli studi interventistici

Una sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica e deve essere autorizzata secondo quanto previsto dal Regolamento UE n. 536/2014.

Per ottenere un'autorizzazione alla conduzione di una sperimentazione clinica il promotore, acquisita la documentazione necessaria dal Comitato per le Sperimentazioni Cliniche aziendale, presenta un fascicolo di domanda agli Stati Membri interessati in cui intende condurre la sperimentazione mediante il "portale UE" denominato "CTIS".

Il fascicolo di domanda deve essere completo in conformità con l'allegato 1 al Regolamento UE n. 536/2014.

### 3.2.3 Fase di valutazione degli studi non interventistici

Lo Sperimentatore Principale (PI)/Sponsor presenta la richiesta di revisione etica dei protocolli di sperimentazione al Presidente del CE di riferimento dell'Azienda ASL Latina – Comitato Etico Territoriale Lazio AREA 1 AOU Policlinico Umberto I, Viale del Policlinico, 155 – 00161 Roma-

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 9 a 40
--------------------	---	-------------

compilando l'apposita modulistica scaricabile dal sito (<https://www.policlinicoumberto1.it/il-policlinico/comitato-etico>) allegando la specifica documentazione richiesta.

### 3.2.4 Ripartizione dei proventi

Si applica solo agli studi Profit. La ripartizione dei proventi delle sperimentazioni cliniche deriva dal fatturato meno i costi attivi definiti in:

1. Costi aggiuntivi diretti della sperimentazione, che possono includere:
  - costi per accertamenti di laboratorio o strumentali, aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla pratica assistenziale corrente. I compensi per gli esami di laboratorio e diagnostici per gli studi clinici verranno valorizzati seguendo il Tariffario della Regione Lazio vigente;
  - costi per il valore relativo alle consulenze, ove previste, che verranno valorizzate secondo il tariffario ALPI del singolo professionista;
  - 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.
2. Costi relativi ai servizi amministrativi di supporto, che possono essere identificati nelle funzioni svolte dai seguenti uffici:
  - Affari Generali e Controllo Interno;
  - Contabilità e Bilancio (gestione contabile);
  - Gestione Giuridica ed Economica del Personale (verifica costi personale e regolarità presenze, corresponsione spettanze).

I costi dei servizi amministrativi di supporto relativi alle funzioni sopra elencate verranno ripartiti tra le UOC sopra elencate in modo tale da garantire la distribuzione del 2.5% del Budget.

La quota del margine al netto dei costi verrà liquidata alla fine di ciascuna fase di avanzamento del progetto di studio ed assegnata nella misura di:

1. 15% all'Azienda ASL di Latina, a titolo di overhead, che andrà ad alimentare il Fondo per le sperimentazioni cliniche aziendale. Tale Fondo potrà essere impiegato dall'Azienda per finanziare sperimentazioni no-profit, per lo sviluppo del patrimonio professionale e/o per altre finalità individuate dalla Direzione Aziendale.
2. 85% al Principal Investigator (PI), che potrà utilizzarlo secondo la ripartizione definita nelle schede allegate A e B, in quota parte o in totale, ovvero potrà valutare una rimodulazione dell'impiego delle somme in termini di finalità e di tempistiche.  
Una possibile regola di attribuzione bilanciata (da intendersi come una indicazione di massima e comunque non prescrittiva) dei proventi destinati ai servizi ed al PI è la

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 10 a 40
--------------------	---	--------------

seguinte:  $\geq 50\%$  per ricercatori clinici, coordinatori, altri collaboratori; fino al 50% per corsi, pubblicazioni, apparecchiature e per istituzione di borse di studi, dottorati ed assegni di ricerca.

Potrà essere corrisposta una quota anche al Dipartimento Universitario (quando alla sperimentazione partecipa esclusivamente personale universitario o comunque non dipendente dal SSN), con le modalità indicate nello schema di budget allegato al Contratto di sperimentazione, salvo il rimborso degli esami extra routine e la quota overhead destinata all'Azienda Sanitaria.

### 3.3 Fase di approvazione dello Studio

La normativa in vigore richiede il rilascio di diversi tipi di approvazioni e/o autorizzazioni prima di poter avviare uno studio clinico:

1. Approvazione del Comitato Etico: la proposta di sperimentazione, viene inviata al CE competente per materia.
2. Autorizzazione dell'autorità competente: per gli studi farmacologici interventistici (studi di bioequivalenza e studi di fase), promossi dall'Azienda al fine della sottomissione dello studio al CE per il parere ed all'Autorità competente nazionale (AIFA) per l'autorizzazione, dovrà essere completata la procedura di registrazione dello studio nell'Osservatorio Nazionale per la sperimentazione clinica (OsSC), a cura del Comitato per le Sperimentazioni Cliniche.

Analogamente per gli studi farmacologici osservazionali promossi dall'Azienda, dovrà essere completata la procedura di registrazione dello studio nel Registro degli Studi Osservazionali (RSO) dell'OsSC, sempre a cura del Comitato per le Sperimentazioni Cliniche.

### Contratto dello studio

Acquisito il parere favorevole del Comitato Etico e del Comitato per le Sperimentazioni Cliniche, la UOC Affari Generali (USC), acquisita la documentazione contenuta nel fascicolo di domanda, entro 30 giorni predispone la proposta di deliberazione di autorizzazione alla conduzione dello Studio e, successivamente all'adozione dell'atto, sottopone alla firma del Direttore Generale o di suo delegato il Contratto con il Promotore o suo Delegato. Nell'atto deliberativo è altresì individuato il responsabile scientifico (P.I.) della sperimentazione.

### 3.4 Fase di conduzione dello studio e responsabilità dello Sperimentatore

La fase di conduzione dello studio copre le attività successive alle approvazioni del CE, con la possibilità per il centro di avviare lo screening/arruolamento del primo soggetto, e si protrae fino alla stesura del rapporto finale dello studio.

Durante questa fase, si svolgono numerose attività, strettamente connesse tra loro: visita di avvio studio, preparazione e contabilità del farmaco, arruolamento e trattamento dei pazienti, raccolta dei dati, monitoraggio dello studio, gestione dati ed analisi statistica, rapporto finale dello studio.

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 11 a 40
--------------------	---	--------------

Nel corso dello studio, lo sperimentatore principale è tenuto a:

1. comunicare l'inizio studio al Comitato Etico e al Comitato per le Sperimentazioni Cliniche;
2. segnalare il primo arruolamento al Comitato per le Sperimentazioni Cliniche;
3. attenersi allo standard di buona pratica clinica (G.C.P);
4. segnalare tempestivamente al Comitato Etico ed all'Autorità competente eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti. Per gli studi farmacologici (studi di bioequivalenza e studi di fase) promossi dalla Azienda, lo sperimentatore si avvale del supporto del responsabile aziendale della farmacovigilanza specificamente individuato;
5. segnalare alla UOC Affari Generali (USC) il completamento delle singole fasi dello studio che comportano l'emissione di fatture;
6. segnalare al Comitato per le Sperimentazioni Cliniche e al CE la fine dello studio o la sua interruzione (spiegandone i motivi);
7. inviare al Comitato per le Sperimentazioni Cliniche e al CE, non appena disponibile, copia del rapporto finale dello studio concluso;
8. In particolare, lo sperimentatore è responsabile, oltre che della corretta esecuzione del protocollo di studio, delle informazioni da fornire ai partecipanti alla sperimentazione, dell'acquisizione del consenso informato e della conformità alle norme vigenti alla raccolta, conservazione e trattamento dei dati.

Lo Sperimentatore, sulla base di quanto previsto nel Contratto, fornisce periodicamente unitamente al Promotore, una rendicontazione dell'attività svolta al fine di consentire alla U.O.C. Bilancio e Contabilità l'emissione della fattura entro 15 giorni.

La UOC Bilancio e Contabilità è tenuta altresì a comunicare alla UOC Affari Generali (USC), l'avvenuto incasso delle fatture emesse.

### 3.5 Fase di chiusura dello studio

La fase di chiusura dello studio copre l'arco di tempo successivo al completamento delle operazioni cliniche. Il P.I. invia al Comitato per le Sperimentazioni Cliniche e al CE, non appena disponibile, copia del rapporto finale dello studio concluso e verifica che i documenti siano completi e conservati in archivi adeguati per il tempo richiesto dalla normativa vigente. Il P.I., provvederà ad inviare tutta la documentazione utile alla liquidazione dei proventi a favore dei partecipanti allo Studio e l'USC provvederà ad adottare l'atto di liquidazione.

**Tabella 1. Principali partecipanti alle Fasi di uno Studio clinico**

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 12 a 40
--------------------	---	--------------

Partecipanti	Valutazione Studio	Approvazione Studio	Formalizzazione Studio	Conduzione Studio	Chiusura Studio	Liquidazione Studio
Promotore	✓	✓		✓	✓	
Contract Research Organization (CRO)	✓	✓		✓	✓	
Sperimentatore Principale	✓	✓		✓		
Co-Sperimentatore	✓			✓		
Dipartimento Universitario	✓			✓		
Farmacista	✓			✓		
Laboratori Diagnostica	✓			✓		
Comitato etico		✓		✓	✓	
Autorità Competente		✓		✓	✓	
Comitato per le Sperimentazioni Cliniche	✓	✓				
Contabilità e Bilancio	✓					✓
Affari Generali e Controllo Interno			✓			✓
Ufficio Personale	✓					✓

#### Art. 4 - OBBLIGHI DELLO SPONSOR

Sono a carico dello Sponsor e non gravano sul bilancio del SSN, le *attività aggiuntive*, *il materiale di consumo* e i *farmaci* da impiegare nella sperimentazione.

- **Attività aggiuntive.** Le attività aggiuntive sono quelle non comprese nella normale routine clinica o normale follow-up della specifica patologia oggetto della sperimentazione. Le spese per indagini cliniche, che devono essere eseguite, quando possibile, presso la struttura sede della sperimentazione non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso eventuale ticket, né sull'Azienda né, comunque, sul S.S.N. Pertanto, non può essere richiesta la prescrizione ai medici curanti al di fuori della normale routine clinica.

Tali spese comprendono:

- Indagini di laboratorio e/o strumentali il cui costo andrà calcolato sulla base delle tariffe regionali vigenti ed individuate dall'Azienda;
- Esami speciali eventualmente non previsti in alcuna tariffa;

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 13 a 40
--------------------	---	--------------

- c. Spese per materiale sanitario o kit diagnostici quando non forniti direttamente dall'Azienda Sponsor (questi devono comunque essere conformi alle vigenti normative relative a registrazioni, autorizzazioni, etc.);
- d. Spese per prestazioni ambulatoriali, di Day Hospital, ospedalizzazione domiciliare, ricovero od altro connesso direttamente alla sperimentazione;
- e. Spese per l'eventuale distribuzione personalizzata e/o allestimento per singolo paziente da parte della Farmacia con tenuta dei registri ed eventuale gestione della randomizzazione.
- f. Eventuali spese di trasporto dei pazienti.

- **Materiale di consumo e farmaci.**

Tale materiale comprende:

- I farmaci in studio e dei farmaci di confronto compreso il placebo;
- La fornitura di tutti i farmaci non oggetto della sperimentazione, ma previsti dal protocollo
- La fornitura dei dispositivi medici utilizzati nell'ambito della ricerca per tutta la durata dello studio, compresi i dispositivi medici utilizzati nel gruppo di controllo ed il materiale di consumo;
- Nel caso di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (usi compassionevoli/expanded-access) di cui al DM 8/5/2003;
- Il ritiro dei prodotti non utilizzati ed il relativo smaltimento a fine ricerca;
- La fornitura dei prodotti sperimentali necessari per la ricerca: plasma derivati, prodotti a base di erbe, radio farmaci, prodotti di sintesi chimica.

Tutti i farmaci destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dallo Sponsor, a norma di legge (DM 23.11.82 art. 7 e DM 27.4.92 punto 2,5 lettera j) esclusivamente al Servizio di Farmacia con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, l'U.O. cui sono destinati ed il nome del responsabile della Sperimentazione. Il Servizio di Farmacia provvederà a distribuirli allo sperimentatore che ne risulterà da quel momento consegnatario. Ove possibile, tale distribuzione dovrà avvenire in modo personalizzato. Di tali prodotti il consegnatario curerà la tenuta di un registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Il Direttore dell'U.O. sarà responsabile del controllo e del corretto utilizzo dei prodotti, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale. Tutti i farmaci residuati al termine della ricerca o che nel corso della stessa dovessero scadere dovranno essere ritirati tempestivamente a cura dello Sponsor e di tale movimento dovrà essere data comunicazione scritta contestuale al Servizio di Farmacia. Non può essere richiesta in alcun caso la prescrizione ai medici curanti di farmaci oggetto della ricerca.

- **Assicurazione.**

- I Promotori delle sperimentazioni con medicinali o con dispositivi medici, hanno l'obbligo di garantire e documentare una copertura assicurativa munita dei requisiti di cui alla normativa vigente a tutela dei soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica, ai sensi del DM 14/07/2009

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 14 a 40
--------------------	---	--------------

*“Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.*

- Per le *sperimentazioni non interventistiche (c.d. studi osservazionali)* si rinvia a quanto precisato con determinazione AIFA 20 marzo 2008, *“data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica”.*

## Art. 5 - OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE

- **Pubblicazione dei risultati.** I *“Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”* (art. 5, comma 2, lettera c) del D.M. 08 febbraio 2013) 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”.*

Il Promotore si impegna, coerentemente a quanto richiesto dalla Circolare Ministeriale n.6 del 2 settembre 2002, dalla Determinazione 20 marzo 2008 dell’Agenzia Italiana del Farmaco *“Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”* e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 *“Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”*, e del Decreto del Ministero della Salute del 30-01-2023 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici Territoriali”* a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione dell’indagine, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori. Il Promotore è consapevole degli specifici obblighi di comunicazione posti a suo carico dall’art. 10, comma 3 e dall’art. 11, comma 1, del D.lgs. n. 211/2003, come modificato dall’art. 48, comma 27, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326.

L’analisi, l’interpretazione dei dati e la redazione del rapporto finale di uno studio è un dovere dei medici che hanno eseguito la ricerca e non è delegabile ad altri. I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente e integralmente disponibili e accessibili i risultati e le conclusioni di tutti gli studi clinici compresi i dati grezzi.

I risultati negativi o non conclusivi devono essere sempre pubblicati o resi disponibili per evitare che venga sovrastimata l’efficacia dei trattamenti e sottostimati gli effetti avversi. I ricercatori non devono aderire a contratti e protocolli che attribuiscono al Promotore dello studio la decisione in merito alla loro pubblicazione (D.Lgs 52 del 14/05/2019).

- **Integrità della ricerca e conflitto di interessi.** La ricerca scientifica in medicina si avvale della sperimentazione sull’uomo programmata e attuata nel quadro della normativa vigente e nel rispetto dei principi etici e delle tutele previste dalla Dichiarazione di Helsinki e dal Codice di deontologia medica.

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 15 a 40
--------------------	---	--------------

L'interesse per la produzione di nuove conoscenze scientifiche non deve mai prevalere sui fini primari della tutela della salute, della vita e del rispetto della dignità, dell'integrità e del diritto all'autodeterminazione e alla riservatezza dei dati personali dei soggetti coinvolti nella ricerca.

Il medico partecipa a uno studio clinico se la sua rilevanza scientifica è superiore ai rischi prevedibili per i soggetti coinvolti nella ricerca ed è prevalente sugli interessi economici o aziendali dei finanziatori della ricerca.

Il ricercatore, quando i rischi si rivelano superiori ai potenziali benefici o quando, a un'analisi intermedia, esistano prove conclusive sui risultati definitivi, deve valutare se continuare, modificare o interrompere immediatamente lo studio.

Lo sperimentatore principale e tutto il personale ospedaliero e universitario coinvolto nell'attività di ricerca sono tenuti alla più scrupolosa osservanza dei principi sanciti dal codice di comportamento aziendale.

Lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore nell'ambito dello studio in oggetto.

I rapporti tra l'Azienda, le ditte e i ricercatori devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e ricercatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma; il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con lo sponsor/finanziatore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico nell'ambito dello studio in oggetto.

La redazione del rapporto finale della sperimentazione è una competenza esclusiva e non delegabile dello sperimentatore principale.

Lo sperimentatore principale e i medici coinvolti nell'attività sperimentale sono tenuti all'osservanza delle prescrizioni dettate dal vigente codice di deontologia medica, inclusi gli indirizzi applicativi dello stesso.

#### Art. 6 - MODALITA' DI IMPIEGO DEI PROVENTI AZIENDALI

La quota residuale dei proventi delle sperimentazioni cliniche (al netto dei costi), definite in un 15% in capo all'Azienda ASL di Latina, confluiranno in un Fondo Aziendale per la Ricerca (vedi *Budget dello studio*).

La gestione del fondo è in carico alla Direzione Strategica Aziendale e potrà essere utilizzato per:

- finanziare ricerche promosse dall'Azienda e classificate come no profit;
- finanziare sperimentazioni non profit di particolare valore scientifico promosse da soggetti esterni;
- istituire borse di studio da utilizzarsi nel settore della ricerca;



Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 16 a 40
--------------------	---	--------------

- acquistare beni ed attrezzature;
- sostenere tutte le attività di formazione a vario titolo connesse a progetti di ricerca e di innovazione Aziendale;
- eventuale ulteriore sostegno amministrativo alle attività connesse alla gestione degli studi.

Ogni altra destinazione deve essere riconducibile direttamente o indirettamente alla ricerca ed alle sperimentazioni. La UOC Bilancio e Contabilità dovrà redigere un report con l'indicazione dell'utilizzo dei proventi.

Il professionista che presenta un protocollo di ricerca, nel richiedere gli atti di assenso previsti dalla normativa vigente, deve accludere anche un piano analitico di spesa, da cui si evinca con chiarezza l'ammontare complessivo delle risorse necessarie destinate alla copertura dei costi aggiuntivi, intendendo per tali quelli direttamente originati dalla ricerca. Questi andranno, pertanto, chiaramente evidenziati e valorizzati in sede di proposta al Comitato per le Sperimentazioni Cliniche e, una volta autorizzato lo studio, andranno caricati su centri di costo specificatamente dedicati. Il Fondo Sperimentazioni di cui sopra non potrà essere utilizzato per attribuire compensi aggiuntivi al personale, a vario titolo partecipante alle attività di ricerca.

#### Art. 7 – PERSONALE

L'attività di sperimentazione per tutto il personale coinvolto, sia per gli studi profit che no profit, dovrà essere svolta al di fuori dell'orario di servizio e rilevata a mezzo timbratura con apposito codice e non dovrà comportare pregiudizio alla normale attività istituzionale.

Per quanto riguarda specializzandi, dottorandi e assegnisti di ricerca, l'attestazione dell'attività dovrà essere autocertificata e convalidata dal P.I. dello Studio.

Il PI dovrà fornire un report indicativo delle attività svolte dai singoli sperimentatori e dalle strutture di supporto coinvolte nella sperimentazione.

L'USC dovrà predisporre un report sull'attività amministrativa svolta, previa attestazione dei Dirigenti delle Strutture afferenti: Affari Generali e Controllo Interno, Contabilità e Bilancio (gestione contabile), Gestione Giuridica ed Economica del Personale (verifica presenze, corresponsione spettanze).

#### Art. 7 bis - DISPONIBILITÀ COMPENSI E PROVENTI AZIENDALI

I valori destinati agli operatori che hanno collaborato allo studio, ivi incluso il P.I., così come le somme destinate all'Azienda possono essere messi a disposizione per la loro liquidazione e/o utilizzo solo quando corrette ed esigibili.

Nessun acconto può essere rilasciato fino a quando non vi sia certezza dei valori definitivi derivanti dallo studio ed i ricavi relativi non siano stati incassati dall'Azienda. Nell'ipotesi di fatture emesse e riscosse prima del termine dello studio, i valori relativi possono essere oggetto di liquidazione aziendale solo se rappresentativi di parti autonome dello studio, senza rischio di ripartizione di quanto incassato a favore dello sponsor.



Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 17 a 40
--------------------	---	--------------

## Art. 8 - DISCIPLINA ANTICORRUZIONE

Nell'esecuzione di ogni sperimentazione clinica e/o di ogni studio osservazionale, gli Sponsor, gli Sperimentatori Responsabili, il Personale partecipante e gli altri dipendenti dell'Azienda coinvolti negli studi, devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi ad osservare la disciplina dettata per la prevenzione ed il contrasto della corruzione nelle pubbliche amministrazioni:

- Legge n. 190 del 6 Novembre 2012 e successivi D. L.gs n. 33/2013 e n. 39/2013;
- Piano Nazionale Anticorruzione 2016, approvato con delibera dall'A.N.A.C. n. 831 del 03.08.2016;
- Piano Nazionale Anticorruzione 2022, approvato con delibera dall'A.N.A.C. n. 7 del 17.01.2023 e successivi aggiornamenti;
- Sezione rischi corruttivi del PIAO 2024-2026 adottato con deliberazione n.100 del 29-01-2024 e successivi aggiornamenti

In applicazione di tale disciplina, il personale dipendente e/o il personale convenzionato che partecipa alle Sperimentazioni Cliniche e agli Studi Osservazionali con compiti gestionali e/o decisionali, è tenuto ad applicare le misure anticorruzione di seguito indicate:

- 1) il Direttore della UOC nel cui ambito vengono condotte sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali, è tenuto a compilare su modello prestampato, una dichiarazione sostitutiva di atto notorio sull'assenza del conflitto di interessi, anche potenziale, ai sensi del combinato disposto degli artt. 6 e 7 D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 47 D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.;
- 2) parimenti il personale dipendente e/o il personale convenzionato a tempo determinato o indeterminato che partecipa alle sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali con compiti di responsabilità, è tenuto a prendere visione della normativa richiamata, per attuarla nei rapporti con l'Azienda.

## Art. 9 - DOCUMENTAZIONE, ARCHIVIAZIONE E TUTELA DELLA PRIVACY

Si conferma l'obbligatorietà della registrazione, della gestione ed archiviazione della documentazione, come previsto dalla normativa vigente in materia.

Così come previsto dal Regolamento UE 536 del 16 aprile 2014: "Tutte le informazioni sulla sperimentazione clinica sono registrate, elaborate, gestite e conservate dal promotore o dallo sperimentatore, a seconda dei casi, in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei dati e i dati personali dei soggetti in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati personali."

I documenti andranno a comporre il "fascicolo permanente della sperimentazione clinica" che contiene la documentazione essenziale e che consente di: "verificare la conduzione di una sperimentazione clinica e la qualità dei dati ottenuti, tenendo conto di tutte le caratteristiche della

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 18 a 40
--------------------	---	--------------

sperimentazione, con l'indicazione, in particolare, se si tratti o no di una sperimentazione clinica a basso livello di intervento.

Il fascicolo permanente della sperimentazione clinica conservato dallo sperimentatore e quello conservato dal promotore possono essere diversi nel contenuto, se ciò è giustificato dalla diversa natura delle responsabilità dello sperimentatore e del promotore.”, così come previsto dall’art. 57 del Regolamento UE 536/2016.

Il Promotore e lo Sperimentatore conservano il fascicolo permanente della sperimentazione clinica con i soli documenti essenziali, per almeno venticinque anni dalla conclusione della sperimentazione stessa. I documenti potranno essere conservati per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra lo sponsor e lo sperimentatore (D.lgs. 200 del 6 novembre 2007).

Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto del Regolamento EU 2016/679, del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come novellato dal D.Lgs. 101/18 e s.m.i., delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali e delle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008), nonché il Parere dell’EDPB del 2019. In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, il Promotore e l’Azienda sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari dei trattamenti di dati personali raccolti in base alla sperimentazione clinica e sono pertanto tenuti a rispettare la normativa in materia di protezione dei dati personali sopra richiamata.

Nell’ambito delle sperimentazioni cliniche è fondamentale, anche alla luce di quanto disposto dal GDPR, rappresentare gli attori che hanno competenza in materia di protezione dei dati personali, sulla base della determinazione delle finalità e delle modalità del trattamento: quali il promotore (sponsor) e il centro di sperimentazione (Azienda).

Nello specifico l’Azienda è titolare del trattamento con finalità di ricerca scientifica in campo medico mentre il Promotore, attraverso le figure indicate nella normativa vigente (monitor, auditor, CRO) è titolare del trattamento con finalità di controllo di qualità sulla sperimentazione, di gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione e di conservazione dei dati a conclusione della ricerca.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, l’Azienda ed il Promotore, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;

<b>Azienda ASL Latina</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	<b>Pag. 19 a 40</b>
---------------------------	---	---------------------

- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
- individuare quali Autorizzati del trattamento e/o Responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte dell'Azienda al Promotore configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (Promotore o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal Regolamento EU 2016/679, dal D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come novellato dal D.Lgs. 101/18 e s.m.i.

#### Art. 10 - NORME TRANSITORIE E FINALI

Quanto non previsto dal presente Regolamento è disciplinato dalla dichiarazione di Helsinki, dalle leggi dell'UE, dello Stato e della Regione Lazio che disciplinano la materia o dagli appositi provvedimenti adottati dalla Direzione Generale dell'Azienda e dalla normativa di riferimento vigente.

Il presente Regolamento si applica alle sperimentazioni presentate a far data dal provvedimento Deliberativo di adozione. Per le sperimentazioni già in corso rimane applicato il Regolamento precedente.

#### Art.11 - MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. È prevista revisione standard almeno ogni 3 anni.

#### Art.12 - DEFINIZIONI UTILIZZATE

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
-------------	-------------

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 20 a 40
--------------------	---	--------------

<b>Sperimentazione clinica interventistica</b>	qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia nonché altri elementi di carattere scientifico e non.
<b>Sperimentazione non interventistica (Studio osservazionale)</b>	Per gli studi farmacologici, si tratta di una sperimentazione nella quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio: l'assegnazione del paziente a una strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal 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. Per questi studi, e più in generale per le sperimentazioni "osservazionali", ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici
<b>Studi profit o commerciali</b>	Si indicano ricerche a fini industriali o a fini di lucro promosse da industrie o Società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro
<b>Studi no profit o non commerciali</b>	Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/ o a individuare qualsiasi reazione avversa a uno o a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia nonché altri elementi di carattere scientifico e non.
<b>Studi expanded-access ovvero studi compassionevoli</b>	Studi nazionali ed internazionali definiti protocolli di accesso allargato, onde assicurare l'accesso alle terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista per il paziente una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. Nel contempo si possono ricavare anche indicazioni relative all'uso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 21 a 40
--------------------	---	--------------

<b>Protocollo</b>	È un documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio. Il protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base ed il rationale di uno studio clinico, che possono anche essere contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo.
<b>Emendamento del protocollo</b>	È la descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un protocollo o un chiarimento formale allo stesso. Una volta approvato dal CE l'emendamento è parte integrante del Protocollo cui si riferisce.
<b>Scheda raccolti dati (CRF)</b>	Ha lo scopo registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio clinico; può essere su supporto cartaceo, ottico o elettronico.
<b>Referente del promotore no profit per le sperimentazioni cliniche farmacologiche interventistiche e osservazionali</b>	In ottemperanza alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica farmacologica interventistica (studi di fase 1, 2, 3, e 4), in particolare al DM 21 dicembre 2007, ogni studio di intervento può essere inviato al CE competente per il parere e all'Autorità competente nazionale (AIFA) per l'autorizzazione, solo previa registrazione dei dati e dei documenti essenziali dello studio, contenuti nel cosiddetto Clinical Trial Application Form (appendice 5 del DM 21 dicembre 2007), nell'Osservatorio per la sperimentazione clinica dei medicinali (OSSC) dell'AIFA. Analoghe procedure, seppur semplificate, si applicano agli studi farmacologici osservazionali in seguito alla istituzione di un registro nazionale per gli studi osservazionali (RSO), come previsto dalla Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA 20 marzo 2008). Per gli studi promossi da sperimentatori della Azienda di Latina, l'inserimento dei dati degli studi farmacologici interventistici in OsSC e degli studi farmacologici osservazionali in RSO, avviene a cura del referente designato dal Direttore Generale Aziendale.
<b>Monitor dello studio</b>	E' responsabile della supervisione dell'andamento dello studio clinico per garantire che sia condotto in osservanza del protocollo, delle procedure operative standard (SOP), delle normative di GCP e delle disposizioni normative applicabili.
<b>Evento avverso (AE)</b>	È qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento. Un evento avverso può quindi essere anche un risultato anomalo di laboratorio.

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 22 a 40
--------------------	---	--------------

<b>Reazione avversa (ADR)</b>	Durante una sperimentazione clinica di un nuovo prodotto medicinale e nel caso di suoi nuovi utilizzi, una reazione avversa è qualsiasi reazione dannosa e indesiderata, a prescindere dalla dose somministrata (nesso di causalità tra il prodotto medicinale e un evento avverso).
<b>Evento avverso serio (SAE) o reazione avversa seria (SAR)</b>	E' qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o ancora che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.
<b>Reazione avversa seria ed inattesa (SUSAR)</b>	Si tratta di una reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se si tratta di un prodotto non approvato in fase di sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto).
<b>Gestione eventi avversi nella sperimentazione clinica farmacologica interventistica</b>	Per gli studi clinici farmacologici interventistici promossi dagli sperimentatori è richiesto l'apporto del referente aziendale per la gestione degli eventi avversi e l'inserimento delle SUSARs sulla banca dati europea EUDRAVIGILANCE, in attuazione della Determina AIFA n. 9/2012, in servizio presso la U.O.C Assistenza Farmaceutica
<b>CRO</b>	Una Contract Research Organization (CRO) o Organizzazione di Ricerca a Contratto è un'organizzazione che fornisce supporto all'interno dell'industria farmaceutica. Le CRO offrono ai clienti una vasta schiera di servizi relativi alla ricerca in campo clinico/farmaceutico.



Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 23 a 40
--------------------	---	--------------

## Art. 13 - RIFERIMENTI NORMATIVI

### 13.1 Normativa europea.

- 1) Regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- 2) Regolamento UE n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- 3) Regolamento UE n. 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/797/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

### 13.2 Normativa nazionale

- 1) Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco Det. AIFA n. 1/2013.
- 2) Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica Autorizzazione n. 9/2012
- 3) Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 13 dicembre 2012 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 3 del 4 gennaio 2013) Autorizzazione n. 8/2012.
- 4) Legge 8/11/2012 n. 189 di conversione del D.L. 13/09/2012 n. 158 concernente "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" Legge 8/11/2012, n. 189.
- 5) Misure per l'attuazione della Determinazione AIFA n.9/2012 relative al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica Nota AIFA del 21/12/2012.
- 6) 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 Det. AIFA n. 9/2012.
- 7) Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (art. 8 Importazione di medicinali sperimentali) DM 12/04/2012 (Titolo II - Capo I Art. 8).
- 8) Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali DM 15/11/2011.
- 9) Circolare ministeriale del 2/08/2011 "Chiarimenti sulle "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici" – Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 e Decreto Ministeriale 2 agosto 2005" CM 02/08/2011.
- 10) 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 D.Lgs. n. 37 25/01/2010.
- 11) Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali DM 14/07/2009.
- 12) Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari Linee di indirizzo del MS – aprile 2009.

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 24 a 40
--------------------	---	--------------

- 13) Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione delle norme della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”, s.m.i.
- 14) Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007, recante “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.
- 15) Determinazione AIFA 20 marzo 2008 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”.
- 16) Decreto 14 luglio 2009, recante “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.
- 17) Decreto 8 febbraio 2013, recante “Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici”.
- 18) Decreto del Ministro della Salute 7 settembre 2017, recante “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.
- 19) Legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante “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”, s.m.i.
- 20) Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3”, s.m.i..
- 21) Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021, recante “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 cessazione de 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”.
- 22) Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021, recante “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”.
- 23) Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021, recante “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 536/2014”.
- 24) Decreto del Ministro della Salute 01 febbraio 2022, recante “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”.
- 25) Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, recante “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.”.
- 26) Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, recante “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco.”.
- 27) Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, recante “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e dei rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.”.
- 28) Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”.



Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 25 a 40
--------------------	---	--------------

### 13.2 Normativa regionale.

- 1) Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale. Tempario regionale di riferimento delle prestazioni specialistiche ambulatoriali individuate come critiche. Approvazione del documento DCA n. U00052/2017.
- 2) Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Supplemento ordinario G.U. 28/1/2013.
- 3) Determinazione 17 dicembre 2019, n. G17833 *“Rinnovo o proroga dei Comitati Etici e della loro composizione, operanti nella Regione Lazio”*.
- 4) Determinazione 7 luglio 2014, n. G09771 *“Approvazione degli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali”*.
- 5) Determinazione 20 ottobre 2020, n. G12127 *“Approvazione dello schema di contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali”*.
- 6) Determinazione 10 febbraio 2023, n. G01659 *“Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del D. Lgs. 3/2018”*.
- 7) Determinazione 16 febbraio 2023, n. G02012 concernente *“Costituzione del gruppo di Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio”*.
- 8) Determinazione 28 aprile 2023, n. G05811 concernente *“Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio. Regolamento e Dichiarazione COF”*.
- 9) Determinazione 6 giugno 2023, n. G07870 concernente *“Costituzione dei Comitati Etici Territoriali della Regione Lazio. Nomina dei componenti”*.
- 10) Determinazione 12 febbraio 2024, n. G01388 concernente *“Proroga ed integrazione del “Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, Regione Lazio” per il coordinamento dell’attività dei Comitati Etici operanti sul territorio della regione Lazio”*.

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 26 a 40
--------------------	---	--------------

## **ALLEGATO A:**

### **STUDIO DI FATTIBILITA' PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO COMMERCIALE**

Titolo dello studio e codice del protocollo:

Numero EudraCT:

Promotore dello studio:

UOC coinvolta:

Direttore UOC coinvolta:

Responsabile dell'Unità di Ricerca coinvolta: Dott./Prof. \_\_\_\_\_

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione: Dott./Prof. \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Pec \_\_\_\_\_

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

SEZIONE B: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL COMPENSO DELLO STUDIO

SEZIONE C: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E  
DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 27 a 40
--------------------	---	--------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo commerciale

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

<b>CORRISPETTIVO A PAZIENTE PROPOSTO DAL PROMOTORE</b>	EURO
<b>N° PAZIENTI PREVISTI DAL CENTRO</b>	

PERSONALE COINVOLTO PRESSO LA STRUTTURA/UOC PROPONENTE

<b>CO-SPERIMENTATORE/I:</b>	
<b>PERSONALE MEDICO:</b>	
<b>INFERMIERE/I:</b>	
<b>DATA MANAGER:</b>	
<b>Specializzandi, Dottorandi, Assegnisti di Ricerca:</b>	

ALTRE STRUTTURE-UOC COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO

Elencare le strutture e le attività coinvolte nell'ambito del presente studio

(ad esempio cardiologica per esecuzione di n° ECG/paziente, radiologia per esecuzione di n° TAC/paziente...)

<b>STRUTTURA/UOC COINVOLTA</b>	<b>ATTIVITÀ SVOLTA</b>

Studio in regime:

- Ambulatoriale      si ☐ no ☐
- Ricovero            si ☐ no ☐

Le prestazioni verranno eseguite presso (indicare stanza, ambulatorio e/o reparto):

<b>Azienda ASL Latina</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	<b>Pag. 28 a 40</b>
---------------------------	---	---------------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo commerciale

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio o del normale follow-up, ma sono eseguite, come tipologia e frequenza, ai fini specifici dello studio (ad esempio ricoveri ed esami strumentali)?

- ☐ Sì  
☐ No

Se **SÌ**, elencarle di seguito:

ESAME	CODICE NOMENCLATORE	DESCRIZIONE NOMENCLATORE	PRESTAZIONI	ACCESSI	PAZIENTI	TOT.

MATERIALI –ATTREZZATURE-SERVIZI NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?  
(gli oneri connessi sono da intendersi a carico del promotore)

- ☐ Sì  
☐ No

Se **SÌ**, elencarli di seguito:

TIPOLOGIA	QUANTITA'

Il Responsabile della UOC coinvolta

\_\_\_\_\_

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo commerciale

COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA:

Lo studio prevede il coinvolgimento della farmacia?

- ☐ Sì  
☐ No

Se **SI**, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:

- ☐ La randomizzazione  
☐ La preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i, compreso il placebo per:  
☐ Ricostituzione prima dell'uso  
☐ Operazioni di confezionamento e di presentazione  
☐ Conservazione del farmaco  
☐ Altro .....

Il Responsabile della Farmacia

---

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 30 a 40
--------------------	---	--------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo commerciale  
**SEZIONE B: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL COMPENSO DELLO STUDIO**

<b>PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO</b>	<b>IMPORTO MAX (EURO)</b>
<b>COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</b> (CONTRATTI DI COLLABORAZIONE, ASSEGNI DI RICERCA ETC.)	.....
<b>COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</b> (CONTRATTI DI COLLABORAZIONE, ASSEGNI DI RICERCA ETC.)	.....
<b>ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO</b> (ad esempio future borse di studio o dottorato o assegni di ricerca)	.....
<b>ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI</b>	.....
<b>ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE</b> (ad esempio arredi, attrezzature informatiche)	.....
<b>CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE PER LA FORMAZIONE</b>	.....
<b>OVERHEAD</b>	.....
<b>TOTALE</b>	.....

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 31 a 40
--------------------	---	--------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo commerciale

**SEZIONE C:** ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA

Il sottoscritto Sperimentatore responsabile ed il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la UOC;
- Il personale coinvolto, sperimentatori e collaboratore, è competente ed idoneo;
- L'UOC presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- La conduzione di tale sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- Lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica clinica, rispetto delle normative vigenti e della Dichiarazione di Helsinki;
- Ai soggetti che partecipano allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i rischi connessi alla sperimentazione;
- Verrà compilata apposita cartella clinica o altro documento ufficiale, insieme al consenso informato;
- Verificherà che ogni emendamento verrà inviato al CE da parte del Promotore;
- Comunicherà ogni evento avverso serio al promotore secondo la normativa vigente;
- Verrà comunicato al CE, l'inizio e la fine dello studio ed inviato un rapporto annuale scritto sullo stato di avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesti, dei rapporti ad interim sullo stato di avanzamento della ricerca;
- La documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità con le Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- Il farmaco sperimentale verrà inviato alla Farmacia della struttura sanitaria ed il medicinale verrà conservato presso il centro separatamente agli altri farmaci in uso;
- La convenzione economica sarà stipulata tra .....e.....;
- Lo studio inizierà dopo l'approvazione da parte del CE ed a seguito della stipula del contratto tra l'Azienda Asl Latina ed il Promotore/CRO per la conduzione dello studio clinico;
- Sussiste la disponibilità della Farmacia per effettuare le attività sopraelencate.

Data \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Responsabile dell'Unità Operativa

Allegati:

-Curriculum vitae;

-Dichiarazione di interessi;

-Eventuale ulteriore documentazione trasmessa al Promotore/CRO

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 32 a 40
--------------------	---	--------------

## **ALLEGATO B:**

### **STUDIO DI FATTIBILITÀ PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO NON COMMERCIALE**

Titolo dello studio e codice del protocollo:

Numero EudraCT:

Promotore dello studio:

UOC coinvolta:

Direttore UOC coinvolta:

Responsabile dell'Unità di Ricerca coinvolta: Dott./Prof. \_\_\_\_\_

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione: Dott./Prof. \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Pec \_\_\_\_\_

**SEZIONE A:** MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

**SEZIONE B:** MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL COMPENSO DELLO STUDIO

**SEZIONE C:** ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA



Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 33 a 40
--------------------	---	--------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo NO-PROFIT

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

<b>N° PAZIENTI PREVISTI DAL CENTRO</b>	
--	--

PERSONALE COINVOLTO PRESSO LA STRUTTURA/UOC PROPONENTE

<b>CO-SPERIMENTATORE/I:</b>	
<b>PERSONALE MEDICO:</b>	
<b>INFERMIERE/I:</b>	
<b>DATA MANAGER:</b>	
<b>Specializzandi, Dottorandi, Assegnisti di Ricerca:</b>	

ALTRE STRUTTURE-UOC COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO

Elencare le strutture e le attività coinvolte nell'ambito del presente studio

(ad esempio cardiologica per esecuzione di n° ECG/paziente, radiologia per esecuzione di n° TAC/paziente...)

<b>STRUTTURA/UOC COINVOLTA</b>	<b>ATTIVITÀ SVOLTA</b>

Studio in regime:

- Ambulatoriale      sì ☐ no ☐
- Ricovero            sì ☐ no ☐

Le prestazioni verranno eseguite presso (indicare stanza, ambulatorio e/o reparto):

<b>Azienda ASL Latina</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	<b>Pag. 34 a 40</b>
---------------------------	---	---------------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo NO-PROFIT

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio o del normale follow-up, ma sono eseguite, come tipologia e frequenza, ai fini specifici dello studio (ad esempio ricoveri ed esami strumentali)?

- ☐ Sì  
☐ No

Se **SÌ**, elencarle di seguito:

ESAME	CODICE NOMENCLATORE	DESCRIZIONE NOMENCLATORE	PRESTAZIONI	ACCESSI	PAZIENTI	TOT.

A: fondi della struttura a disposizione dello sperimentatore promotore

B: finanziamento da terzi

<b>Azienda ASL Latina</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	<b>Pag. 35 a 40</b>
---------------------------	---	---------------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo NO-PROFIT

MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

☐ Sì

☐ No

Se **SI**, elencarle di seguito:

<b>TIPOLOGIA</b>	<b>QUANTITÀ</b>	<b>MODALITÀ ONERI FINANZIARI (CODICE)</b>

A: fondi della struttura a disposizione dello sperimentatore promotore

B: finanziamento da terzi

C: non c'è copertura finanziaria. Il costo è a carico della struttura sanitaria.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**ASL  
LATINA**



**REGIONE  
LAZIO**

<b>Azienda ASL Latina</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	<b>Pag. 36 a 40</b>
---------------------------	---	---------------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo NO-PROFIT

ATTREZZATURE NECESSARIE PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?  
(Le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso da un soggetto terzo)

- ☐ Si  
☐ No

Se **SI**, elencarle di seguito:

TIPOLOGIA	QUANTITÀ

SERVIZI NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

È previsto l'utilizzo di servizi necessari per lo svolgimento dello studio?

- ☐ Si  
☐ No

Se **SI**, elencarli di seguito:

TIPOLOGIA	MODALITÀ COPERTURA ONERI FINANZIARI (CODICE)

A: fondi della struttura a disposizione dello sperimentatore promotore

B: finanziamento da terzi

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo NO-PROFIT

COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA:

Lo studio prevede il coinvolgimento della farmacia?

- ☐ Si  
☐ No

Se **SI**, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:

- ☐ La randomizzazione  
☐ La preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i, compreso il placebo per:

- ☐ Ricostituzione prima dell'uso
- ☐ Operazioni di confezionamento e di presentazione
- ☐ Conservazione del farmaco
- ☐ Altro .....

Il Responsabile della Farmacia

---

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 38 a 40
--------------------	---	--------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo NO-PROFIT

**SEZIONE B: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL COMPENSO DELLO STUDIO**

<b>PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO</b>	
<b>ENTITÀ DEL FINANZIAMENTO</b>	<b>EURO</b>
<b>ENTE/ENTI CHE METTE/METTONO A DISPOSIZIONE IL FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO</b>	
	<b>VALORE</b>
<b>COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</b> (CONTRATTI DI COLLABORAZIONE, ASSEGNI DI RICERCA ETC.)	.....
<b>COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</b> (CONTRATTI DI COLLABORAZIONE, ASSEGNI DI RICERCA ETC.)	.....
<b>ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO</b> (ad esempio future borse di studio o dottorato o assegni di ricerca)	.....
<b>ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI</b>	.....
<b>ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE</b> (ad esempio arredi, attrezzature informatiche)	.....
<b>CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE PER LA FORMAZIONE</b>	.....
<b>OVERHEAD</b>	.....
<b>TOTALE</b>	.....

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. 39 a 40
--------------------	---	--------------

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo NO-PROFIT

**SEZIONE C:** ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA

Il sottoscritto Sperimentatore responsabile ed il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolte nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la UOC;
- Il personale coinvolto, sperimentatori e collaboratore, è competente ed idoneo;
- L'UOC presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- La conduzione di tale sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- Lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica clinica, rispetto delle normative vigenti e della Dichiarazione di Helsinki;
- Ai soggetti che partecipano allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i rischi connessi alla sperimentazione;
- Verrà compilata apposita cartella clinica o altro documento ufficiale, insieme al consenso informato;
- Verificherà che ogni emendamento verrà inviato al CE da parte del Promotore;
- Comunicherà ogni evento avverso serio al promotore secondo la normativa vigente;
- Verrà comunicato al CE, l'inizio e la fine dello studio ed inviato un rapporto annuale scritto sullo stato di avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesti, dei rapporti ad interim sullo stato di avanzamento della ricerca;
- La documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità con le Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- Il farmaco sperimentale verrà inviato alla Farmacia della struttura sanitaria ed il medicinale verrà conservato presso il centro separatamente agli altri farmaci in uso;
- La copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- Non percepisce compensi per lo svolgimento dello studio;
- Nel caso sia previsto un finanziamento per la conduzione dello studio, l'utilizzo verrà effettuato secondo le modalità esplicitate nella Sezione B di tale regolamento e l'accordo finanziario verrà effettuato tra .....e.....;
- Se, dopo l'approvazione da parte del CE, ci fosse la necessità di acquisire un finanziamento per coprire i costi in seguito a sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio stesso, si impegnano a presentare al CE tramite un emendamento, la documentazione che riguarda il finanziamento ed il suo utilizzo;
- Lo studio inizierà dopo l'approvazione da parte del CE ed a seguito della stipula del contratto tra l'Azienda Asl Latina ed il Promotore/CRO per la conduzione dello studio clinico;
- Sussiste la disponibilità della Farmacia per effettuare le attività sopraelencate.

Data \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Responsabile dell'Unità Operativa

Allegati:

Curriculum vitae;

Dichiarazione di interessi;

Eventuale ulteriore documentazione trasmessa al Promotore/CRO

Azienda ASL Latina	<b>PROCEDURA AZIENDALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	Pag. <b>40</b> a <b>40</b>
--------------------	---	----------------------------

### ALLEGATO C:

#### LISTA DELLE INFORMAZIONI CHE IL PROMOTORE DEVE INVIARE AL COMITATO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

1. PROTOCOLLO
2. SINOSI
3. FLOW-CHART
4. INDICAZIONI SU UOC COINVOLTE E PERSONALE PARTECIPANTE ALLO STUDIO (PRINCIPAL INVESTIGATOR, CO-PRINCIPAL INVESTIGATOR ETC)
5. COPIA DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO
6. PROCURA DELLO SPONSOR ALLA CRO (QUANDO LA PROPOSTA DI STUDIO CLINICO SIA PRESENTATA DALLA CRO)
7. BOZZA DEL CONTRATTO E TRA SPONSOR E ASL