



Azienda Ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro
Via Messina, 829
Catania

**REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI
DI FASE II, III E IV ALL'INTERNO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA CANNIZZARO**

adottato con deliberazione n. 3085 del 12/11/2019

INDICE

Art. 1 Obiettivi

Art. 2 Definizioni e campo di applicazione

Art. 3 Procedure per l'avvio della ricerca

Art. 4 Modalità di partecipazione alla ricerca

Art. 5 Criteri di ripartizione dei proventi da sperimentazioni

Art. 6 Approvvigionamento di medicinali, dispositivi e attrezzature

Art. 7 Prestazioni strumentali e specialistiche

Art. 8 Documentazione, archiviazione, tutela della privacy

Art. 9 Obblighi di comunicazione tempestiva delle fasi della sperimentazione

Art. 10 Integrità della ricerca, conflitti di interesse

Art. 11 Responsabilità in caso di violazione

Art. 12 Norma transitoria finale

La ricerca clinica rappresenta uno degli obiettivi da perseguire come finalità istituzionale dell'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania.

Con D.A. 1360 del 16 luglio 2013, l'Assessorato Regionale della Salute ha provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione in ottemperanza al D.M. 8 febbraio 2013, prevedendo, tra l'altro, che il Comitato Etico Catania 1, allocato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele, avente sede legale in via Santa Sofia, 78, Catania e sede operativa presso lo stesso indirizzo, è competente per le sperimentazioni cliniche dell'A.O.U. "Policlinico-Vittorio Emanuele" di Catania, dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa e dell'Azienda Ospedaliera per l'emergenza "Cannizzaro" di Catania.

Il CE Catania 1 è stato istituito con Deliberazione del Direttore Generale dell'AOU Policlinico-Vittorio Emanuele dal 2014 secondo le indicazioni di cui al D.M. 08.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici".

Art. 1 Obiettivi

Obiettivi del presente regolamento sono:

- assicurare la coerenza dell'attività relativa alle sperimentazioni cliniche ai percorsi assistenziali ed organizzativi dell'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania, anche al fine di contribuire al miglioramento delle strategie assistenziali;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti e dei volontari sani coinvolti nelle sperimentazioni;
- assicurare ai professionisti una corretta conduzione della sperimentazione anche attraverso l'attività di monitoraggio e rendicontazione;
- definire modalità operative per la conduzione delle sperimentazioni, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, in applicazione di quanto previsto dal D.M. 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 nonché l'equa ripartizione dell'onere finanziario conseguente alla conduzione di sperimentazioni.

Art. 2 Definizioni e campo di applicazione

Ai fini del presente regolamento, si definisce:

Sperimentazione clinica di FASE I: qualsiasi studio di un principio attivo sull'uomo, che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale, su un numero limitato di volontari sani, in età non avanzata, per i quali è documentata l'assenza e valutata la non predisposizione a malattie. L'obiettivo principale è la valutazione degli effetti collaterali che possono essere attesi considerando i risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del farmaco nell'organismo. Se oggetto della sperimentazione sono gravi patologie (per esempio tumori, AIDS, eccetera), questi studi possono essere condotti direttamente su pazienti che ne sono affetti e per i quali il farmaco è stato pensato.

Sperimentazione clinica di FASE II, III e IV: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare effetti clinici, di uno o più interventi sanitari con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere in medicinali non ancora in commercio oppure già in commercio e utilizzati secondo indicazione o per altra patologia oppure con modalità di utilizzo diverse (dosaggio, via di somministrazione). In tal caso lo studio viene svolto al fine di scoprire gli effetti clinici, farmacologici e/o farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertare la sicurezza e l'efficacia, nonché gli altri elementi di carattere scientifico e non.

Altresì, gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere sia in dispositivi medici non ancora in commercio oppure già in commercio e utilizzati secondo diversa indicazione o per diversa patologia rispetto a quella per cui hanno ottenuto l'autorizzazione oppure con modalità di utilizzo diverse; sia procedure e tecniche diagnostico/ terapeutiche/ preventive. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati esteri.

Dispositivo medico: Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto

funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

Sperimentazione interventistica: In tale definizione devono farsi rientrare le sperimentazioni cliniche condotte con farmaco o con dispositivo.

Nel primo caso si fa riferimento a 1) una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata o comunque utilizzati come controllo; 2) i medicinali non oggetto dello studio sperimentale, ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione, quando essi non sono autorizzati al commercio in Italia o sono autorizzati ma utilizzati in maniera difforme all'autorizzazione.

Nel secondo caso si fa riferimento agli studi condotti con dispositivi medici che non sono ancora in commercio ovvero che sono utilizzati per patologie diverse o con diverse indicazioni da quelle autorizzate d'immissione in commercio.

Sperimentazione osservazionale: Si fa riferimento a uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione al commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio. Gli studi osservazionali possono avere ad oggetto anche i dispositivi medici utilizzati secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione al commercio.

Sperimentazione "profit": sperimentazioni promosse dall'industria farmaceutica i cui risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o a fini commerciali.

Sperimentazione "no profit": Sperimentazioni non promosse dall'industria farmaceutica, bensì da strutture, enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate; fondazioni, enti morali, associazioni/società scientifica e/o di ricerca non a fini di lucro; Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali. Affinché lo studio possa definirsi non profit i predetti promotori non devono essere proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC e non devono avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione; i dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà del promotore e non dell'industria farmaceutica; e, infine, tali attività di sperimentazione non sono finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, bensì al miglioramento della pratica clinica.

Nella definizione di sperimentazione no profit devono altresì ritenersi compresi anche quegli studi, condotti dai soggetti sopra individuati, che non perseguono alcun fine di lucro o commerciale, ma che non apportano, per le loro caratteristiche, un concreto miglioramento della buona pratica clinica;

Sperimentatore: un medico o un sanitario qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone dello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

Promotore della sperimentazione: una persona, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.

La sperimentazione, pertanto, è l'attività:

- avente come scopo principale l'acquisizione, su specifici oggetti di indagine, di nuove conoscenze, generalizzabili, rivolte alla comunità scientifica;

- avente come finalità primaria l'acquisizione di conoscenze destinate a contribuire al miglioramento delle capacità di governo dei problemi assistenziali in uno specifico contesto e talvolta definibile come attività di valutazione;
- che coinvolge soggetti che accedono a strutture ospedaliere dell'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania, ovvero agli ambulatori, oppure che prevede la raccolta di campioni biologici o di dati relativi a tali soggetti.

Per quanto non specificamente previsto dal presente regolamento, si fa riferimento alla vigente normativa nazionale ed internazionale in materia ed in particolare per quanto concerne le sperimentazioni cliniche si rimanda alle definizioni del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e successive modifiche e integrazioni. Non rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti disposizioni le raccolte di dati retrospettive o prospettiche proposte da gruppi di sanitari nell'ambito dell'attività di miglioramento della qualità assistenziale, senza intervento di finanziatori esterni all'Azienda.

Gli oggetti della sperimentazione sono rappresentati da:

- farmaci, vaccini, test diagnostici;
- interventi chirurgici ed altre procedure interventistiche;
- dispositivi diagnostici in vitro (test diagnostici ...);
- dispositivi medici e tecnologie mediche e sanitarie;
- linee guida e percorsi clinico-assistenziali;
- programmi di promozione della salute e di prevenzione primaria (ad es. campagne vaccinali o screening);
- sistemi organizzativi e processi.

Fermo restando quanto stabilito dalla normativa vigente circa l'assunzione del ruolo di "sperimentatore responsabile", sono individuati come responsabili:

- professionisti dipendenti, del ruolo medico e sanitario nonché i docenti e ricercatori universitari inseriti nell'attività assistenziale all'interno dell'Azienda.

Può partecipare alla ricerca il personale:

- titolare di un valido ed efficace rapporto contrattuale/convenzionale con Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania purché sia stato inserito preventivamente nell'elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni scritte) già presentato al Comitato Etico da parte dello sperimentatore responsabile;
- titolare di un valido ed efficace titolo allo svolgimento dell'attività assistenziale presso l'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania, per lo svolgimento o la partecipazione alle attività cliniche della stessa, inclusi specializzandi e assegnisti, sulla base della specifica convenzione sottoscritta con l'Università di Catania e previa autorizzazione ex art. 53 del D.lgs. 165/2001 rilasciata dai competenti uffici dell'Ateneo.

Contesto aziendale della sperimentazione.

Ogni sperimentazione, destinata a svolgersi nell'ambito delle strutture aziendali, deve avere preventivamente ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, ai sensi della regolamento sul funzionamento del Comitato Etico stesso e della legislazione vigente, e il provvedimento formale della Direzione Aziendale come "espressa autorizzazione della struttura sanitaria sede della sperimentazione", oltre all'eventuale autorizzazione del Ministero della Salute o l'Istituto Superiore di Sanità quali Autorità competenti nazionali, nei casi previsti dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".

Il predetto provvedimento aziendale di autorizzazione all'avvio della sperimentazione è un requisito necessario per tutte le attività che coinvolgano – direttamente o indirettamente - le strutture aziendali o i soggetti che si rivolgono alle strutture aziendali e, in quanto tale, indispensabile anche nei casi in cui sia richiesta, ai sensi della citata normativa, l'autorizzazione preventiva del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità o di AIFA dovendosi, perciò, considerare tale eventuale autorizzazione nazionale aggiuntiva – e non sostitutiva.

Nell'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania possono essere condotte sperimentazioni di FASE II, III e IV.

Attività di rendicontazione

Ogni sperimentazione è soggetta a rendicontazione in termini scientifici ed economici, sia a livello aziendale che regionale, da parte dello Sperimentatore principale.

Tale aspetto regolamentare deriva dalla necessità di adottare misure organizzative e procedurali funzionali alla conoscenza dei risultati della sperimentazione, alla attivazione della Anagrafe Regionale della Ricerca e alla corretta applicazione del Decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211.

Art. 3 Procedure per l'avvio della ricerca

La richiesta di parere al Comitato Etico finalizzato all'acquisizione del provvedimento autorizzativo dell'Azienda, per l'avvio delle sperimentazioni da effettuare all'interno delle strutture aziendali, può riguardare:

- studi pianificati e promossi da soggetti che producono e/o commercializzano farmaci e/o dispositivi medici;
- studi pianificati e promossi da strutture o enti pubblici, istituzioni, fondazioni, società scientifiche, istituti di ricerca.

La richiesta di parere del Comitato Etico ed ogni altro atto di assenso eventualmente necessario, ai sensi della vigente normativa, deve essere corredata da tutte le informazioni rilevanti anche dal punto di vista amministrativo, economico e contabile, e deve essere predisposta utilizzando la modulistica aziendale specifica approvata dal CE CT1, pubblicata sul sito web dell'AOU Policlinico di Catania e che, a ogni buon fine, sarà pubblicata anche sul sito web dell'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania.

Il testo definitivo della convenzione economica (quando richiesta), redatta conformemente al format approvato dal CE CT1, pubblicato sul sito web dell'AOU Policlinico di Catania e che, a ogni buon fine, sarà pubblicato anche sul sito web dell'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania, verrà sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda contestualmente o immediatamente dopo l'adozione del provvedimento di autorizzazione all'avvio della sperimentazione.

Art. 4 Modalità di partecipazione alla ricerca

Il codice deontologico prescrive l'assoluta indipendenza del ricercatore, il quale non deve permettere che il profitto possa influenzare il suo giudizio professionale.

I rapporti tra l'Azienda, le ditte e gli sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e sperimentatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma; il personale che partecipa alla ricerca nei rapporti con lo sponsor dovrà attenersi ai principi che regolano la materia di conflitto di interessi. E può intrattenere con lo sponsor esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico in relazione alla sperimentazione in atto. Eventuali pregressi finanziamenti da parte dello sponsor agli sperimentatori per ricerca o attività di consulenza non rappresentano motivo ostativo alla sperimentazione ma devono essere espressamente indicate nella dichiarazione sul conflitto di interesse che il P.I. deve inviare insieme alla documentazione relativa alla richiesta di parere inviata al Comitato Etico.

Lo Sperimentatore ha il compito di comunicare, preventivamente e tramite l'apposita modulistica le qualifiche dei soggetti coinvolti nell'attività di sperimentazione. Nel caso in cui lo Sperimentatore Principale non sia Responsabile di Struttura, la formale accettazione della sperimentazione proposta, dovrà ricevere il nulla osta da parte del Direttore della Struttura di afferenza.

L'attività di sperimentazione con promotore commerciale, deve essere svolta dal personale al di fuori del normale orario di servizio. Qualora la tipologia di sperimentazione richieda attività da svolgere durante l'ordinario orario di servizio, il personale coinvolto nella sperimentazione dovrà svolgere un ulteriore numero di ore di servizio indicato come congruo dal P.I. e mediamente calcolato sul numero dei pazienti arruolati e sulle procedure assistenziali e diagnostiche a cui gli stessi sono sottoposti in relazione allo specifico Protocollo.

Il personale universitario, in attività assistenziale presso l'Azienda, pur in ragione dell'inscindibilità dell'attività assistenziale con l'attività di didattica e ricerca, dovrà garantire lo svolgimento dell'intera attività assistenziale secondo le modalità indicate per il personale ospedaliero.

In caso di carenza oraria ovvero nel caso del mancato rispetto delle superiori indicazioni l'Azienda non procederà ai relativi pagamenti.

Nelle ipotesi di sperimentazione non profit, ai sensi del Decreto Ministeriale 17/12/04, l'attività sarà svolta all'interno del normale orario di servizio, rientrando nell'attività clinica istituzionale dell'Azienda.

L'attività di supporto amministrativo, per la gestione e la liquidazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni deve essere svolta dal personale individuato al di fuori del normale orario di servizio.

Art. 5 Proventi da sperimentazioni - criteri di ripartizione

La quota negoziata e definita nel contratto stipulato tra Promotore e Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro per ciascuno studio profit, di norma è definita per paziente arruolato nello studio. Il 5% di tale

quota è trattenuto dall'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro a copertura forfettaria delle spese generali sostenute per effetto dello studio. Sottratti ad esso i costi derivanti da visite ed esami non routinari che l'AOU deve eseguire per effetto dello studio, dettagliati dal P.I. nel modulo Q da allegare alla documentazione da inviare al Comitato Etico al momento della sottomissione dello studio. Quel che ne residua è la quota oggetto della previsione di riparto di seguito indicata, su cui andranno applicati tutti gli oneri previdenziali e le trattenute previste dalla legge a carico dell'Ente ed a carico del dipendente.

1) **Previsione di riparto dei proventi**

Lo sperimentatore ha l'onere di presentare, preventivamente ed unitamente alla documentazione necessaria alla sottoposizione della sperimentazione al Comitato Etico, il piano di previsione dell'utilizzo del finanziamento che sarà ottenuto con le sperimentazioni.

In particolare deve essere prodotta:

- a) espressa e preventiva ☐ previsione di copertura dei costi aggiuntivi, con particolare riguardo al rimborso delle prestazioni strumentali e specialistiche aggiuntive rispetto a quelle previste dalla gestione convenzionale che saranno dettagliate nel Modello Q, allegato alla modulistica centro specifica da sottoporre al C.E., preventivate sulla base delle prestazioni previste nei relativi protocolli. Gli stessi protocolli dovranno indicare espressamente se i compensi per esami diagnostici o strumentali sono riferiti all'effettuazione delle prestazioni dedicate alla sperimentazione ovvero alla più dettagliata refertazione di esami routinari effettuati dai pazienti a seguito del ricovero presso la U.O. in cui si effettua lo studio clinico e coperti dal relativo DRG.
- b) modulistica dettagliata relativa alla previsione delle modalità di riparto dei proventi da destinare al personale coinvolto nella sperimentazione, con espresso riferimento al personale medico e al personale infermieristico coinvolto nella attività assistenziale necessaria alla conduzione della sperimentazione all'interno della U.O. nonché alle quote spettanti al personale delle altre UU.OO. chiamate ad effettuare prestazioni finalizzate alla sperimentazione.

Nel caso in cui la richiesta di sottomissione dello studio clinico non risulti integrata da quanto richiesto al precedente comma, il Comitato Etico dovrà indicare nel parere espressa riserva che condiziona il provvedimento autorizzativo da parte dell'Azienda

2) **Quote aggiuntive**

Per tutte le "sperimentazioni profit" dovrà essere richiesta al promotore commerciale la corresponsione di una quota pari a € 1.000, dei proventi netti che deriveranno dalla sperimentazione, da destinare al personale amministrativo incaricato della gestione degli incassi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione medesima, e che presta la relativa attività che si esplica come descritto di seguito.

Prima Fase nella misura del 50% del compenso su indicato

La prima fase, una volta pervenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico 1, è relativa all'avvio della sperimentazione e comprende le sotto elencate attività, di competenza giuridico-amministrativa:

- Revisione della Convenzione trasmessa dalle ditte e verifica con lo schema approvato dal Comitato Etico Catania 1;
- Contatto con i vari Referenti delle stesse, a fine di pervenire alla stesura dello schema definitivo;
- Verifica del superamento delle eventuali prescrizioni formali, elaborate nel corso delle sedute del Comitato;
- Predisposizione del conseguente atto deliberativo di approvazione della Convenzione e autorizzazione alla sottoscrizione della stessa;
- Invio della deliberazione, in uno agli allegati alla ditta, agli Sperimentatori e al Comitato Etico Catania 1;
- trasmissione periodica alla segreteria tecnico scientifica del CE CT1 degli atti autorizzativi e delle convenzioni economiche in formato digitale.

Seconda Fase nella misura del 50% del compenso su indicato

La seconda fase, una volta esperite le pratiche di cui alla prima fase, è relativa alle pratiche finalizzate alle liquidazioni dei compensi e comprende le sotto elencate attività, di competenza amministrativo-contabile:

- Predisposizione degli atti attinenti alla liquidazione dei compensi agli sperimentatori e alle figure interessate;
- Emissione fattura per spese generali;
- Predisposizione delle reversali di incasso e delle relative fatture;
- Contatti con le case farmaceutiche per emissioni bonifici;
- Rapporti con i Settori competenti e sperimentatori connessi con l'attività di liquidazione competenze;
- Inserimento delle competenze nelle retribuzioni correnti.

3) Ripartizione utili netti derivanti dalla conclusione delle sperimentazioni (Fase II, III e IV)

L'attivazione delle procedure finalizzate alla ripartizione degli utili netti derivanti dalle sperimentazioni, è di esclusiva competenza dello sperimentatore principale, che dovrà provvedere a trasmettere agli uffici amministrativi, al fine della fatturazione dei relativi importi, la dichiarazione relativa alla coerenza dell'attività con quanto previsto nel protocollo e nella relativa convenzione economica autorizzata dall'Azienda, predisponendo specifica descrizione analitica di rendicontazione dei costi sostenuti ed il piano di riparto dei compensi spettanti ai singoli partecipanti, specificando quali siano i costi da detrarre per l'effettuazione di eventuali esami diagnostici extraroutinari, sulla base di quanto di seguito in dettaglio.

- Gli utili netti derivanti dalla conclusione delle sperimentazioni devono essere oggetto di un preciso piano di ripartizione, a cura dello sperimentatore principale e coerentemente con quanto indicato nel piano preventivo di utilizzo del finanziamento, secondo i seguenti criteri, ed in particolare:
 - 1) dai proventi della sperimentazione, complessivamente calcolati, deve essere prioritariamente detratto l'importo per esami diagnostici, di laboratorio o strumentali, aggiuntivi rispetto agli esami previsti dalla gestione convenzionale dei pazienti inseriti nella sperimentazione. Il P.I. dovrà espressamente differenziare dette prestazioni sotto il profilo quali/quantitativo, al fine di ricondurre correttamente a carico del SSN quelle prestazioni diagnostiche rientranti nei DRG nell'ipotesi di arruolamento di pazienti ricoverati in via ordinaria. Gli esami extraroutinari, debitamente condotti con specifico riferimento allo studio, dovranno quindi essere espressamente contabilizzati, a cura del P.I., al fine della fatturazione autonoma ovvero per essere detratti dagli importi complessivi fatturati per la sperimentazione.
 - 2) nell'ipotesi delle sperimentazioni di Fase 1, complessivamente calcolati, oltre alla detrazione degli importi per gli esami diagnostici, come indicato al punto 1), deve essere detratta anche la quota relativa alla retta alberghiera per la degenza, qualora prevista, presso la CTU dei pazienti arruolati.
 - 3) la somma corrisposta dagli sponsor, al netto eventuale di quanto ai superiori punti 1 e 2 derivante dall'arruolamento dei va ripartita come di seguito:
 - a) 5 % incamerato dall'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro a copertura di tutti i costi indiretti sostenuti per tutti i tipi di sperimentazione;
 - b) 1% - destinato all'attività di audit delle sperimentazioni cliniche;
 - c) 7% assegnato al personale della Farmacia aziendale per la gestione dei farmaci sperimentali nonché dei dispositivi medici, comprensivo della quota per il dirigente Farmacista componente della CTU, qualora si tratti di sperimentazione di Fase 1;

Su espressa indicazione del P.I., la ulteriore differenza delle somme incamerate, residua a seguito di tutte le detrazioni sopra indicate, potrà essere destinata in tutto o in parte, al personale coinvolto tenendo conto delle somme da corrispondere ai dirigenti medici e/o sanitari di altre strutture coinvolte nella sperimentazione e delle somme da corrispondere al personale del comparto (infermieri, OSS) che partecipa alla sperimentazione. In tal caso le somme verranno corrisposte al personale indicato, previa decurtazione delle trattenute e delle tassazioni di legge al fine di non far gravare sul bilancio aziendale alcun onere derivante dalla conduzione della sperimentazione.

Lo Sperimentatore potrà inoltre destinare, in tutto o in parte, le suddette somme residue (che in tal caso non saranno oggetto di alcuna ulteriore decurtazione) alla U.O. interessata dalla sperimentazione da utilizzare per il finanziamento di borse di studio, contratti di collaborazione professionale e/o l'acquisto di apparecchiature o di materiale per lo svolgimento delle attività diagnostiche e di ricerca della U.O. nonché per la partecipazione dei dipendenti a convegni e corsi.

Nel caso in cui il P.I. sia un professore universitario in quota assistenziale, dette somme potranno essere destinate al Dipartimento universitario di afferenza, sulla base della specifica convenzione sottoscritta con l'Università di Catania.

Nell'ipotesi che gli studi no profit siano oggetto di finanziamenti a qualunque titolo, le relative somme, al netto della quota del 5% a favore dell'Azienda per i costi indiretti, non potranno essere oggetto di ripartizione ma saranno destinate esclusivamente a specifico fondo della U.O. interessata dalla sperimentazione, per implementare l'attività assistenziale.

I criteri di ripartizione di cui al presente articolo saranno oggetto di revisione entro 12 mesi dall'adozione del presente regolamento, al fine di verificarne l'efficacia nell'ottica della legittimità e adeguatezza della procedura.

Art. 6 Approvvigionamento di medicinali, dispositivi e attrezzature

FARMACI:

In caso di sperimentazioni "profit", i farmaci utilizzati per le sperimentazioni, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto, sono forniti gratuitamente dallo sponsor per tutta la durata della ricerca e per tutti i

pazienti arruolati. Lo stesso vale per i dispositivi da usare per somministrare i suddetti farmaci, le attrezzature, l'eventuale materiale di consumo ed ogni altro oggetto della ricerca, o richiesto per le necessità della stessa, qualora specifici per il farmaco da sperimentare.

Nessun costo aggiuntivo per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni deve gravare sulla finanza pubblica (art. 20 comma 2, D.lgs. 211/03).

Al promotore della sperimentazione spettano tutti gli oneri connessi con la fornitura dei medicinali e/o dispositivi, ivi compresa la fornitura di placebo e/o di farmaci di controllo, opportunamente preparati ed etichettati, in modo da assicurare, quando prevista, la corretta conduzione delle sperimentazioni in cieco.

I farmaci e /o i dispositivi destinati alla ricerca dovranno essere fatti pervenire esclusivamente alla U.O. di Farmacia aziendale, corredati dalla documentazione di legge, ed il Responsabile della Farmacia deve essere informato dettagliatamente dal promotore delle caratteristiche del farmaco/dispositivo in questione, della sua attività e validità nel tempo, degli eventuali accorgimenti e precauzioni per una idonea conservazione.

Il responsabile della sperimentazione ed il Farmacista incaricato devono conservare la documentazione, relativa alle consegne e all'inventario dei farmaci/dispositivi nella sede dello studio, all'uso degli stessi da parte di ciascun paziente e alla restituzione al promotore. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza ed i numeri di codice unici assegnati ai prodotti in esame ed ai soggetti dello studio.

I farmaci o altro materiale utilizzati per lo studio devono essere conservati in reparto/farmacia separatamente e sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile e del farmacista individuato.

In caso di studio "profit", è fatto assoluto divieto di prescrivere, o di far prescrivere, a carico del SSN i farmaci già in commercio da utilizzare ai fini della conduzione di una ricerca.

ATTREZZATURE:

La fornitura di attrezzature in comodato da parte del promotore e la loro installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità, rilasciato dallo Sperimentatore principale, ai sensi del regolamento aziendale. L'eventuale collaudo è a carico del promotore che dovrà fornire tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana.

Il Promotore assicura che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.

I costi relativi a giudizi di compatibilità e/o collaudo sono da imputare al Promotore, che si fa carico inoltre del trasporto e dell'installazione della suddetta attrezzatura, e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il funzionamento di tale apparecchiatura, nonché dell'eventuale materiale dedicato per il suo utilizzo, senza ulteriori costi aggiuntivi per l'Azienda.

L'attrezzatura, a completamento dello studio, dovrà essere recuperata a cura e spese del Promotore senza oneri dell'Azienda per il ritiro ed il trasporto. Qualora il Promotore non provveda al recupero del bene in comodato d'uso entro i termini previsti nella convenzione, lo sperimentatore è tenuto a darne comunicazione alla Direzione aziendale al fine dell'attivazione delle procedure consequenziali.

Art. 7 Prestazioni strumentali e specialistiche

Le prestazioni strumentali e specialistiche, previste nella sperimentazione profit, aggiuntive rispetto agli esami previsti dalla gestione convenzionale dei pazienti inseriti nella sperimentazione, non devono incidere sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale e non devono essere poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale a nessun titolo. A tale scopo sarà utilizzata apposita codifica che dovrà rendere tracciabile la prestazione finalizzata allo specifico protocollo.

Operativamente:

- i protocolli relativi alla convenzione deve contemplare espressamente, qualora presenti, le specifiche prestazioni specialistiche e strumentali, precisandone la natura, la quantità e la copertura dei costi, ovvero deve indicare se la sperimentazione richieda esclusivamente l'analisi di esiti di refertazioni di esami diagnostici routinari;

Le prestazioni strumentali e specialistiche:

- devono essere concordate preventivamente dallo sperimentatore responsabile con il Direttore della UOC in cui le stesse saranno effettuate
- devono essere richieste, rilevate e monitorate sia dallo Sperimentatore che dal Professionista/Equipe che esegue la prestazione
- sono effettuate dai professionisti in regime di attività straordinaria ovvero compensate con la resa oraria forfettaria stabilita in ragione del numero e della tipologia di prestazione
- il corrispettivo della prestazione extraroutinaria è incamerato al bilancio aziendale.

Art. 8 Documentazione, archiviazione, tutela della privacy.

Lo sperimentatore è responsabile della applicazione delle Procedure Operative Standard.

Si conferma l'obbligatorietà della registrazione, della gestione ed archiviazione della documentazione ai fini delle attività di vigilanza.

Oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesto nelle attività di sperimentazione, lo Sperimentatore responsabile è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell'archivio.

Lo Sperimentatore responsabile deve conservare i documenti essenziali relativi alla ricerca per almeno 7 anni dal completamento della medesima o per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili.

Nel caso di sperimentazioni a fini commerciali, il periodo minimo di conservazione dei documenti essenziali relativi alla sperimentazione da parte dello Sperimentatore, se non specificatamente indicato da altre norme applicabili, può essere definito con accordo tra il Promotore e lo Sperimentatore e stabilito in un periodo più lungo (in genere 15 anni).

I documenti essenziali devono essere archiviati presso l'Unità Operativa dove è stata effettuata la sperimentazione, sotto la responsabilità dello Sperimentatore.

I mezzi utilizzati per la conservazione devono garantire che i documenti rimangano completi e leggibili per il periodo previsto e in modo da poter essere facilmente messi a disposizione delle autorità competenti qualora queste li richiedano.

I dati originali di una sperimentazione clinica devono essere registrati e conservati in cartella clinica, da predisporre anche per i soggetti ambulatoriali.

Le cartelle cliniche devono essere custodite per il periodo massimo di tempo previsto dall'Azienda e comunque non meno dei termini concordati con il Promotore per la conservazione dei documenti essenziali.

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia.

Art. 9 Obblighi di comunicazione tempestiva delle fasi della sperimentazione

La sperimentazione può essere avviata esclusivamente a seguito del parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione formulato dal Comitato Etico e dell'autorizzazione della Direzione aziendale, espresso con provvedimento formale.

In conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica lo Sperimentatore è tenuto a notificare al Comitato Etico:

- la data di arruolamento del primo paziente, tempestivamente e comunque non oltre 15 giorni dall'inizio studio;
- un rapporto sullo stato di avanzamento dello studio, con frequenza annuale o quando eventualmente esplicitamente richiesto dal Comitato Etico;
- la sospensione dello studio, nel caso in cui uno studio venga interrotto prima del suo completamento o non venga mai avviato, accompagnata dai motivi che hanno giustificato la decisione entro 30 giorni dall'evento;
- la data di chiusura dello studio entro 90 giorni dalla conclusione della sperimentazione
- la relazione scientifica di fine studio;
- tutti gli adempimenti previsti per AIFA.

Per gli adempimenti amministrativi lo Sperimentatore è tenuto a notificare alla Segreteria Amministrativa del Comitato Etico, in concomitanza con le tranches di pagamento proposte dal Promotore, una rendicontazione relativa al numero di visite ed agli esami diagnostici effettuati per ciascun paziente, per consentire una corretta definizione degli aspetti economici.

La mancata comunicazione nei termini indicati, reiterati dallo sperimentatore per più di due sperimentazioni determinerà la valutazione di inidoneità della U.O. all'esecuzione di ulteriori sperimentazioni nell'anno solare di riferimento.

Art. 10 Integrità della ricerca, conflitti di interesse

Il mondo della ricerca è strettamente connesso con la realtà sociale produttiva, costituita dal mondo industriale, e con le istituzioni, rappresentate dalle strutture sanitarie e universitarie.

I medici che si occupano della ricerca e dei problemi concreti dei pazienti sono, ovviamente, soggetti sociali, esposti a possibili conflitti d'interesse, inteso come "condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'oggettività della prestazione di un'informazione) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (guadagno economico, vantaggio personale)" che integra le ipotesi di conflitto di interesse.

Il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con lo sponsor/finanziatore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico in relazione alla sperimentazione in atto. Eventuali finanziamenti da parte dello Sponsor agli Sperimentatori come componenti di "Advisory Boards" o come Coordinatori Nazionali o Internazionali dello studio o eventuali pregressi finanziamenti per ricerca o attività di consulenza non

rappresentano motivo ostativo alla sperimentazione ma devono essere dettagliatamente elencati nella dichiarazioni sul conflitto di interesse che il P.I. deve produrre in uno alla documentazione da inviare al C.E. per la sottomissione dello studio.

Art. 11 Responsabilità in caso di violazione

La violazione degli obblighi di cui al presente Regolamento integra violazione dirigenziale, amministrativa e disciplinare oltre alle ulteriori conseguenze in sede di accertamento di responsabilità civile e penale.

Art. 12 Norma transitoria finale

Al fine di ricondurre l'attività nell'ambito delle presenti previsioni regolamentari, tutte le sperimentazioni cliniche tuttora attive e tutte le sperimentazioni concluse sotto il profilo dei relativi protocolli rispetto alle quali devono essere definite le procedure di ripartizione dei compensi, sono assoggettate alle previsioni di cui al presente provvedimento, intendendosi pertanto abrogate le precedenti disposizioni regolamentari in contrasto con quanto oggi disciplinato.

Principale normativa di riferimento

Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001 Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica

Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.

Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

Decreto Legislativo 30.06.2003, n.196 Codice in materia di protezione dei dati personali

Decreto Ministeriale 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.

Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Provvedimento del Garante n. 2 del 16 giugno 2004)

Decreto 12 maggio 2006 Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali

Decreto Legislativo. 6 novembre 2007, n. 200 Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali

Autorizzazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007

Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 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

Decreto Legislativo 6 novembre 2007 Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali

Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 24.07.2008 Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali

Autorizzazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n.2/2008 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale

Autorizzazione Generale n. 8/2012 del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati genetici - 13 dicembre 2012

Autorizzazione Generale n. 9/2012 del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 13 dicembre 2012

LEGGE 8 novembre 2012, n. 189 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute

Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 (GU n.96 del 24-4-2013) Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.