



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. **1273** del 19 DIC. 2024

Approvazione e adozione del nuovo Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione clinica

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27.12.2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 01.01.2023 sino al 31.12.2027;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – *“al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione”*;

Richiamata, altresì, la deliberazione n. 7 del 01.01.2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione prende atto che, a far data dal 01.01.2023, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori succede a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, compresi quelli economici, che risultano in capo alla ASST di Monza alla data del 31.12.2022;

Richiamata la deliberazione n. 17 del 27.03.2023 con cui il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione – al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti - ha attribuito al Direttore Generale alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetti allegati alla succitata deliberazione;

Rammentata la normativa europea in materia di sperimentazione clinica, con particolare riferimento alla seguente:

- la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni);
- la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997) recepita con Legge 28/03/01 n. 145;
- la Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico recepita con D.Lgs. del 24 giugno 2003 n. 211;
- la 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 recepita con D.Lgs. del 06 novembre 2007 n. 200;
- Regolamento UE n.2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 06 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE;
 - Regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 “Regolamento generale sulla protezione dei dati”;

Viste le principali fonti normative per la conduzione delle ricerche biomediche a livello italiano, in particolare:

- il D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 “Recepimento della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici; cui è seguito il D.Lgs 5 agosto 2022, n. 138, che ha abrogato con qualche eccezione i decreti legislativi precedenti e ha adeguato il quadro normativo nazionale al Regolamento UE 2017/746 il Decreto del Ministero della Salute del 30.11.2021 - 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 cessione di 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. (22A01189) (GU Serie Generale n.42 del 19-02- 2022);
- il 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. 53/2014”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 quale Regolamentazione di Fase transitoria 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 (dal 31 gennaio 2025, tutte le sperimentazioni in corso ed approvate secondo la Direttiva dovranno passare al regime del nuovo Regolamento e del portale unico Clinical Trials Information System “CTIS”);
- Decreto Ministeriale 01 febbraio 2022 - Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale n. 1222 del 26.08.202, con la quale era stato approvato e adottato il Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica – anno 2021;

Considerato che il D. Lgs. n. 200/2022 che all'art. 3, comma 1 bis, ha stabilito che gli IRCCS di diritto pubblico, sono tenuti ad adeguare gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del Direttore Generale e quelle del Direttore Scientifico, al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza;



Ravvisata, quindi, la necessità di adottare, alla luce delle modifiche normative ed istituzionali intervenute, un nuovo Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione clinica, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Preso atto che detto Regolamento, elaborato dalla Direzione Scientifica con il contributo di due componenti del Collegio di Direzione, facenti parte del Gruppo di Lavoro *ad hoc* nominato durante la riunione del 17.04.2024:

- è stato oggetto di ampio confronto con lo stesso Collegio di Direzione nelle sedute del 11.07.2024, 01.08.2024, 18.09.2024 e 09.10.2024 e ha recepito i contributi emersi durante le riunioni;
- è stato approvato dal medesimo Collegio di Direzione in data 27.11.2024;

Dato atto che il citato Regolamento è stato oggetto di confronto con i rappresentanti dell'Università degli Studi Milano-Bicocca (Protettore alla ricerca), recependone le considerazioni espresse;

Preso atto, altresì, che il Regolamento, nei suoi aspetti cardine e innovativi, è stato presentato dalla Direzione Scientifica al Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori nella seduta dell'11.11.2024;

Dato atto, infine, che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio della Fondazione;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Amministrativo assegnato alla Direzione Scientifica (Decreto n. 597 del 28/09/2023), circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare e adottare il Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione clinica, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che il predetto Regolamento entra in vigore a far data dal 1° gennaio 2025, con conseguente cessazione di efficacia del precedente Regolamento, approvato con la richiamata Deliberazione del Direttore Generale n. 1222 del 26.08.2021;



3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio della Fondazione;
4. di prendere atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Amministrativo assegnato alla Direzione Scientifica (Decreto n. 597 del 28/09/2023), circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;
5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio della Fondazione, ai sensi dell'art. 17 della L.R. n. 33/2009 e s.m.i..

Il Direttore Generale
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Direttore Sanitario: Aida Andreassi

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi



Allegato al Decreto del Direttore Generale n. **1273** del 19 DIC. 2024

Approvazione e adozione del nuovo Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione clinica

Il Responsabile del Procedimento
Dirigente Amministrativo assegnato alla Direzione Scientifica
(Lavinia Vercesi)

Vercesi

Parere in ordine alla regolarità contabile
Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità
(Toni Genco)

T. Genco

Copia non utilizzabile per finalità

**REGOLAMENTO PER LA RICERCA E LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Copia non utilizzabile per fini legali

Versione 25 novembre 2024

Premesse

La sperimentazione clinica costituisce un elemento di primaria importanza nella mission della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, di seguito FSGT (costituitasi con decreto del Sottosegretario di Stato alla Salute del 12 ottobre 2022, d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia), sia sotto il profilo assistenziale che di ricerca, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza.

Nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante dell'attività di ciascuna struttura della FSGT e del personale (medico, infermieristico, tecnico, altro personale laureato sanitario e non) ad essa afferente.

Le ricerche cliniche condotte presso la FSGT da personale strutturato, convenzionato o che intrattiene qualsivoglia rapporto di lavoro con la FSGT stessa, dovranno seguire le indicazioni contenute nel presente Regolamento. La FSGT nell'esecuzione degli studi, si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative, internazionali, nazionali e regionali, nonché al presente Regolamento e a quanto previsto dalle procedure dell'Istituto.

Art. 1 – Scopo

Scopo del presente Regolamento è definire un quadro generale per la conduzione e la gestione delle attività di ricerca e sperimentazioni cliniche (studi che coinvolgono i pazienti e/o i dati/materiali biologici) svolte presso la FSGT.

In considerazione del fatto che FSGT ha in atto accordi convenzionali con l'Università degli Studi di Milano Bicocca in particolare:

- la convenzione che disciplina la collaborazione tra i due Enti diretta a soddisfare lo svolgimento delle attività didattiche e scientifiche di Unimib e l'espletamento delle attività assistenziali della FSGT;
- l'accordo-quadro per la costituzione presso l'IRCCS di una "Piattaforma congiunta integrata di ricerca e di ricerca traslazionale IRCCS – Università" con la finalità di facilitare la collaborazione tra Università e IRCCS in programmi congiunti di ricerca, rafforzando il coordinamento delle reciproche attività di ricerca, attuato integrando competenze e risorse umane, sia in coerenza con la programmazione dell'IRCCS approvata dal Ministero della Salute, nel rispetto dell'area di riconoscimento dell'IRCCS, sia rispetto alle programmazioni di ricerca dell'Università;

l'attività di ricerca può essere espletata anche con il coinvolgimento del personale universitario convenzionato con FSGT per le funzioni assistenziali o per altre funzioni pertinenti la ricerca e regolate da apposite convenzioni. Un Dirigente medico e/o un Dirigente Sanitario di Fondazione Tettamanti o Fondazione MBBM in relazione agli accordi in essere sottoscritti con i soggetti portatori di interessi originari

Le singole specifiche attività correlate alla conduzione degli studi clinici sono regolamentate dalle norme nazionali e internazionali alle quali si rimanda per approfondimenti e per quanto non direttamente specificato nel presente regolamento (ved. Appendice 1).

Art. 2 - Ambiti di applicazione

Il presente regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. Sanità 15/07/1997 e s.m.i., comprendenti in particolare:

- le sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale;
- le sperimentazioni cliniche interventistiche che prevedono l'utilizzo di dispositivi medici o diagnostici;
- gli Studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinali o dispositivi medici;
- gli Studi osservazionali, farmacologici e non;
- gli Studi clinici con impiego di materiali biologici;

che si svolgono in tutte le strutture della FSGT.

Il presente regolamento disciplina l'iter necessario all'autorizzazione e le modalità di svolgimento delle attività di ricerca, nonché le procedure amministrative relative alla gestione dei contratti e dei corrispettivi riconosciuti dai Promotori /Finanziatori

L'applicazione del regolamento sarà supportata da specifiche istruzioni operative e seguirà una fase di transizione che verrà regolata da specifico decreto del Direttore Generale.

Per quanto non specificamente previsto dal presente regolamento si fa riferimento alla vigente normativa regionale, nazionale, comunitaria ed internazionale in materia.

Art 3 – Sperimentatori

Lo sperimentatore principale di uno studio (Principal Investigator o PI) può essere:

- Un Dirigente medico e/o un Dirigente sanitario;
- Un Docente universitario convenzionato con la FSGT per lo svolgimento di attività sanitaria;
- Un Ricercatore Universitario titolare di incarico presso la FSGT, la cui durata sia almeno pari a quella della durata dello studio
- Un Dirigente medico e/o un Dirigente Sanitario di Fondazione Tettamanti o Fondazione MBBM in relazione agli accordi in essere sottoscritti con i soggetti portatori di interessi originari.

Possono avere il ruolo di Co-investigatore o comunque collaborare alla conduzione di uno studio, oltre alle figure sopra elencate, gli Specializzandi, i titolari di lavoro autonomo, i borsisti, i dottorandi, i titolari di incarico di collaborazione e i titolari di ogni altra tipologia di incarico di lavoro flessibile, previa autorizzazione dei rispettivi Direttori/Responsabili di struttura presso la quale prestano la propria attività

Art. 4 - Tipologie degli studi

A fini semplificativi, i termini "sperimentazione", "studio" o "ricerca clinica" di seguito utilizzati sono considerati sinonimi.

Sperimentazione clinica di medicinale – 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, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Studio clinico interventistico non di medicinale - Studio in cui l'indagine non riguarda un farmaco (es. metodiche diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche).

Sperimentazione con dispositivi medici- Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di un dispositivo medico.

Sperimentazione con basso livello di intervento - studio nel quale i medicinali sono prescritti o i dispositivi utilizzati secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale o utilizzare uno specifico dispositivo è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. La sperimentazione prevede procedure diagnostiche o di monitoraggio che vanno oltre la normale pratica clinica e che espongono eventualmente il paziente a rischi di minimo impatto per la loro sicurezza.

Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale) – studio nel quale i medicinali sono prescritti o i dispositivi utilizzati secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a 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 o utilizzare uno specifico dispositivo è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;

Le suddette tipologie, a loro volta, si distinguono in:

Sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali (PROFIT) – Sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.

Sperimentazioni non a fini industriali o non a fini commerciali (NO PROFIT) – Sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, che presentano tutti i seguenti requisiti:

- il Promotore, inteso quale soggetto che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica, è struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o FSGT o ente morale o fondazione no profit, di ricerca e/o sanitaria, o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;
- il Promotore non ha co-interesse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;
- la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al Promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati;
- la sperimentazione non è finalizzata per lo sviluppo industriale del prodotto o comunque a fini di lucro.

Art. 5 - Strutture a supporto dell'attività di sperimentazione

A seguito dell'istituzione della FSGT, le attività della ricerca scientifica hanno visto come punto di riferimento la neo costituita Direzione Scientifica che da subito ha iniziato un percorso di programmazione e riorganizzazione gestionale.

Sono state individuate le seguenti strutture a supporto dell'attività di sperimentazione:

Internal Review Board

L'Internal Review Board (IRB) è una commissione che agisce a supporto della Direzione Scientifica per verificare le proposte di nuovi studi no profit relativamente alla loro validità scientifica, alla fattibilità del disegno proposto, all'impatto sulla malattia e all'organizzazione e all'aderenza ai principi di buona pratica clinica, prima che siano sottoposti al Comitato Etico Territoriale.

Il Board è presieduto dal Direttore Scientifico, o suo delegato, ed è composta da otto (8) esperti, scelti in base alle competenze specifiche di ricerca, di management sanitario e di gestione clinica e socio sanitaria che possano garantire un'ampia copertura di tutte le tematiche oggetto delle sperimentazioni cliniche.

La Direzione Generale della Fondazione istituisce il Board e nomina i componenti in accordo con il Direttore Scientifico.

Coordinamento Ricerca Clinica

Il Coordinamento Ricerca Clinica all'interno della Direzione Scientifica rappresenta un punto di riferimento sia per i ricercatori clinici interni alla FSGT, sia per i Promotori esterni Profit e No Profit degli studi clinici. Tale struttura racchiude al suo interno tre team di riferimento: uno per la valutazione della fattibilità economica degli studi clinici (Profit e no Profit); uno per la verifica della documentazione contrattuale degli studi clinici; uno per la presa in carico e gestione operativa degli studi clinici promossi dalla FSGT e progressivamente di tutti gli studi condotti all'interno della FSGT.

Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche

Si occupa della razionalizzazione, armonizzazione e monitoraggio dei processi amministrativi legati all'attività di ricerca e sperimentazione clinica, fornendo il necessario supporto alla Direzione Scientifica.

E' responsabile dell'attività amministrativa e contabile connessa ai processi produttivi degli studi sperimentali profit e no-profit, fungendo anche da collegamento tra la Direzione Scientifica e le diverse strutture della FSGT eventualmente coinvolte nei progetti di ricerca (es. SC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità, SC Gestione e sviluppo Risorse umane, SC Ingegneria Clinica, SC Farmacia, ecc.).

Ricerca clinica e FASE 1 (Pediatria)

E' un centro dedicato in modo permanente alla gestione ed esecuzione delle sperimentazioni cliniche di Fase 1 in ambito pediatrico, funzione per la quale è accreditata ai sensi della Determina AIFA n. 809 del 19.06.2015 e la successiva Determina n. 451 del 29.03.2016.

Nella fase transitoria supporta anche gli studi di Fase 2 e Fase 3 di interesse dell'area pediatrica in attuazione delle indicazioni del Direttore Scientifico

Ricerca clinica e FASE 1 (Adulti)

E' un centro dedicato in modo permanente alla gestione ed esecuzione delle sperimentazioni cliniche di Fase 1, funzione per la quale è accreditato ai sensi della Determina AIFA n. 809 del 19.06.2015 e la successiva Determina n. 451 del 29.03.2016.

Nella fase transitoria supporta anche gli studi di Fase 2 e Fase 3 in attuazione delle indicazioni del Direttore Scientifico.

Grant Office e TTO

Dà supporto ai ricercatori durante tutto il ciclo di vita di un progetto di ricerca: ideazione, finanziamento competitivo o industriale e valorizzazione dei suoi risultati

Fornisce indirizzi e supporto alla ricerca di finanziamenti pubblici e privati, nazionali e internazionali, promuove attività formativa per i ricercatori sui temi legati ai finanziamenti, supporta la stesura delle relazioni scientifiche, opera per la valorizzazione dei risultati della ricerca e la salvaguardia della proprietà intellettuale e del trasferimento tecnologico, gestisce un servizio di documentazione scientifica

Epidemiologia clinica e Biostatistica

Contribuisce alla ricerca clinica, traslazionale e real-world della FSGT sviluppando protocolli di studio in accordo con gli sperimentatori e conducendo l'analisi statistica dei dati secondo una metodologia adeguata ed innovativa che porti alla acquisizione di grant competitivi ed alla finalizzazione di pubblicazioni scientifiche di impatto. A tal fine la struttura supporta, dal punto di vista statistico, epidemiologico e metodologico, i ricercatori nei progetti e negli studi, promuove l'utilizzo congiunto di dati sanitari, clinici e biologici con finalità di ricerca, sviluppa modalità innovative di disegno e di analisi statistica per garantire standard metodologici elevati.

Segreteria tecnico-scientifica di supporto al Comitato Etico Territoriale (CET) e ai Comitati Etici Nazionali (CEN)

Ogni ricerca che coinvolga soggetti umani deve ricevere il parere favorevole del CET o dei CEN di competenza per poter essere successivamente autorizzata dalla Direzione della FSGT. Le richieste che non coinvolgano ad alcun titolo soggetti umani (es. studi in vitro che non prevedono l'utilizzo di materiale umano) vengono invece valutate preventivamente dalla Direzione Scientifica.

La Segreteria locale del CET e del CEN di riferimento gestisce, per quanto di competenza, l'iter degli studi clinici da portare in seduta del CET o del CEN, tutte le attività che seguono la seduta del CET o del CEN e che si riferiscono alla FSGT e ai suoi sperimentatori (osservazioni, recepimento modifiche, ecc.) e gli usi terapeutici della FSGT.

Per la definizione della mission e, in dettaglio, delle attività pertinenti alla sua funzione si rimanda all'[appendice 2](#)

Art. 6 - Condizioni generali per lo svolgimento delle ricerche

Una ricerca può essere avviata solo previa autorizzazione del Direttore Generale con decreto, rilasciato successivamente all'ottenimento del parere favorevole del CET o dei CEN competenti e dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, qualora previsto.

La sperimentazione si svolge sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale, che, in tal modo, diventa garante della conduzione complessiva delle attività di sperimentazione anche nei confronti delle eventuali altre Strutture della FSGT di cui è previsto il coinvolgimento nello studio.

L'attività di ricerca deve svolgersi nel completo rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati sensibili, ai sensi della normativa vigente in materia e delle indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali.

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 non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore.

Art. 7 - Procedure per iter autorizzativo di una sperimentazione clinica

L'iter di approvazione delle sperimentazioni e i relativi adempimenti sono quelli previsti dalle norme vigenti per ciascuna diversa tipologia di ricerca.

A) Ruolo e compiti del Promotore

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

Il Promotore ha il compito di predisporre tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, al fine di ottenere il parere del Comitato Etico e le autorizzazioni dell'Autorità Competente (ad esempio AIFA) e del Direttore Generale della FSGT.

Le specifiche modalità di presentazione della domanda per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico sono disponibili sul sito web della FSGT, www.irccs-sangerardo.it, alla specifica sezione COMITATO ETICO.

Ogni richiesta che pervenga in difformità a quanto previsto dalla normativa vigente, dal presente regolamento e dalle istruzioni operative applicabili, sarà ritenuta formalmente non idonea.

Sono a carico del Promotore tutti gli oneri relativi alla sperimentazione, che dovranno essere riportati nel testo di convenzione da stipularsi tra Promotore e FSGT.

I contratti con i Promotori esterni sono sottoscritti dal Direttore Generale della FSGT

B) Ruolo e compiti dello Sperimentatore

Lo Sperimentatore di uno studio deve essere un sanitario qualificato ai fini dell'attività di sperimentazione ed è responsabile dell'esecuzione della stessa sperimentazione clinica. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, deve essere identificato uno Sperimentatore Principale (PI).

Lo Sperimentatore Principale e il Direttore della Struttura Complessa, a cui lo stesso appartiene, accettano integralmente la responsabilità complessiva di conduzione dell'attività di ricerca, anche nei confronti delle Strutture Collaboranti della FSGT di cui è previsto il coinvolgimento e, in particolare, assicurano che:

- la ricerca sia condotta secondo il protocollo di studio e in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki nonché nel rispetto delle normative vigenti;
- i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal protocollo non confliggano con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la Struttura Complessa;
- sia assicurata l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca;
- la conduzione della ricerca non ostacoli la pratica assistenziale;
- il personale coinvolto nello studio (Sperimentatore Principale e collaboratori) sia competente e idoneo.

Lo Sperimentatore principale (v. art. 3) incaricato da un Promotore esterno a partecipare ad una sperimentazione avrà il compito di:

- nel caso di sperimentazione PROFIT, comunicare al Coordinamento Ricerca Clinica l'interesse a partecipare alla sperimentazione clinica e collaborare con il personale del Coordinamento per la valutazione della fattibilità tecnica locale, attraverso la compilazione del Modulo Sperimentatore di fattibilità locale reperibile sul sito web della FSGT (www.irccs-sangerardo.it); tutto ciò andrà effettuato dopo l'avvenuta selezione del centro da parte del promotore e la presa visione della documentazione dello studio da parte del PI
- nel caso di sperimentazione NO PROFIT, presentare al Coordinamento Ricerca Clinica il Modulo Sperimentatore di fattibilità locale, reperibile sul sito web della FSGT (www.irccs-sangerardo.it), nel quale sono riportate le dichiarazioni e le particolari assunzioni di responsabilità legate al tipo di studio proposto.

Inoltre lo Sperimentatore Principale avrà il compito di:

- provvedere alla redazione delle relazioni scientifiche intermedie e conclusive da presentare al CET o ai CEN e al Coordinamento Ricerca Clinica;

- informare tempestivamente il Coordinamento Ricerca Clinica qualora, durante l'iter di valutazione della proposta della ricerca, non intenda più partecipare alla sperimentazione, al fine di consentire la sospensione delle procedure autorizzative del Direttore Generale e di valutazione del CET o dei CEN.

Nel caso di partecipazione a bandi per la ricerca, proposti da Enti Istituzionali, quali Commissione Europea, Ministero della Salute, I.S.S., A.I.F.A., Regione Lombardia e similari, ai fini della conduzione amministrativa dei relativi progetti di ricerca e dei derivanti adempimenti richiesti dal soggetto finanziatore, lo Sperimentatore Principale e il Coordinamento Ricerca Clinica valuteranno gli aspetti amministrativi e finanziari in stretta collaborazione con il Grant Office. Nel caso detti progetti vedano la FSGT quale Capofila di progetto e prevedano la realizzazione di uno studio clinico, la FSGT assumerà il ruolo di Promotore dello studio. In tal caso lo Sperimentatore Principale e il Coordinamento Ricerca Clinica valuteranno se identificare personale dedicato o CRO qualificata per la gestione regolatoria della sperimentazione, i cui costi troveranno copertura all'interno del budget di progetto.

E' responsabilità dello Sperimentatore proponente di ciascuno studio elaborare un accurato prospetto di budget riportante tutti i costi previsti per la conduzione dello stesso, nonché una rendicontazione economica alle scadenze stabilite, in collaborazione con il Coordinamento Ricerca Clinica e con il Grant Office.

Art. 8 - Modalità di svolgimento delle attività di ricerca

Si rimanda all'appendice 3 "Indicazioni procedurali per lo svolgimento dell'attività di ricerca"

Art. 9 - Approvvigionamento farmaci in sperimentazione

I farmaci usati per le sperimentazioni, così come i dispositivi usati per la loro somministrazione, l'eventuale placebo o il farmaco di confronto devono essere forniti dal Promotore o rimborsati a posteriori secondo le disposizioni vigenti.

I Farmaci utilizzati nella sperimentazione dovranno essere ritirati e smaltiti a cura del Promotore. Nel caso di fornitura, i campioni dei prodotti farmaceutici occorrenti alla sperimentazione dovranno essere inviati dal Promotore alla Farmacia della FSGT, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore; al termine dello studio i campioni residui o non utilizzati o scaduti dovranno essere consegnati alla Farmacia Ospedaliera per la loro restituzione al Promotore.

Art. 10 – Beni e attrezzature utilizzati nella sperimentazione

Le attrezzature e ogni bene non presenti in FSGT e necessari alla conduzione della sperimentazione saranno forniti dal Promotore a titolo di comodato d'uso gratuito, compreso l'eventuale materiale di consumo.

L'installazione del bene ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso da parte della Struttura Complessa competente per la FSGT, che provvederà anche all'eventuale collaudo, i cui costi sono da imputare al Promotore.

Saranno a carico del Promotore anche i costi relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura/bene data in comodato per tutta la durata della sperimentazione.

La convenzione stipulata tra Promotore e FSGT, per la conduzione dello studio, dovrà, pertanto, contemplare le modalità di fornitura e gestione delle attrezzature/beni necessarie alla conduzione dello studio.

Art. 11 - Valutazione di fattibilità locale (organizzativa, tecnica e amministrativa) con stima dei costi

La valutazione di fattibilità locale (organizzativa, tecnica e amministrativa) viene svolta nell'ambito delle mansioni affidate al Coordinamento Ricerca Clinica.

Il Coordinamento Ricerca Clinica attraverso le informazioni rese disponibili dallo Sperimentatore Principale nel modulo di Fattibilità locale, valuta la fattibilità degli studi dal punto di vista della gestione sanitaria e dell'impatto sull'organizzazione delle attività cliniche, quali:

- Risorse personale necessario allo svolgimento delle attività (presente in FSGT o da reclutare);
- Facilities: spazi/strumentazioni;
- Pazienti: idoneità delle previsioni di arruolamento e svolgimento del trial;
- Tempistiche: programmazione medio/lungo termine delle attività e del carico di lavoro sulla struttura di ricerca;
- Sostenibilità economica sulla base di risorse economiche disponibili (studi profit) e valutazione della necessità di stanziamento di fondi a supporto dello studio (studi no profit);
- sfruttamento dei risultati della ricerca e possibilità di sviluppo di brevetti;

ed esprime un proprio parere complessivo in merito alla sperimentazione proposta.

Sulla base delle indicazioni e delle attività concordate in fase istruttoria tra Sperimentatore principale, Promotore e Struttura del coordinamento degli studi clinici e altri soggetti della FSGT coinvolti nella sperimentazione, si procederà alla redazione del Modulo di Fattibilità Locale, che tiene in considerazione anche gli aspetti relativi a tutti i costi diretti e indiretti e generali sostenuti dalla FSGT relativi alle attività aggiuntive alla normale pratica clinica, necessari alla realizzazione della sperimentazione previste dal protocollo e che saranno a totale carico del promotore in caso di studi profit, secondo i tariffari della FSGT e riportati nella convenzione economica sottoscritta tra Promotore e FSGT.

In particolare:

1) Prestazioni aggiuntive studio specifiche

Tutti costi delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica, necessarie alla realizzazione della sperimentazione (profit e no profit) così come previste dal protocollo ed effettuate dalle Strutture coinvolte nell'attività sperimentale, saranno a totale carico del Promotore secondo il Tariffario della FSGT per le Sperimentazioni pubblicato alla pagina intranet della FSGT e realizzato

tenendo conto delle procedure operative per la definizione dei costi e delle tariffe minime a rimborso per prestazioni aggiuntive studio specifiche eseguite all'interno delle strutture della FSGT, secondo il tariffario vigente.

2) Gestione del farmaco o del dispositivo in sperimentazione

I farmaci usati per le sperimentazioni e i dispositivi oggetto delle sperimentazioni, l'eventuale placebo o il/i farmaco/i di raffronto, i dietetici e gli integratori alimentari oltre a tutte le tipologie di beni sanitari previsti dal protocollo e richiesti per la conduzione di sperimentazioni PROFIT devono essere forniti gratuitamente dal Promotore. Nel caso in cui questi non potessero essere forniti gratuitamente, devono essere rimborsati dal Promotore secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Per la gestione del farmaco in sperimentazione nell'ambito degli studi PROFIT sono messi a carico del Promotore anche gli importi definiti nel Tariffario della FSGT per le Sperimentazioni, relativi ai costi di: Start up farmacia, servizio di ricostituzione e di diluizione dei farmaci sperimentali, ogni SIV o monitoraggio richiesti dal promotore presso la S.C. Farmacia, operazioni di contabilità del farmaco sperimentale (a protocollo)

3) Radiologia, neuroradiologia e medicina nucleare

L'esecuzione di prestazioni di radiologia, neuroradiologia e medicina nucleare nell'ambito degli studi sono messi a carico del promotore secondo il tariffario della FSGT.

Art. 12 - Modalità di gestione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche

Sono definiti proventi derivanti dall'attività di ricerca Clinica gli importi ottenuti dalla differenza tra i ricavi totali dello studio e i costi sostenuti per la realizzazione dello stesso; tali proventi sono gestiti in ottemperanza a quanto disciplinato dalle procedure amministrative contabili per la gestione delle sperimentazioni cliniche.

I proventi derivanti da tutte le attività di sperimentazione clinica, compresi gli studi osservazionali sponsorizzati (profit), detratta la quota per i costi generali pari al 19%, sono ripartiti come segue:

- a) 37% alla Direzione Scientifica per alimentare il Fondo della Ricerca, allo scopo di sostenere la realizzazione di progettualità strategiche di ricerca per la FSGT, con particolare riferimento ai settori con elevata attività scientifica, ma con limitate risorse economiche e di facilities necessarie;
- b) 2% alla Direzione Generale, con la finalità di sostenere progettualità strategiche di elevata complessità clinica;
- c) 61% alla Unità operativa presso cui si svolge la sperimentazione a cui verrà sottratto l'1% destinato ad ogni struttura operativa coinvolta.

Sono escluse dalla ripartizione dei corrispettivi di cui alla lettera c), le strutture complesse di farmacia, radiologia, neuroradiologia e medicina nucleare, cui viene riconosciuto, per le prestazioni effettuate nell'ambito degli studi profit descritte nell'art. 11, uno specifico compenso definito nel tariffario della FSGT, esclusivamente per attività svolta al di fuori dell'orario di lavoro e nel rispetto di quanto previsto dai rispettivi CCNL.

L'ulteriore ripartizione dei proventi viene proposta dal Direttore della Struttura che svolge la sperimentazione al completamento della stessa, utilizzando un'apposita modulistica della FSGT. Il loro concreto utilizzo potrà essere richiesto solo ad avvenuto introito delle risorse versate dal Promotore.

Una parte dei proventi può essere destinata al riconoscimento di corrispettivi individuali a titolo di premialità per gli sperimentatori che hanno partecipato allo studio. Ciò può avvenire solo su indicazione del Direttore della U.O, per il personale indicato nell'appendice 4, con compenso orario corrispondente allo svolgimento di attività extra-orario di lavoro e secondo l'applicazione di tariffe definite con specifico provvedimento della Direzione Generale

La restante parte dei proventi viene versato nel Fondo Divisionale dell'Unita Operativa presso cui si svolge la sperimentazione ed è utilizzabile per finalità istituzionali, quali il conferimento di incarichi di ricerca e/o assistenziali, l'acquisizione di apparecchiature e/o materiale d'uso, la partecipazione a corsi/convegni/congressi, l'organizzazione di eventi scientifici, le spese di pubblicazione dei lavori scientifici. Il loro concreto utilizzo potrà avvenire, su richiesta del responsabile della struttura presso cui si è svolta la sperimentazione, solo nel rispetto della normativa vigente e delle procedure della FSGT.

Per i dettagli si rimanda all'appendice 4.

Art. 13 – Aspetti assicurativi

Così come previsto dal D.Lgs. 211/03 e richiamato il D.M. 14/07/09 e s.m.i, il Promotore dello studio deve provvedere alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli sperimentatori.

Nel caso di ricerca in cui il Promotore sia la FSGT, quest'ultima dovrà provvedere a stipulare apposita polizza assicurativa, con oneri non a carico del bilancio della FSGT.

ART. 14 – Crediti formativi ECM per la sperimentazione spontanea

Ai sensi del D.M. Salute del 30/11/2021 (art.7) al personale sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all'art. 2bis, vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in Medicina (ECM).

Art. 15 – Prevenzione della corruzione

Lo Sperimentatore principale e tutto il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore. I rapporti tra la FSGT, i Promotori e i ricercatori devono essere improntati alla massima trasparenza; pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto tra Promotore e ricercatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma. Il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con il Promotore, in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

Art. 16 – Aspetti fiscali

L'attività di sperimentazione clinica sulla base di appositi contratti stipulati con terzi (soggetti aventi natura commerciale o non commerciale) è da considerarsi effettuata nell'esercizio dell'attività commerciale e quindi assoggettati ad IVA.

Art. 17 – Rapporti sugli studi

In conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica lo Sperimentatore è tenuto a notificare al CET o ai CEN:

- la data di arruolamento del primo paziente (inizio studio);
- un rapporto sullo stato di avanzamento dello studio, con frequenza annuale o quando esplicitamente richiesto;
- 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;
- la data di chiusura dello studio;
- la relazione scientifica di fine studio;
- tutti gli adempimenti previsti per AIFA.

Per gli adempimenti amministrativi lo Sperimentatore è tenuto a notificare al Coordinamento Ricerca Clinica, a richiesta dello stesso in concomitanza con le tranches di pagamento proposte dal Promotore, la conferma della correttezza di quanto rendicontato a cura del Promotore circa il numero di visite/esami effettuati per ciascun paziente, per consentire una corretta definizione degli aspetti economici.

Art. 18 – Conservazione dei documenti

Il Promotore e lo Sperimentatore devono conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 25 anni dal completamento della medesima, o per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili.

I documenti essenziali devono essere archiviati presso la Struttura Complessa dove è stata effettuata la sperimentazione, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale.

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, con i relativi consensi informati, devono essere custodite illimitatamente, secondo quanto previsto dalle norme di legge.

ART. 19 – Trattamento dati/privacy

La FSGT si impegna ad effettuare ogni trattamento di dati personali in conformità alla Normativa in materia di protezione dei dati personali, e in particolare al Regolamento UE 2016/679 c.d. "GDPR" e il D.lgs. n. 196/2003, aggiornato con il D.lgs. n. 101/2018, c.d. "Codice Privacy" e ad ogni altro provvedimento, atto o decisione in materia di protezione dei dati personali, adottato dall'European Data Protection Board o dal Garante per la protezione dei dati personali), osservando misure organizzative e tecniche adeguate, nonché idonee a garantire la sicurezza delle informazioni sotto l'aspetto della riservatezza, disponibilità e confidenzialità dei dati personali trattati.

In osservanza di quanto previsto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, per lo svolgimento dell'attività di ricerca, FSGT effettuerà ogni trattamento di dati personali in qualità di Titolare/Contitolare/Responsabile del trattamento, in base alle specifiche caratteristiche di ciascun studio clinico e all'impostazione dei rapporti con gli altri soggetti coinvolti (es. Sponsor, altri centri partecipanti).

Gli aspetti di dettaglio relativi agli adempimenti privacy correlati all'attività di ricerca saranno definiti nelle istruzioni operative/ negli allegati al presente regolamento

Art. 20 – Trasparenza

Il presente Regolamento è consultabile sul sito web della Fondazione – Sezione Statuto, Regolamenti, Codici.

Art. 21 – Proprietà intellettuale

Il Promotore sarà l'esclusivo proprietario dei risultati prodotti dallo Studio nonché dei diritti relativi a qualsiasi invenzione o scoperta derivante dallo Studio, fermo restando il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

Nel caso di sperimentatore universitario convenzionato, la proprietà intellettuale dei risultati di tali progetti e sperimentazioni, compatibilmente con gli adempimenti e termini previsti nell'atto contrattuale con il Promotore, sarà disciplinata da specifici accordi di collaborazione scientifica tra la FSGT e l'Università.

Art. 22 – Norme finali

L'applicazione delle condizioni del presente regolamento potranno essere modificate, previa formale emissione di un decreto da parte del Direttore Generale, qualora sussistano fondati e documentati interessi scientifici, organizzativi o istituzionali che ne giustificano la deroga.

Il presente Regolamento entra in vigore a partire dalla data del relativo decreto del Direttore Generale di approvazione e si applica alle sperimentazioni e attività di ricerca le cui richieste di autorizzazione sono pervenute successivamente alla data di entrata in vigore.

Per quanto non indicato nel presente regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia e ai relativi aggiornamenti.

**REGOLAMENTO PER LA RICERCA E LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

APPENDICI

Copia non utilizzabile per fini legali

Versione 25 novembre 2024

Appendice 1 - Fonti normative per la conduzione delle ricerche biomediche

Le fonti normative principali per la conduzione delle ricerche biomediche a livello europeo sono:

- la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni);
- la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997) recepita con Legge 28/03/01 n. 145;
- le Norme per la buona pratica clinica dell'Unione Europea, concordate nell'ambito dell'International Conference on Harmonization (1996) e recepite dall'ordinamento italiano con il D.M. 15/07/97 n. 162;
- la Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico recepita con D.Lgs. del 24 giugno 2003 n. 211;
- la 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 recepita con D.Lgs. del 06 novembre 2007 n. 200;
- Regolamento UE n.2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 06 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 "Regolamento generale sulla protezione dei dati";

Fonti normative principali per la conduzione delle ricerche biomediche a livello italiano:

- il D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Recepimento della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici; a questo e' seguito il D.Lgs 5 agosto 2022, n.138, che ha abrogato con qualche eccezione i decreti legislativi precedenti e ha adeguato il quadro normativo nazionale al Regolamento UE 2017/746
- la Circolare Ministeriale n. 6 del 02 settembre 2002 "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998;
- il Decreto Ministeriale del 08 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- il 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", successivamente abrogato dal DM 30 novembre 2021;
- il Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il 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";
- la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

- il Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- la Legge n. 189/2012 “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”;
- D.lgs. n.196/2003 così come aggiornato dal D.Lgs. n. 101/2018;
- Legge 11 gennaio 2018 n. 3 contenente la Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica;
- D.Lgs. n. 52/2019 – 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, co. 1 e 2, Legge 11 gennaio 2018 n.3;
- Decreto 30 novembre 2021 - 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 cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 (con abrogazione del DM 17/12/2004);
- Decreto Ministeriale 01 febbraio 2022 - Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale;
- Decreto Ministro della Salute 30 gennaio 2023 - Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del 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;
- Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;
- Decreto Ministero della Salute 27 gennaio 2023 - 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;
- Decreto Ministro della Salute 26 gennaio 2023 - Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

La normativa italiana applicata in materia di sperimentazione clinica, i relativi aggiornamenti nonché i riferimenti internazionali, sono disponibili on-line sul sito web AIFA/Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia/Portale del Ministero della Salute-Dispositivi Medici.

A integrazione di quanto precedentemente indicato si riportano di seguito ulteriori fonti normative riferite al GDPR 2016/679:

- Allegato A5 - Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018;
- Linee guida 07/2020 sui concetti di titolare del trattamento e di responsabile del trattamento ai sensi del GDPR Versione 2.0 Adottate il 7 luglio 2021;
- Provvedimenti Autorità Garante [provv. GPDP 497/2018 riguardante le aut. gen. 9/2016 e aut. gen. 8/2016];
- Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008;
- Provvedimento del 14 gennaio 2021 - Regione Veneto. Codice di condotta per l’utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica;

- GCP - ICH Harmonised Guideline – “Integrated Addendum to Ich E6(r1): Guideline For Good Clinical Practice”, del 9 novembre 2016;
- EDPB – “Documento sulla risposta alla richiesta della Commissione europea di chiarimenti sull'applicazione coerente del GDPR, concentrandosi sulla ricerca sanitaria”, adottato il 2 febbraio 2021;
- GPDV – Provvedimento del 9 maggio 2024, “Individuazione delle misure di garanzia ai sensi degli artt. 106, comma 2, lett. d) e 110 del Codice”;
- GPDV – “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – 19 dicembre 2018”, pubblicate sulla G.U. n. 11 del 14 gennaio 2019;
- Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 05/2014 on Anonymization Techniques, April 2014;
- ISO/IEC 20889:2018 - Privacy enhancing data de-identification terminology and classification of techniques;
- ISO 25237:2017 – Health informatics – Pseudonymization;
- ISO/IEC 27559:2022 - Information security, cybersecurity and privacy protection – Privacy enhancing data de-identification framework;
- NIST - NISTIR 8053 De-Identification of Personal Information, October 2015;
- DICOM PS3:15 2016 – Annex E;
- NIST SP 800-188 De-Identifying Government Datasets: Techniques and Governance, September 2023;
- ENISA, “Data Pseudonymisation: Advanced Techniques & Use Cases Technical Analysis of Cybersecurity Measures in Data Protection and Privacy”, January 2021;
- ENISA, “Privacy Enhancing Technologies: Evolution and State of the Art”, March 2017.

Appendice 2 – Ruolo e compiti della Segreteria tecnico-scientifica del CET

La Segreteria tecnico-scientifica locale gestisce l'iter degli studi clinici da portare alle sedute del CET di riferimento (attualmente CET Lombardia 3), tutte le attività che seguono la seduta del CET e che si riferiscono alla FSGT e ai suoi sperimentatori (osservazioni, recepimento modifiche, ecc.) e gli usi terapeutici della FSGT

In particolare:

- ha la mission di coadiuvare il CET nelle sue funzioni di valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e di espressione di parere etico-scientifico e di facilitarne le funzioni di monitoraggio e controllo delle sperimentazioni approvate;
- La Segreteria tecnico-scientifica è composta da un Responsabile che ha una comprovata esperienza in tema di ricerca clinica e sperimentale dal punto di vista giuridico-amministrativo e che si affianca alla Segreteria Centrale del CET per la gestione di tutte le funzioni del comitato medesimo. Possono essere presenti ulteriori due o più figure amministrative della Direzione Scientifica per la gestione dell'attività di interfaccia con la piattaforma scientifica utilizzata dal CET, le comunicazioni con gli sperimentatori/promotori/CRO per lo scambio di documenti e la verbalizzazione delle sedute. Accede inoltre a tutte le infrastrutture che consentono la gestione documentale, il collegamento all'osservatorio e l'inserimento dati nelle banche dati nazionali ed europee.
- Il Responsabile della Segreteria coadiuvato dal personale amministrativo che ne fa parte:
 - gestisce e definisce i modi e i tempi operativi di ricezione delle richieste da sottoporre al CET (secondo quanto disposto dalla normativa vigente);
 - riceve la documentazione delle sperimentazioni per le quali si richiede il parere; ne verifica validità e completezza e la inserisce nella piattaforma dedicata, perché possa essere accessibile ai membri del CET
 - contribuisce alla definizione del calendario riunioni del CET e alla redazione dell'ordine del giorno per ogni seduta, assicurandosi che sia disponibile tutta la documentazione necessaria all'espressione di parere;
 - partecipa alle riunioni con funzione di supporto documentale e di verbalizzazione;
 - gestisce la comunicazione dei pareri espressi dal CET ai richiedenti della FSGT, secondo i formati e la tempistica previsti dalla normativa vigente;
 - adempie alle richieste del Ministero e di altri organi competenti nazionali (AIFA) per le sperimentazioni della FSGT;
 - contribuisce alla redazione della relazione annuale del CET su indicazione della Direzione Scientifica

Appendice 3 – Indicazioni procedurali per lo svolgimento dell'attività di ricerca

Relativamente agli **Studi Profit**, di seguito si riportano i passaggi principali:

Fase 1 - Istruttoria

- 1)** lo Sponsor contatta lo Sperimentatore Principale (PI) per verifica interesse
- 2)** se interesse, si procede alla firma del *Confidential Disclosure Agreement* (CDA) da parte del PI
- 3)** nel caso lo Sperimentatore principale decidesse di usufruire delle facilities delle strutture Ricerca clinica e Fase 1 Pediatria o Ricerca clinica e Fase 1 Adulti, comunicherà tale decisione al Coordinamento Ricerca Clinica e alla Ricerca clinica e Fase 1 Pediatria o alla Ricerca clinica e Fase 1 Adulti
- 4)** lo Sponsor invia richiesta di *feasibility* (site e studio specifica) allo Sperimentatore che verrà supportato nella compilazione dal Coordinamento Ricerca Clinica (in collaborazione con le strutture Ricerca clinica e Fase 1 Pediatria e Ricerca clinica e Fase 1 Adulti nella fase di transizione)
- 5)** qualora il Centro venisse selezionato, lo Sperimentatore avverte il Coordinamento Ricerca Clinica dell'avvenuta selezione della FSGT come Centro partecipante. Il Coordinamento Ricerca Clinica provvede a protocollare l'eventuale comunicazione ufficiale pervenuta in tal senso da parte dello Sponsor e coadiuva lo Sperimentatore Principale per l'avvio dell'iter procedurale di sottomissione dello studio al parere del CET di riferimento o del CEN di competenza.
- 6)** Per gli studi interventistici farmacologici lo Sponsor contatta il Coordinamento Ricerca Clinica per la *site suitability* e per la certificazione relativa al PI che, secondo Regolamento EU, dovranno poi essere inserite su piattaforma CTIS
- 7)** Per tutti gli studi lo Sponsor invia al Coordinamento Ricerca Clinica e alla Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, la bozza di contratto per preliminare valutazione amministrativo/contabile/legale
- 8)** il Coordinamento Ricerca Clinica provvede all'avvio dell'iter amministrativo (in collaborazione con gli Study Coordinators ove disponibili) e alla negoziazione contrattuale (in collaborazione con la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche). La negoziazione contrattuale dovrà essere sollecitata per permettere l'autorizzazione dello studio in tempi molto brevi.

Fase 2 – Avvio

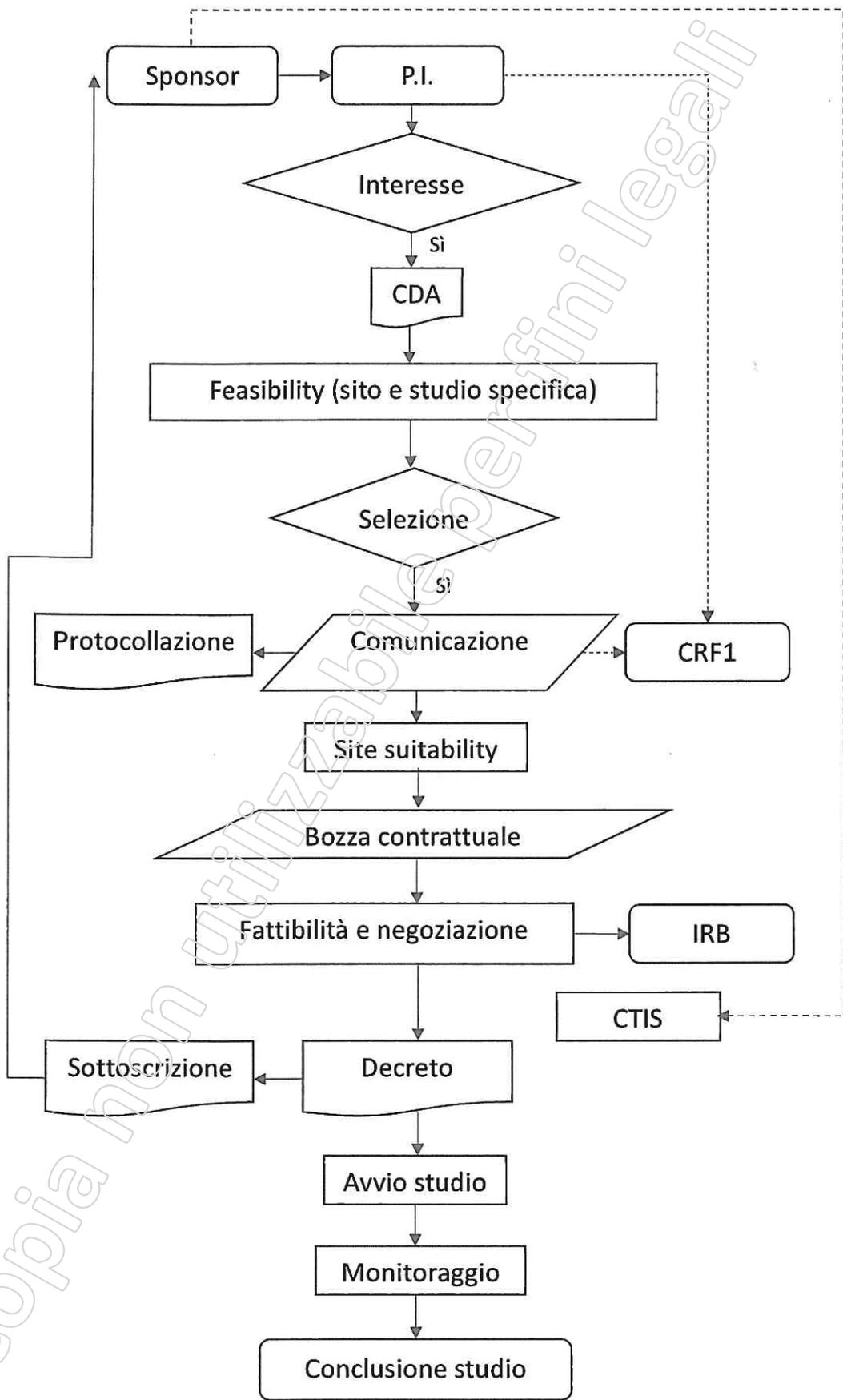
- 9)** il Coordinamento Ricerca Clinica comunica all'Internal Review Board (IRB) la conclusione della fase istruttoria per lo studio specifico
- 10)** l'IRB ne prende visione ed eventualmente fornisce le proprie considerazioni, se ritenuto necessario
- 11)** dopo approvazione dello studio da parte del CET di riferimento o del CEN di competenza, la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche redige il decreto autorizzativo da presentare alla seduta deliberativa della Direzione Strategica;
- 12)** adottato il decreto autorizzativo, la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche procede a sottoporre il contratto per la sottoscrizione e al suo invio allo Sponsor

Fase 3 – Monitoraggio

- 13)** una volta dato avvio allo studio, gli Sperimentatori e gli Study Coordinators ove disponibili, si interfacciano con lo Sponsor per le attività di monitoraggio

Fase 4 – Rendicontazione e Conclusione

- 14)** la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche riceve le rendicontazioni periodiche da parte dello Sponsor
- 15)** una volta ricevuto il benestare da parte dello Sperimentatore Principale sulla correttezza della rendicontazione pervenuta dallo Sponsor, la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche invia alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità la richiesta di emissione fattura
- 16)** Concluso lo studio, lo Sperimentatore Principale, coadiuvato dagli altri Sperimentatori e dagli Study Coordinators, ove disponibili, invia al CET di riferimento o al CEN di competenza, alla Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche e Coordinamento Ricerca Clinica relativa comunicazione



Per quanto concerne gli **Studi no-Profit**, di seguito si riportano i passaggi principali a seconda che il Promotore sia interno alla FSGT o esterno:

→ **Studi no-Profit con Promotore esterno:**

Fase 1 - Istruttoria

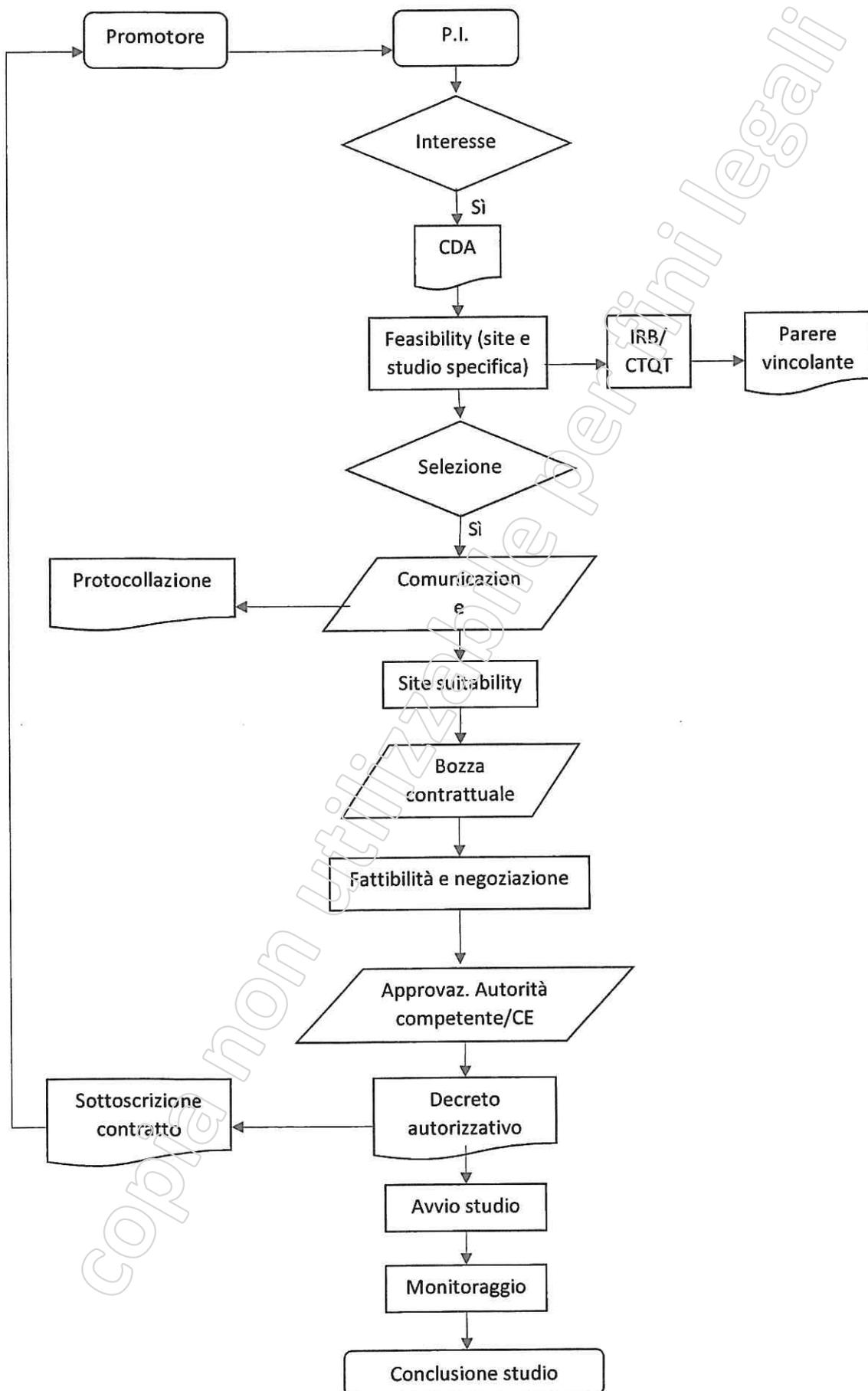
- 1) il Promotore contatta lo Sperimentatore Principale per verifica interesse
- 2) se interesse si procede alla firma, quando previsto, del *Confidential Disclosure Agreement* (CDA)
- 3) il Promotore invia richiesta di *feasibility* (site e studio specifica) allo Sperimentatore che verrà supportato nella compilazione dal Coordinamento Ricerca Clinica
- 4) contestualmente lo Sperimentatore Principale sottopone la documentazione studio specifica all'IRB per parere vincolante (Clinical Trial Quality Team - CTQT - se trattasi di studio non profit di Fase 1).
- 5) a seguito di approvazione dello studio da parte dell'IRB, lo Sperimentatore avverte il Coordinamento Ricerca Clinica dell'avvenuta selezione della FSGT come Centro partecipante; avvia la protocollazione della comunicazione del Promotore esterno dell'avvenuta selezione del Centro e prepara la documentazione necessaria all'espressione di parere del CET di riferimento o del CEN di competenza
- 6) il Promotore esterno invia al Coordinamento Ricerca Clinica e alla Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche la bozza di contratto per preliminare valutazione amministrativo/contabile/legale
- 7) il Coordinamento Ricerca Clinica provvede all'allestimento della fattibilità/dichiarazione amministrativa (in collaborazione con gli Study Coordinators, ove disponibili) e alla negoziazione contrattuale (in collaborazione con la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche)

Fase 2 - Avvio

- 8) dopo approvazione dello studio da parte dell'Autorità Competente (CET di riferimento o CEN), la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche redige il decreto autorizzativo da sottoporre alla seduta deliberativa della Direzione Strategica
- 9) adottato il decreto autorizzativo, la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche procede alla sottoscrizione del contratto e al suo invio al Promotore esterno

Fase 3 - Monitoraggio e Conclusione

- 10) una volta dato avvio allo studio, gli Sperimentatori e gli Study Coordinators, ove disponibili, si interfacciano con il Promotore esterno per le attività di monitoraggio
- 11) concluso lo studio, lo Sperimentatore Principale, coadiuvato dagli altri sperimentatori e dagli Study Coordinators, ove disponibili, invia alla Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche e al Coordinamento Ricerca Clinica relativa comunicazione



→ **Studi no-profit con Promotore interno:**

Fase 1 – Istruttoria

- 1)** lo Sperimentatore Principale (P.I.) propone uno studio clinico e sottopone la documentazione (razionale, obiettivi, risorse a supporto della sperimentazione) all'IRB per parere vincolante (Clinical Trial Quality Team - CTQT - se trattasi di studio non profit di Fase 1).

A seguito di approvazione dello studio da parte dell'IRB, lo Sperimentatore Principale lo comunica al Coordinamento Ricerca Clinica, con protocollazione della comunicazione di parere favorevole di IRB

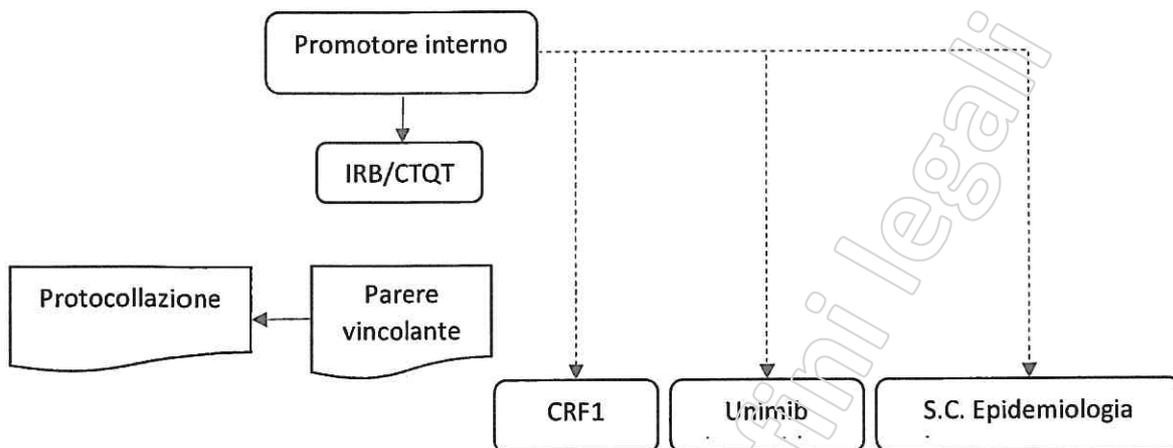
- 2)** quando necessario lo Sperimentatore Principale può:
 - coinvolgere nel disegno dello studio l'Epidemiologia Clinica e Biostatistica
 - pianificare la CRF/e-CRF e/o prevedere servizi di farmacovigilanza o attività di monitoraggio coinvolgendo UNIMIB (Ufficio BiCRO) o in alternativa una CRO da selezionare
- 3)** il Coordinamento Ricerca Clinica provvede all'allestimento della fattibilità/dichiarazione amministrativa (in collaborazione con gli Study Coordinators, ove disponibili, e il Controllo di gestione - quando previsto) e alla stesura di una eventuale bozza contrattuale (in collaborazione con la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche), ove richiesta
- 4)** una volta definita la documentazione di studio, lo sperimentatore principale (eventualmente coadiuvato dal Coordinamento Ricerca Clinica) provvede alla sottomissione dello studio alle Autorità Competenti (CET di riferimento o CEN di competenza) e all'inserimento dello studio nel Registro Studi Osservazionali di AIFA e ClinicalTrial.gov, quando previsto
- 5)** il Coordinamento Ricerca Clinica e la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, previa valutazione amministrativo/contabile/legale, redigono la bozza di contratto ove necessaria

Fase 2 - Avvio

- 6)** dopo approvazione dello studio da parte dell'Autorità Competente la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche redige il decreto autorizzativo da sottoporre alla seduta deliberativa della Direzione Strategica
- 7)** adottato il decreto autorizzativo, il Coordinamento Ricerca Clinica comunica allo Sperimentatore Principale che lo studio può essere avviato
- 8)** ove trattasi di studio multicentrico, la Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche procede all'invio della documentazione dello studio ai Centri partecipanti

Fase 3 – Monitoraggio e Conclusione

- 9)** una volta dato avvio allo studio, gli Sperimentatori e gli Study Coordinators, ove disponibili, si interfacciano con il Coordinamento Ricerca Clinica per le attività di monitoraggio
- 10)** concluso lo studio, lo Sperimentatore Principale, coadiuvato dagli altri sperimentatori e dagli Study Coordinators, ove disponibili, invia alla Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche e Coordinamento Ricerca Clinica relativa comunicazione



Fattibilità



Appendice 4 – Valutazione dei corrispettivi a titolo di premialità destinati al personale coinvolto nella ricerca

L'erogazione di corrispettivi economici al personale coinvolto nella ricerca è autorizzata solo per il personale dipendente (medico, tecnico e infermieristico extra-orario lavorativo), per il personale universitario convenzionato con la FSGT per lo svolgimento dell'attività assistenziale (extra-orario lavorativo) e per collaboratori che siano stati all'uopo menzionati nella definizione dei compensi all'inizio della sperimentazione (elenco dei collaboratori indicati nella modulistica della fattibilità locale; contratto stipulato per ciascuna ricerca con il promotore etc..). Non potranno in nessun modo ricevere corrispettivi economici legati ad una sperimentazione clinica i titolari di borsa di studio, gli specializzandi, i dottorandi e i medici frequentatori.

L'effettuazione dell'attività extra orario di lavoro che si qualifica per il riconoscimento di un corrispettivo economico individuale deve risultare nel sistema di rilevazione delle presenze, per quanto riguarda il personale soggetto a tale rilevazione, e deve essere certificata dal Direttore della struttura interessata (nel caso in cui lo stesso abbia svolto una attività da retribuire, la stessa deve essere certificata dal rispettivo Direttore di Dipartimento). Per il personale dipendente e/o per il personale universitario convenzionato per l'assistenza la verifica della dichiarata eccedenza oraria nei periodi di riferimento deve essere effettuata dai competenti Uffici della SC Gestione e Sviluppo Risorse Umane. Per il personale non soggetto a rilevazione della presenza l'attività extra viene certificata dal Direttore della struttura interessata sotto la propria personale responsabilità.

Le quote di premialità da attribuire al personale non potranno comunque eccedere le seguenti percentuali sulla quota dei proventi assegnati all'unità operativa principale che conduce la ricerca (pari a sua volta al 61% dei proventi netti complessivi):

- 20 % al PI
- 15 % ai co-investigatori
- 10 % agli operatori di supporto (Dirigenza)
- 10% agli operatori di supporto (comparto e contrattisti)

Definita la ripartizione, l'erogazione del corrispettivo al personale sopra-indicato potrà avvenire solo una volta fatturati e incassati i proventi dello studio e se realmente presente la relativa disponibilità finanziaria, previo provvedimento autorizzativo del Direttore Generale.