

014



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

Regolamento aziendale per la conduzione di studi clinici

Premessa

- 1. Ambito di applicazione**
- 2. Valutazione etico-scientifica**
- 3. Documentazione da presentare**
- 4. Clinical Trial Center (CTC)**
- 5. Autorizzazione alla conduzione di studi clinici**
- 6. Attività di rendicontazione**
- 7. Prestazioni aggiuntive**
- 8. Beni e attrezzature**
- 9. Materiale di consumo e farmaci**
- 10. Assicurazione**
- 11. Fatturazione e gestione contabile**
- 12. Modalità di impiego dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche**
- 13. Modalità di ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche**
- 14. Orario di svolgimento dell'attività di ricerca**
- 15. Monitoraggio degli studi promossi dall'Azienda**
- 16. Disciplina Anticorruzione**
- 17. Integrità della ricerca, conflitti di interesse**
- 18. Pubblicazione dei risultati**
- 19. Relazione finale**
- 20. Documentazione, archiviazione, tutela della privacy**
- 21. Norme finali**

Principali riferimenti normativi

Definizioni

Allegati e modulistica centro specifica

Premessa

L'ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo promuove e sostiene la partecipazione alle iniziative di ricerca, quale strumento per lo sviluppo del patrimonio professionale aziendale e per il miglioramento continuo dei processi clinico assistenziali.

Al fine di dare impulso alle attività di ricerca, e di definire un percorso strutturato per la conduzione degli studi clinici, attraverso un modello di gestione più funzionale, l'Azienda ha ritenuto, quindi, di dotarsi di un nuovo regolamento sulla conduzione degli studi clinici, con le seguenti finalità:

- 1 - garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti coinvolti nella ricerca, nel rispetto dei principi ispiratori della sperimentazione clinica, della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, sanciti dalla "Dichiarazione di Helsinki" (1964 e successive revisioni), nonché dalle norme di *Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP)* emanate a partire dal 1996 in poi;
- 2 - semplificare e velocizzare le procedure di gestione degli studi clinici, assicurando adeguati tempi di risposta e di contrattualizzazione ai promotori ed al personale interessato;
- 3 - assicurare ai professionisti coinvolti una corretta gestione degli studi clinici anche attraverso un'attività di pianificazione, monitoraggio e stesura del rapporto finale;
- 4 - assicurare la congruità, la corretta attribuzione e la trasparenza delle risorse economiche, tenuto conto anche delle indicazioni specifiche dell'ANAC.

1. Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica agli studi clinici profit e no profit, di natura interventistica ed osservazionale, a tutte le sperimentazioni di fase II, III e IV, alle sperimentazioni con dispositivi medici e a tutte le restanti categorie di studi che possono essere svolti all'interno dell'ARNAS.

Il regolamento disciplina il percorso gestionale da seguire in tutte le attività correlate, sia sul piano scientifico che amministrativo.

2. Valutazione etico-scientifica

La valutazione etico scientifica dei Protocolli di studio, preliminare all'adozione del relativo atto autorizzativo aziendale, spetta ai Comitati Etici appresso indicati, ognuno in base alle proprie competenze.

1. Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Sicilia - CET Sicilia:

- studi interventistici con farmaco;
- indagini cliniche su Dispositivi Medici, sia interventistici che osservazionali;
- studi osservazionali farmacologici.

2. Comitato Etico Locale - CEL Palermo 2:

- studi interventistici non su farmaco, indagine clinica su Dispositivo Medico (es. studi su fattori predittivi, studi diagnostici, questionari, ecc...);
- studi osservazionali retrospettivi non su farmaco;
- studi osservazionali prospettici non su farmaco;
- studi biologici su materiale conservato in laboratorio o in anatomia patologica;
- studi sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche;
- studi con integratori;
- studi di nutraceutica e su prodotti alimentari;
- registri;
- richieste di uso terapeutico sottoposto a sperimentazione clinica (cd *uso compassionevole*);
- valutazione uso farmaci in modalità off label, su richiesta del Direttore Sanitario.

3 - Comitato Etico Nazionale (CEN) pediatrico:

- studi interventistici con farmaco;
- indagini cliniche sui Dispositivi Medici, sia interventistiche che osservazionali;
- studi osservazionali farmacologici.

4 - Comitato Etico Nazionale (CEN) pediatrico - Terapie Mediche Avanzate (ATM):

- sperimentazioni cliniche e terapie avanzate;
- terapia genica avanzata.

3. Documentazione da presentare

A seguito delle innovazioni introdotte dalla nuova disciplina dei Comitati Etici, per informazioni sulla documentazione, sugli allegati e sulla modulistica occorrente per gli studi sopra indicati, occorre collegarsi:

- al link del Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Siciliana - **CET Sicilia** ([CET Sicilia](#));
- al sito del **Comitato Etico Locale (CEL) Palermo 2**, con il supporto del Referente ARNAS ([CEL PA2](#));
- al sito del Comitato Etico Nazionale **(CEN) pediatrico** ([CEN Pediatrico](#)).

4. Clinical Trial Center (CTC)

Al fine di ottimizzare la gestione degli studi clinici, sulla base delle *best practices* nazionali e internazionali, nonché di fornire un supporto adeguato alla pianificazione, al monitoraggio e all'analisi dei risultati dell'attività di ricerca, questa ARNAS ha istituito il Clinical Trial Center (CTC).

Il Clinical Trial Center svolge le seguenti funzioni:

- promuove la ricerca clinica in Azienda e si propone come punto di riferimento qualificato per gli sperimentatori e per gli sponsor;
- promuove il perseguimento della *Mission* aziendale attraverso l'integrazione di assistenza e ricerca;
- assicura la conformità normativa lungo l'intero ciclo dello studio clinico e la gestione degli aspetti regolatori;
- si interfaccia con le varie strutture aziendali per una migliore e più rapida gestione dei processi amministrativi necessari alla conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- fornisce servizi di carattere amministrativo, gestionale e metodologico ai ricercatori dell'Azienda, ferme restando le prerogative proprie degli Uffici Amministrativi aziendali, affinché gli studi clinici siano eseguiti nel rispetto della normativa vigente;
- cura la diffusione di procedure operative standard, al fine di garantire uniformità di comportamenti all'interno delle diverse strutture dell'Azienda, anche in relazione alle attività assistenziali integrate;
- realizza interventi formativi destinati al personale dell'Azienda sulle *Good Clinical Practice* e sulla normativa del settore.

5. Autorizzazione alla conduzione di studi clinici

Per la conduzione di qualsiasi tipo di studio, l'autorizzazione è provvedimento necessario ed aggiuntivo rispetto ad ogni altro atto di assenso previsto dalla vigente disciplina di settore.

Le sperimentazioni cliniche e gli studi, che secondo la legge o altra fonte normativa devono essere sottoposti al parere del Comitato Etico, richiedono espresso e motivata autorizzazione del Direttore Generale dell'Azienda, al fine di evitare pregiudizi per l'attività assistenziale.

Pertanto, per poter iniziare qualsiasi studio, sono necessari l'apposito atto deliberativo del Direttore Generale e, laddove previsti, la sottoscrizione del relativo contratto/convenzione.

I suddetti adempimenti vengono predisposti dal personale appartenente al Clinical Trial Center secondo i rispettivi profili di competenza.

6. Attività di rendicontazione

Ogni attività di ricerca e di sperimentazione è soggetta all'obbligo da parte del Responsabile a tal fine individuato a produrre una analitica "resa di conto". Tale resa di conto dovrà ricomprendere tanto le attività espletate, quanto le risorse finanziarie e materiali utilizzate rispetto a quelle previste in fase iniziale. La resa di conto dovrà essere prodotta secondo modalità e periodicità che saranno di volta in volta determinate nei provvedimenti di autorizzazione e comunque a conclusione delle attività, sempre che non già determinati in sede di proposta di ricerca/sperimentazione dal soggetto Promotore.

Nella resa di conto finale della sperimentazione, il responsabile della stessa, individuato a tal fine, dovrà produrre tramite apposita modulistica che sarà predisposta dal personale del CTC l'indicazione analitica del personale partecipante e del credito orario che ciascuno dovrà aver reso per potere beneficiare di quote di ripartizione dei proventi.

L'Azienda e i pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche, non devono sostenere il costo delle prestazioni extra routinarie previste dagli specifici protocolli di studio.

7. Prestazioni aggiuntive

Ai fini del presente regolamento, per "prestazioni aggiuntive", ivi compresi gli eventuali episodi di ricovero, si intendono quelle prestazioni che non rientrano nella normale gestione del paziente per la patologia di cui è affetto, o del normale follow up, ma sono eseguite ai fini specifici della sperimentazione clinica.

Tra le prestazioni aggiuntive rientrano gli esami strumentali, o di laboratorio, visite, procedure mediche o assistenziali, per la cui individuazione si fa riferimento ai rispettivi tariffari nazionali e/o regionali. Da tale nozione, sono escluse, pertanto, le cosiddette prestazioni routinarie, cioè le prestazioni che sarebbero state, comunque, erogate secondo pratica clinica di routine.

Nessun costo aggiuntivo per la gestione e la conduzione delle sperimentazioni deve gravare, comunque, sulle risorse dell'ARNAS.

Le prestazioni aggiuntive previste nello studio:

- non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale;
- devono essere preventivamente concordate dallo sperimentatore principale con il Direttore dell'unità operativa dove si svolgerà lo studio;
- devono essere richieste, rilevate e monitorate con modalità tali da consentirne il riepilogo sia da parte del responsabile dello studio che da parte della struttura erogante.

8. Beni e attrezzature

Le attrezzature ed ogni altro bene non in possesso dell'Azienda, per le necessità della sperimentazione, sono fornite dal Promotore a titolo di comodato gratuito o in donazione, compreso l'eventuale materiale di consumo.

Qualora l'attrezzatura richieda l'impiego di materiale di consumo, la stessa viene fornita, ad esclusivo titolo di comodato, e comprensiva dello stesso.

Devono essere garantiti, per tutta la durata della sperimentazione, dal cedente la manutenzione ordinaria e straordinaria e la garanzia per vizi della cosa.

L'installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dall'Azienda, che provvede anche all'eventuale collaudo, le cui spese sono da imputare al Promotore.

L'attrezzatura concessa in comodato, a completamento dello studio, dovrà essere recuperata a cura e spese del Promotore senza oneri dell'Azienda per il ritiro ed il trasporto.

9. Materiale di consumo e farmaci.

Tale materiale comprende:

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

Tutti i farmaci destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dallo Sponsor, a norma di legge (DM 23.11.82 art. 7 e DM 27.4.92 punto 2,5 lettera j) esclusivamente al Servizio di Farmacia con regolare bolla fiscale contenente la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, l'U.O. cui sono destinati ed il nome del responsabile della Sperimentazione.

Il Servizio di Farmacia dovrà anche caricare informaticamente i farmaci su un apposito "magazzino informatico" finalizzato a registrare soli i beni sanitari utilizzati per le sperimentazioni/ricerche cliniche

Il Servizio Farmacia provvederà altresì a distribuire il materiale sanitario consegnato dallo Sponsor allo sperimentatore che ne risulterà da quel momento consegnatario.

Ove possibile, tale distribuzione dovrà avvenire in modo personalizzato. Di tali prodotti il consegnatario curerà la tenuta di un registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Il Direttore dell'U.O. sarà responsabile del controllo e del corretto utilizzo dei prodotti, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale.

Tutti i farmaci residuati al termine della ricerca o che nel corso della stessa dovessero essere scaduti, dovranno essere ritirati tempestivamente a cura dello Sponsor. Di tale attività dovrà darsi evidenza e tracciabilità negli applicativi gestionali/informatici di magazzino aziendali.

Di tale movimento dovrà essere data comunicazione scritta contestuale al Servizio di Farmacia.

Non può essere richiesta in alcun caso la prescrizione ai medici curanti di farmaci oggetto della ricerca.

10. Assicurazione

I Promotori delle sperimentazioni con medicinali o con dispositivi medici, hanno l'obbligo di garantire e documentare una copertura assicurativa munita dei requisiti di cui alla normativa vigente a tutela dei soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica, ai sensi del DM 14/07/2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*.

Ai sensi del predetto decreto, il Promotore deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, come da modello standard allegato al suddetto decreto, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal citato decreto.

11. Fatturazione e gestione contabile

La fatturazione deve avvenire in conformità ai tempi e modi disciplinati dal contratto stipulato con lo Sponsor/Casa Farmaceutica.

Lo sperimentatore aziendale avrà cura, con il supporto amministrativo del CTC, di predisporre tutta la documentazione di supporto all'emissione della fattura da addebitare allo Sponsor/Casa Farmaceutica,

rendendola disponibile al personale del CTC stesso, tramite posta elettronica aziendale protocollata.

Solo a seguito di effettivo incasso delle somme fatturate, le stesse potranno essere oggetto di ripartizione secondo le modalità del successivo articolo 13 con provvedimento che sarà predisposto dal personale del CTC secondo profili di competenza e ferme restando le prerogative proprie degli Uffici Amministrativi Aziendali e le procedure amministrativo-contabili aziendali.

Il personale contabile di supporto al Clinical Trial Center cura l'aggiornamento periodico delle fatture emesse e delle somme incassate correlate a studi clinici/sperimentazioni in svolgimento, anche attraverso la redazione di un report periodico.

12. Modalità di impiego dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche

Il Piano Nazionale Anticorruzione (PNA), di cui alla delibera ANAC n. 831 del 3 agosto 2016, considera la discrezionalità degli sperimentatori, nella fase di attribuzione e di auto-attribuzione dei proventi, un'attività a rischio corruttivo.

I proventi derivanti dalle attività svolte nell'ambito delle sperimentazioni cliniche profit e no profit, interventistiche od osservazionali, farmacologiche o con dispositivi, sono ripartiti in base a criteri che tengono conto delle sperimentazioni, dei costi aziendali generali, delle esigenze delle strutture e del tempo-lavoro dedicato dal personale che prende parte alle attività sperimentali, in linea con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

13. Modalità di ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche

La modalità di ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni è improntata a principi di equità, efficienza e vantaggio per la Pubblica Amministrazione.

La ripartizione dei proventi potrà ricomprendere quote destinate al personale dipendente solo se lo stesso effettuerà le attività al di fuori dell'orario di servizio istituzionale e rendendo apposito credito orario.

La ripartizione dei proventi a favore del personale dipendente deve avvenire in conformità alle previsioni dei rispettivi CCNL di categoria.

Sulla base dei criteri di cui al precedente punto 11, i proventi derivanti dalle sperimentazioni potranno essere ripartiti, a seguito dell'effettivo incasso degli stessi, tramite provvedimento amministrativo predisposto dal personale del CTC secondo profili di competenza e ferme restando le prerogative proprie degli Uffici Amministrativi Aziendali e le procedure amministrativo contabili aziendali.

Le percentuali di ripartizione sul valore fatturato incassato sono determinate come segue:

- il 50% a favore dell'équipe di sperimentazione, da suddividersi al personale medico e all'eventuale personale di supporto sanitario, su indicazione del Responsabile dello studio e/o sperimentatore, secondo il grado di impegno nella tipologia di attività;
- il 10% a favore dell'unità operativa del Responsabile dello studio, da destinare all'assegnazione di borse di studio, all'acquisto di attrezzature, ad aggiornamento professionale o alla partecipazione a convegni o congressi, secondo le indicazioni del Responsabile dello studio;
- il 5% all'UOC Farmacia, per le attività di gestione dei farmaci forniti dai promotori – tale quota ove non sussista attività del Servizio di Farmacia sarà aggiunta alla quota a favore dell'équipe di sperimentazione;
- il 20% al personale che espleta attività di supporto amministrativo contabile nominato nell'ambito del Clinical Trial Center;
- il 15% trattenuta dall'Azienda a copertura delle spese generali di gestione delle attività da ricondursi a Sperimentazioni Cliniche.

Come sopra evidenziato per il personale dell'equipe autorizzata allo svolgimento dello studio, anche il personale del CTC destinatario di quote dei proventi deve effettuare la timbratura con apposito tasto differenziato del sistema di rilevazione presenza elettronica al fine di consentire la quantificazione dell'attività effettivamente svolta al di fuori dell'orario di servizio con il relativo credito orario.

A monte occorre, altresì, stabilire il numero delle ore da assegnare settimanalmente ai componenti del gruppo di supporto, distinto in base alle attività svolte e tenuto conto delle previsioni del CCNL.

Il predetto numero di ore per ciascuna unità, tenuto conto delle qualifiche, tipologia di attività e numerosità delle pratiche, viene stabilito di norma in n. 3 ore settimanali, da remunerare come appresso indicato e comunque entro i limiti delle risorse disponibili:

- collaboratore amministrativo: Euro 23,00 ora, al lordo delle ritenute di legge;
- assistente amministrativo: Euro 20,00 ora, al lordo delle ritenute di legge;
- coadiutore amministrativo: Euro 17,00 ora, al lordo delle ritenute di legge.

Il Responsabile del Clinical Trial Center effettuerà una rendicontazione mensile contenente specifica dell'orario effettuato, da trasmettere ai competenti uffici dell'UOC ARU.

Sulla base dei suddetti dati, con apposito atto deliberativo, le somme dovute saranno liquidate con cadenza trimestrale. La suddetta attività graverà sui proventi corrisposti, a questa ARNAS, per gli studi "profit", dalle Aziende farmaceutiche.

14. Orario di svolgimento dell'attività di ricerca

L'attività di ricerca promossa da Aziende/Istituti "profit" deve essere svolta al di fuori dell'orario di servizio, salvo diversa indicazione nel provvedimento di autorizzazione.

Il personale partecipante componente l'equipe autorizzata all'esecuzione dello studio e parimenti il personale del CTC destinatario di quote di ripartizione proventi, è tenuto a timbrare con apposita selezione nei sistemi di rilevazione presenza elettronica, dal quale dovrà risultare una eccedenza oraria quantificata secondo le determinazioni assunte in sede di autorizzazione o su proposta del Responsabile della Sperimentazione, con modalità che assicurino la rispondenza dell'ammontare del credito orario alla peculiarità delle attività svolte.

Per ogni sperimentazione, su apposita modulistica predisposta dal personale di supporto del CTC e a onere di compilazione del Responsabile della Sperimentazione, dovrà indicarsi per ciascun componente l'equipe autorizzata all'esecuzione dello studio l'ammontare del credito orario mensile/settimanale/totale da rendere per poter beneficiare di assegnazione di quota dei proventi

Il personale potrà beneficiare di quote di ripartizione dei proventi solo previa verifica, per ciascuno del sussistere del requisito di avere espletato l'attività al di fuori dell'orario di servizio istituzionale con maturazione di credito orario. La verifica dovrà essere espletata di norma dal personale del CTC secondo i propri profili di competenza e ferme restando le prerogative proprie degli Uffici Amministrativi Aziendali

Nel caso in cui la sperimentazione si sovrapponga all'ordinaria attività assistenziale, in caso di impossibilità dello sperimentatore di allontanarsi dall'unità operativa per effettuare la timbratura con l'apposito codice istituito dall'Area Risorse Umane, è fatto obbligo allo stesso di quantificare il numero di ore impiegate da recuperarsi successivamente.

15. Monitoraggio degli studi promossi dall'Azienda

L'Azienda, attraverso il Clinical Trial Center, effettua la supervisione e il monitoraggio degli studi clinici promossi dalla stessa.

Gli studi clinici devono infatti essere supervisionati al fine di garantire la regolare effettuazione, registrazione ed obbligo di relazione in osservanza del protocollo delle *Good Clinical Practice* e delle

disposizioni normative applicabili.

L'Azienda attua attività periodiche di monitoraggio degli studi, che devono riguardare non solo le idonee procedure di avvio ma anche la loro corretta conduzione, ponendo particolare attenzione al completamento ed ai risultati finali nel rispetto della tempistica massima predefinita.

16. Disciplina Anticorruzione

Nell'esecuzione di ogni studio clinico, i Promotori, gli Sperimentatori ed il Personale dell'Azienda coinvolto, devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi ad osservare la disciplina dettata per la prevenzione ed il contrasto della corruzione nelle pubbliche amministrazioni tra cui, in particolare:

- 1) Legge n.190/2012, D. Lgs. n.33/2013, D.Lgs. n.39/2013 e ss.mm.ii.
- 2) Piano Nazionale Anticorruzione 2016 approvato con delibera ANAC n. 831 del 3 agosto 2016.
- 3) Piano Integrato di Attività e di Organizzazione (PIAO) ARNAS 2023-2025.

In base a tale disciplina, il personale che partecipa a studi clinici di qualsiasi tipo, con compiti gestionali e/o decisionali, è tenuto, pertanto, ad applicare le seguenti misure anticorruzione:

- lo Sperimentatore principale è tenuto a compilare, su modello prestampato, XXXX la dichiarazione sostitutiva di atto notorio sull'assenza di conflitto di interesse, ai sensi del combinato disposto degli artt. 6 e 7 DPR n. 62/2013 e dell'art. 47 DPR n. 445/2000 e smi.;
- parimenti, il personale che partecipa a studi clinici con compiti di responsabilità, è tenuto a prendere visione della normativa richiamata, per attuarla nei rapporti con l'Azienda.

Al fine di integrare le misure sopra descritte, si riportano, di seguito, ulteriori disposizioni a tutela dell'attività di ricerca.

17. Integrità della ricerca, conflitti di interesse

La tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione rappresenta un preciso mandato dei Comitati Etici, che hanno altresì -ove non già attribuita a specifici organismi- funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.

Lo Sperimentatore principale e tutto il personale coinvolto nell'attività di ricerca sono tenuti alla più scrupolosa osservanza dei principi sanciti dalla normativa vigente, nonché dal Codice di comportamento aziendale.

Lo Sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente o indirettamente compensi o utilità personali dal Promotore.

I rapporti tra l'Azienda, le ditte, e i ricercatori, devono essere improntati alla massima trasparenza; pertanto, è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e ricercatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma.

Il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con lo sponsor/finanziatore esclusivamente rapporti di tipo tecnico-scientifico.

18. Pubblicazione dei risultati

L'art. 5, comma 2, lettera c) del D.M. 08 febbraio 2013 recante *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici"* prescrive che *"deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale"*, e che *"non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor"*.

Il Promotore si impegna, in conformità alla normativa vigente in materia (Circolare Ministeriale 6/2002, Determinazione AIFA 20.03.2008, Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, Decreto Ministeriale 8.02.2013 e s.m.i.), a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della indagine, anche in caso di risultati negativi ed a dare comunicazione a tutti gli sperimentatori.

Lo Sperimentatore ha il dovere di rendere pubblicamente ed integralmente disponibili e accessibili i risultati e le conclusioni degli studi, anche se essi dovessero risultare negativi e/o comunque non a favore dell'intervento sperimentato.

Lo sperimentatore, inoltre, non deve aderire a contratti e protocolli che attribuiscono al Promotore dello studio la decisione in merito alla pubblicazione dei risultati ponendo veti in contraddizione con quanto stabilito dal sopra citato art. 5, comma 2, lettera c) D.M. 08 febbraio 2013.

19. Relazione finale

La relazione del rapporto finale della sperimentazione è una competenza esclusiva e non delegabile dello Sperimentatore principale, il quale deve aver cura di ivi indicare anche modalità e tempistiche con cui il personale incaricato ha svolto l'attività di ricerca, con eventuale annotazione della data in cui qualsiasi partecipante alla ricerca ha interrotto l'attività per pensionamento, o trasferimento ad altro Ente, o per altra causa da specificare.

Si richiama quanto già disciplinato al precedente articolo 6.

20. Documentazione, archiviazione, tutela della privacy

Il Responsabile dello Studio deve conservare i documenti essenziali relativi alla ricerca per almeno 7 anni dal completamento della medesima; i documenti devono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra lo sponsor e lo sperimentatore (D.Lgs. 200 del 6 novembre 2007).

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

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel pieno rispetto:

- della disciplina contenuta nel D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 *"Codice in materia di protezione dei dati personali"* così come modificato ed integrato dal Regolamento Europeo n.679/2016 giusta armonizzazione avvenuta con D.Lgs. 101 del 10/8/2018;
- delle prescrizioni contenute nelle *"Autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali"* nel contenuto ritenuto compatibile con il Regolamento EU n. 679/2016, ai sensi del D.Lgs. 101/2018;
- delle *"Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"*, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

Con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, l'Azienda ed il Promotore in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- a) mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione della sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- b) adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
- c) individuare quali incaricati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca,

impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

In riferimento a quanto sopra, è altresì adottato, dall'ARNAS, l'allegato Atto di designazione del delegato interno al trattamento dei dati personali, da utilizzare nel caso in cui agli studi non sia allegata una propria modulistica, adeguata e conforme alle vigenti disposizioni, per l'informativa ed il rilascio del consenso al trattamento dei dati.

21. Norme finali

Il presente Regolamento, approvato con delibera del Direttore Generale, entra in vigore dalla data della sua approvazione.

Per quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni normative e contrattuali che disciplinano la materia.

L'Azienda procederà all'aggiornamento del presente Regolamento in caso di mutamento della normativa nazionale od europea, nonché in caso di mutamenti di indirizzo proposti da specifici organismi nazionali o internazionali, o derivanti dalle politiche generali o da nuove esigenze organizzative aziendali.

Principali riferimenti normativi

- D.M. Sanità n. 162 del 15/07/2007 *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di Buona Pratica Clinica (GCP) per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*,
- DD.MM. Salute del 12/05/2006 e del 08/02/2013 recanti i *"Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici"*,
- D.M. Salute del 14 luglio 2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*,
- *"Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE"*;
- Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018 *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute"*;
- D. L.vo n. 52 del 14 maggio 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'articolo 1, commi 1 e 2, della legge n. 3 dell'11 gennaio 2018"*;
- D.A. Assessorato Salute Regione Sicilia n. 541/2023 *"Norme per la composizione ed il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Sicilia"*.
- Legge 6 novembre 2012 n. 190 *"Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"* e ss.mm.ii.
- D. L.vo 14 marzo 2013 n. 33 *"Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"* e ss.mm.ii.
- *"Piano Nazionale Anticorruzione 2016"* approvato con delibera ANAC n. 831 del 3 agosto 2016.
- *"Piano Integrato di Attività e di Organizzazione (PIAO) ARNAS 2023-2025"*.
- *"Piano Triennale per la Prevenzione della corruzione e per la Trasparenza - ARNAS 2024-2026"*

GLOSSARIO

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
Sperimentazione clinica interventistica	Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia nonché altri elementi di carattere scientifico e non.
Sperimentazione non interventistica (Studio osservazionale)	Per gli studi farmacologici, si tratta di una sperimentazione nella quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio: l'assegnazione del paziente a una strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Per questi studi, e più in generale per le sperimentazioni "osservazionali", ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.
Studi profit o commerciali	Si indicano ricerche a fini industriali o a fini di lucro promosse da industrie o Società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro
Studi no profit o non commerciali	Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa a uno o a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia nonché altri elementi di carattere scientifico e non.

Studi expanded-access ovvero studi compassionevoli	Studi nazionali ed internazionali definiti protocolli di accesso allargato, onde assicurare l'accesso alle terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista per il paziente una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. Nel contempo si possono ricavare anche indicazioni relative all'uso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.
Protocollo	È un documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio. Il protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base ed il razionale di uno studio clinico, che possono anche essere contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo.
Emendamento del protocollo Scheda raccolti dati (CRF)	È la descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un protocollo o un chiarimento formale allo stesso. Una volta approvato dal CE l'emendamento è parte integrante del Protocollo cui si riferisce. Ha lo scopo registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio clinico; può essere su supporto cartaceo, ottico o elettronico.
Organizzazione dei ricercatori a contratto (CRO)	Soggetto esterno cui lo sponsor delega con contratto scritto una o più responsabilità, mansioni o funzioni dello sponsor stesso relative ad uno studio clinico.
Monitor dello studio	È responsabile della supervisione dell'andamento dello studio clinico per garantire che sia condotto in osservanza del protocollo, delle procedure operative standard (SOP), delle normative di GCP e delle disposizioni normative applicabili.
Evento avverso (AE)	È qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento. Un evento avverso può quindi essere anche un risultato anomalo di laboratorio.
Reazione avversa (ADR)	Durante una sperimentazione clinica di un nuovo prodotto medicinale e nel caso di suoi nuovi utilizzi, una reazione avversa è qualsiasi reazione dannosa e indesiderata, a prescindere dalla dose somministrata (nesso di causalità tra il prodotto medicinale e un evento avverso).

Evento avverso serio (SAE) o reazione avversa seria (SAR)	È qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o ancora che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.
Reazione avversa seria ed inattesa (SUSAR)	Si tratta di una reazione avversa di natura o gravità non* prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se si tratta di un prodotto non approvato in fase di sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto).
Gestione eventi avversi nella sperimentazione clinica farmacologica interventistica	Per gli studi clinici farmacologici interventistici promossi dagli sperimentatori è richiesto l'apporto del referente aziendale per la gestione degli eventi avversi e l'inserimento delle SUSARs sulla banca dati europea EUDRAVIGILANCE, in attuazione della Determina AIFA n. 9/2012, in servizio presso la U.O.C Assistenza Farmaceutica