 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	Rev. 0	Pag. 1 di 14
		ASSTNM-REG-004	

REGOLAMENTO AZIENDALE

PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE

LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E


DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI

E ITER PROCEDURALE

(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)


Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06/09/2021	Prima emissione	Dr.ssa S. Liggeri Dr.ssa L. Salvaggio Dr.ssa C. Baccilieri Dr. D. Zenoni	Dr.ssa T. Leggieri (RQA)	Dr. G. Palazzo (DAA) Dr.ssa A.L. Fumagalli (DSA)

“Il presente documento in formato cartaceo è da considerarsi fuori controllo, salvo la presenza di firma di approvazione”.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pag. 2 di 14</p>
		<p>ASSTNM-REG-004</p>	

INDICE

1.0	<i>Introduzione e aspetti generali</i>	<i>pagina</i>	3
2.0	<i>Definizioni e abbreviazioni utili</i>	<i>pagina</i>	4
3.0	<i>Richieste di parere per sperimentazioni cliniche</i>	<i>pagina</i>	5
4.0	<i>Richieste di parere per studi osservazionali</i>	<i>pagina</i>	6
5.0	<i>Iter procedurale</i>	<i>pagina</i>	7
6.0	<i>Valutazione di fattibilità locale tecnica ed economica dello studio</i>	<i>pagina</i>	8
7.0	<i>Adempimenti amministrativi della Segreteria Locale del CE in seguito al rilascio del parere del Comitato Etico di Milano Area 3</i>	<i>pagina</i>	8
8.0	<i>Fondo Aziendale per la ricerca no profit</i>	<i>pagina</i>	10
9.0	<i>Obblighi per lo sperimentatore</i>	<i>pagina</i>	10
10.0	<i>Competenze della U.O.C Farmacia</i>	<i>pagina</i>	11
11.0	<i>Aspetti Economici</i>	<i>pagina</i>	12
12.0	<i>Privacy</i>	<i>pagina</i>	13
13.0	<i>Anticorruzione</i>	<i>pagina</i>	13
14.0	<i>Trasparenza</i>	<i>pagina</i>	13
15.0	<i>Validità</i>	<i>pagina</i>	13
16.0	<i>Norme Finali</i>	<i>pagina</i>	14

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	Rev. 0	Pag. 3 di 14
		ASSTNM-REG-004	

1.0 INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI

In virtù della nuova riorganizzazione regionale dei Comitati Etici (CE) a seguito della costituzione delle nuove strutture sanitarie disposta dalla L.R. 23/2015, la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia ha individuato, per la ASST Nord Milano, l'ASST Grande ospedale Metropolitano di Niguarda quale sede logistica del Comitato Etico (CE) di riferimento, per l'espressione del parere sulle sperimentazioni.

Il Comitato Etico Milano Area 3 (ex Comitato area C) è stato istituito con Deliberazione n. 876 adottata da ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda in data 15 dicembre 2016.

Presso l'ASST Nord Milano, le attività specifiche relative alla ricerca, legate alla collaborazione attiva con il Comitato Etico Milano Area 3, sono gestite dalla Segreteria Locale del Comitato Etico facente parte dell'U.O.C. Farmacia.

Lo scopo del presente regolamento è definire un quadro generale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali svolti presso l'ASST per quegli aspetti che sono in carico all'Azienda stessa.


In particolare, il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche e alla ricerca in ambito biomedico/clinico/assistenziale - condotte da personale che agisce in nome e per conto dell'ASST Nord Milano, qualunque sia il suo rapporto di lavoro o di collaborazione – e disciplina gli aspetti organizzativi e autorizzativi relativi alle fasi antecedenti (valutazione di fattibilità locale tecnica ed economica) alla richiesta di parere al Comitato Etico e alle fasi successive (predisposizione della delibera di autorizzazione alla conduzione della sperimentazione, stipula dell'eventuale convenzione/contratto e monitoraggio durante l'espletamento) all'espressione del parere da parte del predetto Comitato.

Non sono oggetto del presente regolamento tutte le attività di competenza del CE, che opera come organismo indipendente, con riferimento esclusivo al proprio regolamento statutario.

La titolarità di tutte le attività previste dal presente regolamento è sempre in capo all'ASST e viene formalizzata mediante specifiche deliberazioni e contratti dal suo Legale Rappresentante; in particolare, è vietata ogni forma di accordo diretto tra sponsor/promotore e sperimentatori, riguardo alla definizione di attività ed erogazioni di ogni eventuale compenso in denaro o di ogni altra forma di vantaggio o servizio non previsti da contratti stipulati dall'Azienda stessa.

Qualsiasi attività di ricerca deve essere preventivamente autorizzata con deliberazione del Direttore Generale, previo ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico e dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, ove previsti.

Nel caso di studio con contributo di promotori o sponsor/supporter esterni la ricerca può essere avviata solo dopo la sottoscrizione del relativo contratto.

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	Rev. 0	Pag. 4 di 14
		ASSTNM-REG-004	

Il personale dell'ASST Nord Milano, nell'esecuzione dell'attività di ricerca, si attiene a quanto previsto dalla normativa europea, nazionale e regionale, a quanto previsto dal presente regolamento, dalle procedure aziendali e dal codice di comportamento aziendale.

Il presente regolamento disciplina la conduzione degli studi clinici/osservazionali profit e no profit in base alle seguenti distinzioni:

- Sperimentazioni cliniche (o studi clinici) profit/no profit;
- Studi osservazionali profit/no profit.

Gli studi profit, clinici e/o osservazionali, sono promossi da industrie o società farmaceutiche o da strutture private.

Gli studi no profit, clinici e/o osservazionali, sono promossi da enti pubblici o di ricerca.

2.0 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILI

A fini semplificativi, i diversi termini: "sperimentazione clinica", "studio clinico", "trial" o "ricerca clinica" utilizzati nel presente regolamento sono considerati sinonimi.


Protocollo: documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio.

Emendamento al Protocollo: descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un Protocollo o un chiarimento formale allo stesso. Una volta approvato, l'emendamento è parte integrante del Protocollo cui si riferisce.

Norme di Buona Pratica Clinica (GCP): così come definite nelle "Linee guida per avviare la sperimentazione" - D.M. del 15 luglio 1997 - e successivi aggiornamenti (D.L. 24/6/2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico", G.U. n. 184 del 9/8/2003). Si tratta di uno standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi che coinvolgono esseri umani: "Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95)". L'aderenza a questi standard garantisce che i dati ed i risultati riportati siano attendibili ed accurati e che siano tutelati i diritti, l'integrità, la riservatezza e la sicurezza del benessere degli esseri umani partecipanti allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki.

Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO): organizzazione esterna cui lo Sponsor delega con contratto scritto una o più responsabilità, mansioni o funzioni dello Sponsor stesso relative ad uno studio clinico.

Promotore della Sperimentazione (Sponsor): individuo, società, istituzione od organismo che, sotto la propria responsabilità, promuove l'inizio, gestisce ed eventualmente finanzia uno studio clinico.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pag. 5 di 14</p>
		<p>ASSTNM-REG-004</p>	

Scheda Raccolta Dati (CRF): documento su supporto cartaceo, ottico o elettronico per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

Sperimentatore: persona responsabile della conduzione dello studio clinico. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito “Sperimentatore Principale” (P.I.) mentre “CoSperimentatore” (S.I.) è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, per eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello studio.

Sperimentazione Clinica: ogni sperimentazione su esseri umani finalizzata ad identificare o verificare gli effetti clinici, di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche (es. intervento chirurgico, protocollo di radioterapia, dispositivi medici, ecc.) in sperimentazione e/o ad identificarne ogni reazione avversa.

Sperimentazione Clinica Multicentrica: studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo in più Centri e quindi condotto da più Sperimentatori.


Studio osservazionale: studio di natura farmacologica, o epidemiologica, oppure procedurale, o relativo a dispositivi medici o protocolli diagnostici, nei quali prevale la componente osservazionale rispetto ad attività di tipo interventistico. Può essere di coorti, di caso e controllo o trasversale. Gli studi osservazionali sui farmaci sono di particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull’efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell’appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmaco-economico. Per le loro caratteristiche, gli studi osservazionali non comportano rischi aggiuntivi per i pazienti ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica. Di conseguenza richiedono procedure differenziate rispetto a quanto previsto negli studi clinici sperimentali.

Uso Terapeutico di Medicinale o Dispositivo Medico sottoposto a Sperimentazione Clinica (o Uso Compassionevole): uso di Medicinale al di fuori di una sperimentazione clinica, quando non esista una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il malato in pericolo di vita. Uso di Dispositivi Medici per i quali le procedure di valutazione di conformità non sono state espletate o completate, per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza (D.M. 07 settembre 2017).

3.0 RICHIESTE DI PARERE PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

La sperimentazione clinica è una procedura avente per oggetto di studio il paziente e per obiettivo la conferma della validità di interventi medici volti a migliorare la risposta e la qualità di un trattamento sanitario di carattere farmacologico o non farmacologico.

La metodologia con cui procedere alla valutazione dell’efficacia del trattamento e del sicuro impiego di nuove sostanze o dispositivi medici, obbedisce ai principi della sperimentazione scientifica che rappresenta la sola base di affidabile conoscenza.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pag. 6 di 14</p>
		<p>ASSTNM-REG-004</p>	

La sperimentazione clinica rappresenta, quindi, una forma di esperimento pianificato condotto su pazienti e disegnato allo scopo di definire quale sia il migliore dei trattamenti possibili per i futuri pazienti affetti da una specifica condizione patologica.

La pianificazione della sperimentazione clinica prevede che l'ipotesi sperimentale, l'osservazione, la misurazione, la classificazione dei dati e l'interpretazione dei risultati obbediscano a criteri di rilevanza scientifica, fattibilità etica e correttezza metodologica che devono essere valutati dal CE.

Questa attività è disciplinata dal Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico e dal 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" ed in particolare relativo agli studi no profit.

La documentazione richiesta per tutte le tipologie di studi clinici è quella prevista dalle norme sopra citate e dal regolamento del CE di Milano Area 3 ed è riportata nello schema di domanda che verrà utilizzato dallo sperimentatore (Allegato 3.1 o 3.2).

Per tutti gli studi clinici è obbligatoria la copertura assicurativa, così come prevista dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

4.0 RICHIESTE DI PARERE PER STUDI OSSERVAZIONALI

Per studio osservazionale si intende qualsiasi studio di natura farmacologica, o epidemiologica, oppure procedurale, o relativo a dispositivi medici o protocolli diagnostici, nei quali prevale la componente osservazionale rispetto ad attività di tipo interventistico.


Questi studi in ambito farmacologico prevedono ad esempio che i medicinali siano prescritti conformemente alle condizioni fissate dall'autorizzazione all'immissione in commercio e prima dell'arruolamento del paziente nello studio.

Il CE procede ad una formale approvazione/non approvazione o alla presa d'atto della notifica in conformità alla Determinazione del 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".

Per gli studi di coorte prospettici è richiesta la formale approvazione del CE. Per le altre tipologie di studi osservazionali, con particolare riferimento agli studi retrospettivi, sarà sufficiente, da parte del proponente la notifica al CE; resta inteso che il CE ha comunque facoltà di valutare tutti gli aspetti degli studi (anche solo notificati), segnalando eventuali incongruità.

La documentazione richiesta per tutte le tipologie di studi osservazionali è riportata nello schema di domanda che verrà utilizzato dallo sperimentatore (Allegato 3.1 o 3.2).

Anche per gli studi osservazionali possono essere previsti protocolli presentati da un promotore avente interessi (profit) o studi promossi dai singoli sperimentatori o da

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	Rev. 0	Pag. 7 di 14
		ASSTNM-REG-004	

istituzioni o Società Scientifiche (studi no profit). Per la modulistica da presentare al CE si rimanda agli allegati 3.1 o 3.2.

Per tutti gli studi osservazionali non è prevista la copertura assicurativa. La determina AIFA del 20/03/2008 riporta che non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

5.0 ITER PROCEDURALE

Studi clinici ed osservazionali sponsorizzati (profit)

Per questi studi, il promotore dovrà inviare il protocollo e tutti gli allegati, direttamente alla segreteria del Comitato Etico Milano Area 3 e in copia alla Segreteria Locale del CE (U.O.C. Farmacia ASST Nord Milano – P.O. Edoardo Bassini).

Lo Sperimentatore e il Direttore della U.O. coinvolta nello studio, dovranno presentare la domanda al Comitato Etico Milano Area 3, al fine della valutazione dello studio, compilando l'apposito modulo per l'analisi dei costi e della valutazione di fattibilità locale tecnica ed economica dello studio (Allegato 3.1 SU MODELLO AIFA – PROMOTORE COMMERCIALE).

Studi clinici ed osservazionali no profit

Per questi studi, promossi dai singoli sperimentatori, da società scientifiche e da organismi istituzionali, per i quali non esiste una struttura che si fa carico della presentazione del protocollo e dei documenti necessari, lo Sperimentatore e il Direttore della U.O. coinvolta nello studio, dovranno presentare la domanda alla Segreteria Locale del CE ASST Nord Milano.

Dopo valutazione della documentazione e condivisione della modulistica inerente l'analisi dei costi e della valutazione di fattibilità locale tecnica ed economica dello studio (Allegato 3.2 SU MODELLO AIFA – PROMOTORE NON COMMERCIALE), la Segreteria Locale del CE presenterà la domanda al Comitato Etico Milano Area 3.


La Segreteria Locale del CE sarà a disposizione per supportare gli sperimentatori in relazione alla presentazione di protocolli coerenti, formalmente corretti e completi nella documentazione da allegare.

Impostazione e presentazione degli studi

Gli studi clinici (o sperimentazioni cliniche) e gli studi osservazionali sono ammessi presso le Unità Operative dell'Azienda ASST Nord Milano e sono eseguiti solitamente durante l'orario di lavoro, compatibilmente con le attività di servizio, su proposta del Direttore dell'Unità Operativa di riferimento.

Il responsabile della sperimentazione e/o studio, qualora necessario, si avvarrà della collaborazione di altri professionisti, concorderà con i relativi responsabili le modalità di partecipazione ed informerà la segreteria locale del CE ASST Nord Milano mediante compilazione degli allegati 3.1 o 3.2.

Per le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali condotti presso l'ASST Nord Milano, i pareri verranno espressi dal Comitato Etico di Milano Area 3. Il Comitato Etico di

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pag. 8 di 14</p>
		<p>ASSTNM-REG-004</p>	

Milano Area 3 è competente per il rilascio del “Parere” in merito alla corrispondenza ai principi etici e tecnico-scientifici dei seguenti ambiti:

- sperimentazioni cliniche farmacologiche e non farmacologiche;
- studi osservazionali prospettici, studi osservazionali di tipo eziologico (retrospettivi, caso-controllo, studi solo su casi etc.) e studi descrittivi;
- protocolli procedure e percorsi diagnostico-terapeutici;
- decisioni cliniche (es. uso compassionevole di farmaci).

6.0 VALUTAZIONE DI FATTIBILITA' LOCALE TECNICA ED ECONOMICA DELLO STUDIO (clinico ed osservazionale)

Per “fattibilità locale tecnica ed economica dello studio” si deve intendere un insieme di elementi quali, l'idoneità della struttura rispetto ai requisiti previsti dal protocollo di studio, l'esperienza professionale e tecnica degli sperimentatori rispetto all'argomento in studio, la sostenibilità economica dello studio, la possibilità di effettuare la sperimentazione senza ridurre la normale attività clinica, ecc.

Sulla base della modulistica compilata e soprattutto per gli studi no profit (sia clinici che osservazionali), per i quali sono previsti dei costi, la Segreteria Locale del CE, provvederà a riassumere per ciascun protocollo, quegli elementi da fornire alla Direzione Sanitaria Aziendale, per la valutazione finale di fattibilità locale tecnico-scientifica ed economica.

La verifica di fattibilità dovrà concludersi entro 15 giorni dal ricevimento della domanda da parte della Segreteria Locale del CE.


Entro tale termine la Segreteria Locale dovrà inviare al Comitato Etico di Milano Area 3 il modulo per la fattibilità locale, firmato dal Direttore Sanitario.

Gli studi con una valutazione positiva di fattibilità, verranno sottoposti al Comitato Etico di Milano Area 3 al fine di acquisire il parere, mentre gli studi con una valutazione negativa non verranno inseriti nell'ordine del giorno o, se già inseriti, verranno dichiarati “non fattibili” al momento della discussione.

Per quanto riguarda invece la valutazione nel merito dello studio (protocollo, disegno, rilevanza, statistica, aspetti etici, ecc.) la competenza è del Comitato Etico di Milano Area 3.

7.0 ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI SEGRETERIA LOCALE CE IN SEGUITO AL PARERE DEL COMITATO ETICO DI MILANO AREA 3

Il Comitato Etico di Milano Area 3, sulla base della documentazione esaminata, rilascia il proprio parere che verrà trasmesso, successivamente alla seduta, alla segreteria locale del CE di ASST Nord Milano per la predisposizione, nel caso di parere favorevole, della delibera del Direttore Generale e per la firma della convenzione/contratto, ove prevista.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	Rev. 0	Pag. 9 di 14
		ASSTNM-REG-004	

Nel caso di parere sfavorevole del CE, la segreteria locale provvederà ad informare per iscritto lo sperimentatore.

Il testo della convenzione/contratto viene redatto appositamente per regolare i rapporti tra il Promotore e l'ASST Nord Milano utilizzando il modello indicato da AIFA. La Segreteria Locale del CE invierà il testo della convenzione/contratto al promotore, e/o alla relativa CRO, per la preventiva condivisione.

La Convenzione/Contratto, viene trasmessa alla Direzione Aziendale con la proposta di deliberazione di autorizzazione all'esecuzione dello studio, di presa d'atto del testo della convenzione/contratto e di approvazione della sottoscrizione della convenzione/contratto.

La convenzione/contratto dovrà essere corredata di una marca da bollo del valore vigente ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642.

Qualsiasi attività di ricerca deve essere preventivamente autorizzata con deliberazione del Direttore Generale, previo ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico e dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, ove previsti.

L'ufficio di segreteria locale del CE predispose la comunicazione dell'avvenuta autorizzazione da trasmettere allo sperimentatore e al responsabile della U.O. dove si condurrà lo studio (se diverso dallo sperimentatore) e provvederà ad inoltrarla alle strutture di seguito riportate:


- U.O.C. Farmacia per gli adempimenti di propria competenza (studi farmacologici);
- U.O.C. Gestione Risorse Umane e Organizzazione;
- U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie;
- U.O.C. Controllo di Gestione e Programmazione;
- U.O.C. Spedalità;
- Altre UU.OO.CC eventualmente coinvolte

Nella comunicazione alla U.O.C. Controllo di Gestione e alla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie, la Segreteria Locale del CE, provvederà ad indicare inoltre l'elenco degli esami clinici, diagnostici e delle prestazioni previste i cui costi dovranno essere posti a carico del promotore lo studio.

Per gli studi no profit tale comunicazione sarà inoltrata preventivamente all'acquisizione della valutazione di fattibilità locale tecnica ed economica.

La U.O.C. Controllo di Gestione provvederà a comunicare allo sperimentatore e alla segreteria locale del CE i codici da utilizzare per la rendicontazione di tutte le prestazioni che sono previste nella convenzione/contratto a carico del promotore; quanto sopra per facilitare la loro contabilizzazione al termine della sperimentazione.

La segreteria locale del CE, in occasione dei monitoraggi sull'andamento delle sperimentazioni in corso e a conclusione della stessa, successivamente alla verifica della

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	Rev. 0	Pag. 10 di 14
		ASSTNM-REG-004	

completezza della documentazione relativa agli aspetti clinico-farmacologici, chiede all'U.O.C. Controllo di Gestione e Programmazione la verifica dei costi realmente sostenuti e indicati dallo sperimentatore e di seguito all'U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'emissione della fattura onnicomprensiva da inviare al Promotore. L'importo della fattura terrà conto di quanto indicato nella convenzione sottoscritta tra Promotore ed ASST Nord Milano, compresi eventuali oneri aggiuntivi connessi alla ricerca.

La segreteria redige, registra e trasmette gli atti relativi alla sperimentazione in osservanza delle indicazioni contenute nelle norme, nelle circolari ministeriali e nella delibera regionale. La segreteria del CE è tenuta a conservare tutta la documentazione relativa alla valutazione delle domande di parere per almeno 7 anni (D.Lgs. 06/11/2007 n. 200).

8.0 FONDO AZIENDALE PER LA RICERCA NO PROFIT

A garanzia della sostenibilità delle proprie strategie di sviluppo di progetti nel campo della ricerca scientifica viene costituito uno specifico Fondo Aziendale per la Ricerca, con destinazione vincolata (art.1 e 2 c. 3 D.M. 17/12/2004) che può essere utilizzato esclusivamente a copertura di specifici costi nell'ambito della ricerca no-profit, priva di finanziamento o parzialmente finanziata, promossa dall'ASST.

Tale fondo è alimentato da una quota come esplicitato al punto 11.0 e da eventuali ulteriori contributi derivanti da liberalità o contratti di sponsorizzazione forniti incondizionatamente da terzi a supporto della ricerca dell'ASST.

La Direzione Strategica, anche su proposta della Segreteria Locale del CE, individua i progetti di ricerca oppure le iniziative di sviluppo a favore di competenze funzionali alla ricerca, quali (a titolo di esempio) borse di studio, percorsi di fellowship o di training in Italia o all'estero ecc., da finanziarsi con i contributi disponibili nel Fondo Aziendale per la Ricerca no profit.


9.0 OBBLIGHI PER LO SPERIMENTATORE

Sono vietate le sperimentazioni con oneri completamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale, salvo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 17/12/2004.

E' vietato qualsiasi rapporto diretto o indiretto fra ricercatori e promotore delle ricerche per quanto riguarda gli aspetti di natura economica della convenzione.

Lo sperimentatore, a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica e/o studio osservazionale, dichiara preventivamente alla struttura presso la quale si svolge lo studio, l'assenza, rispetto allo studio proposto, d'interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studio, nonché l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore.

I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere alcun compenso, fatti salvi i casi previsti (rimborso spese e compensazione per mancato guadagno di volontari sani partecipanti alla sperimentazione).

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	Rev. 0	Pag. 11 di 14
		ASSTNM-REG-004	

Nessun onere economico connesso allo svolgimento della ricerca può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio, sulla struttura sanitaria e sulla finanza pubblica.

Gli oneri economici connessi allo svolgimento dello studio restano a carico del promotore.

Durante lo studio, in occasione dei monitoraggi sull'andamento della ricerca in corso, lo sperimentatore deve rispondere ai quesiti indicati circa lo stato di avanzamento dello studio ogni 6 mesi, o più frequentemente, qualora la direzione dell'ASST dove avviene lo studio (per studi no profit) o dal promotore per studi profit, lo ritenesse opportuno.

Al termine lo sperimentatore dovrà redigere un "Elaborato Finale", nel quale deve essere riassunto l'esito dello studio. L'Elaborato Finale deve essere trasmesso alla segreteria locale del CE, per il seguito di competenza riguardo gli aspetti sanitari ed amministrativi/contabili, entro 90 giorni dal termine della sperimentazione.

Nel caso di interruzione per qualsiasi motivo dello studio lo sperimentatore dovrà darne comunicazione, riportando le relative motivazioni, alla Segreteria Locale del CE entro 30 giorni dall'interruzione.


Lo sperimentatore dovrà inoltre segnalare tempestivamente alla segreteria locale del CE tutte le eventuali reazioni avverse od inattese relative ai pazienti reclutati per lo studio.

Lo sperimentatore che omette le informazioni di cui sopra, non potrà più ricevere una valutazione favorevole di fattibilità per altri eventuali studi che dovesse presentare.

10.0 COMPETENZE DELLA U.O.C. FARMACIA

Per le sperimentazioni che hanno come oggetto un farmaco/dispositivo medico/altro, dopo la fase autorizzativa, la U.O.C. Farmacia svolge specifici compiti per quanto concerne la gestione del (dei farmaci) farmaco/dispositivo medico/altro in sperimentazione e i relativi comparatori:

- riceve dal Promotore i prodotti da utilizzare nel corso della sperimentazione;
- verifica che siano corrispondenti a quelli previsti dal protocollo e li custodisce in appositi spazi allo scopo dedicati;
- registra i (farmaci) farmaco/dispositivo medico/altro in ingresso in un apposito applicativo informatico ed effettua il monitoraggio continuo delle condizioni di conservazione (registrazione della temperatura ambientale o di frigorifero oppure congelatore) secondo le caratteristiche del prodotto;
- predispone il modulo con il quale lo sperimentatore richiede periodicamente il/i prodotto/i per i soggetti arruolati nello studio;
- invia i prodotti richiesti dallo sperimentatore, garantendo la tracciabilità di ogni movimentazione;
- custodisce i prodotti alle temperature di conservazione previste, registrando

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	Rev. 0	Pag. 12 di 14
		ASSTNM-REG-004	

queste temperature mediante l'uso di strumentazione elettronica al fine di documentare graficamente la corretta conservazione dei campioni;

- sorveglia la corretta giacenza e la scadenza dei prodotti;
- qualora il protocollo lo preveda, provvede all'allestimento del farmaco e del placebo per la somministrazione e alla gestione della randomizzazione;
- recupera, custodisce e rende al Promotore eventuali prodotti non utilizzati o eventuali prodotti scaduti;
- riceve dallo sperimentatore e/o dalla Segreteria locale del CE eventuali segnalazioni di eventi avversi e ne dà comunicazione al Ministero della Salute, alla Direzione Sanitaria ed al Promotore stesso.

11.0 ASPETTI ECONOMICI

Gli aspetti economici relativi agli oneri e ai proventi derivanti dall'esecuzione degli studi sperimentali e osservazionali, devono essere adeguatamente calcolati e rappresentati dagli sperimentatori nelle apposite sezioni previste dalla modulistica da compilare a cura degli stessi e dal responsabile della Unità Operativa e indicati dai promotori nella richiesta di autorizzazione.


I proventi derivanti dall'attività di ricerca vengono inizialmente introitati interamente dall'azienda a seguito di emissione di fattura e costituiscono un fondo sul conto n° 40.10.220 del piano dei conti.

La quota degli introiti derivanti dalle sperimentazioni, al netto di tutti i costi considerati aggiuntivi alla normale pratica clinica e ai costi previsti per le attività gestionali, sono ripartiti secondo le seguenti modalità:

- 60% destinata al Fondo proventi della ricerca della U.O.C. presso la quale viene effettuato lo studio;
- 10% destinata al Fondo Aziendale per la Ricerca no profit di cui al punto 8.0 del presente regolamento
- 30% destinata a ristoro dei costi generali aziendali.

L'accesso alle risorse finanziarie del Fondo proventi della ricerca della U.O.C. che ha effettuato lo studio deve essere oggetto di preventiva definizione all'interno della modulistica presentata per la richiesta di autorizzazione allo studio - Allegati 3.1 o 3.2.

Nello specifico lo sperimentatore dovrà presentare un analitico piano dei costi necessari per sostenere la sperimentazione ed una proposta di utilizzo delle risorse finanziarie, provenienti dalla sperimentazione, con l'indicazione delle finalità e degli obiettivi da raggiungere che dovranno essere coerenti con le attività della struttura proponente e nel più ampio interesse dell'Azienda (borse di studio, aggiornamento facoltativo, attrezzature ed arredi ed altri beni materiali per la struttura).

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pag. 13 di 14</p>
		<p>ASSTNM-REG-004</p>	

La proposta di utilizzo delle risorse finanziarie di cui sopra dovrà essere oggetto di approvazione da parte della Direzione Strategica Aziendale.

La quota dei proventi derivanti dal rimborso spese per il funzionamento del CE e delle Segreterie per la valutazione e rilascio del Parere, sulle sperimentazioni da condurre e sugli emendamenti degli studi in corso (DM 18/03/1998), semestralmente corrisposta dall'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda all'ASST Nord Milano (come disposto con provvedimento 876/2016 di ASST Niguarda), viene destinata interamente all'U.O.C. Farmacia.

Tali risorse, su proposta del Direttore della U.O.C. Farmacia, previo parere favorevole della Direzione Strategica potranno essere destinate per finanziarie:

- Acquisizione di nuova tecnologia;
- Assegnazione di borsa di studio e ricerca;
- Partecipazione a corsi di formazione esterna.

12.0 PRIVACY

I soggetti coinvolti negli studi clinici sono tenuti all'osservanza del segreto professionale e comunque alla massima riservatezza su tutto ciò di cui vengano a conoscenza per ragioni del proprio servizio e garantiscono il rispetto della normativa prevista, in materia di protezione dati personali, dal Regolamento UE 2016/679, dal D.Lgs. 196/2003 e s.m..i.

13.0 ANTICORRUZIONE

Il presente Regolamento è redatto nel rispetto di quanto previsto dal Piano Triennale per la prevenzione della Corruzione e della Trasparenza ex Legge 190/2012 e dal Codice aziendale di comportamento, pubblicati sul sito istituzionale.


Nella stesura del presente regolamento sono state valutate le indicazioni contenute nella Deliberazione ANAC 03 agosto 2016, n. 831.

14.0 TRASPARENZA

Il presente regolamento è soggetto alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) del D.Lgs. 4/3/2013 n. 33 e ss.mm.ii "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" ed è pertanto pubblicato sul sito web aziendale <http://www.asst-nordmilano.it>.

15.0 VALIDITA'

La validità del presente regolamento – che supera ogni altra disposizione precedente - decorre dalla data della sua approvazione da parte del Direttore Generale, sino a nuove e diverse determinazioni formalmente assunte.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA PRESENTAZIONE E LA CONDUZIONE LOCALE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI E ITER PROCEDURALE</p> <p>(approvato con deliberazione 24.09.2021, n. 774)</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pag. 14 di 14</p>
		<p>ASSTNM-REG-004</p>	

16.0 NORME FINALI

All'entrata in vigore del presente Regolamento cessano di avere efficacia tutte le discipline regolamentari precedentemente approvate e sono abrogati tutti i provvedimenti adottati dalla ASST Nord Milano per le stesse finalità, sulle stesse materie e su tutte le attività ad esse collegate.

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e contrattuali vigenti che disciplinano la materia.

ALLEGATI

1. Allegato_3.1_SU_MODELLO_AIFA_-_PROMOTORE_COMMERCIALE_
2. Allegato_3.2_SU_MODELLO_AIFA_-_PROMOTORE_NON_COMMERCIALE
3. VALUTAZIONE DI FATTIBILITA' LOCALE
4. Schema tipo di contratto AIFA per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali