

REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NON PROFIT

Il presente regolamento sostituisce il precedente del 23/11/2023,

Delibera CdA V/122-2023

INDICE

Premesse	3
Art. 1 — Scopo	3
Art. 2 — Definizioni	3
Art. 3 — Ambiti di applicazione	4
Art. 4 — Comitato Etico Territoriale Indipendente	5
Art. 5 - La Segreteria a supporto della Segreteria Generale del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4	5
Art. 6 — Tariffe a carico del promotore (per sperimentazioni profit)	6
Art. 7 — Iter Autorizzativo	6
Art. 8 — Condizioni generali per lo svolgimento degli studi clinici	7
Art. 9— Modalità di partecipazione agli studi clinici (sia profit che non-profit)	7
Art.10— Oneri economici e criteri di ripartizione proventi	7
Art. 11 - Quote destinate ai premi correlati alla performance del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria	9
Art. 12 — Farmaci/Dispositivi medici	10
Art. 13 - Beni e attrezzature	10
Art. 14 — Copertura assicurativa	11
Art. 15 — Prevenzione della Corruzione	11
Art. 16 — Crediti formativi e.c.m. per la sperimentazione spontanea	11
Art. 17 — Proprietà e diffusione dei risultati della ricerca	12
Art. 19 — Trattamento Dati/Privacy	12
Art. 20 – Aspetti fiscali	13
Art. 21 — Trasparenza	13
Art. 22 — Clausola di rinvio	13
Art. 23 — Entrata in vigore	13
Art. 24 — Normativa di riferimento	13

Premesse

La sperimentazione clinica costituisce un elemento di primaria importanza nella mission della Fondazione, sia sotto il profilo assistenziale che di ricerca, ed è indispensabile per poter offrire e mantenere un elevato livello di assistenza.

Nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali proprie di ciascuna Struttura le attività legate a sperimentazioni e studi clinici costituiscono parte integrante dell'attività del personale medico, infermieristico, assistenziale e tecnico ad essa afferente.

La Fondazione si avvale dell'SSD Neurologia, Ricerca e Sviluppo Clinico per l'implementazione dei processi di attivazione, svolgimento e monitoraggio degli studi e delle sperimentazioni cliniche, (sia in veste di promotore che di centro partecipante,) e della Struttura Complessa Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica per la gestione degli aspetti contrattuali e contabili.

Art. 1 — Scopo

Scopo del presente regolamento è definire un quadro generale per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni cliniche, dalla progettazione alla pianificazione, approvazione, conduzione, monitoraggio fino alla stesura del rapporto finale, svolte presso la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta nonché disciplinare le modalità di gestione e ripartizione dei proventi derivanti dallo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.

Art. 2 — Definizioni

Sperimentatore Principale/PI: persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso il Centro di sperimentazione. Ai fini del presente regolamento, le espressioni "sperimentatore principale", "Principal Investigator (PI)" e "sperimentatore responsabile" sono sinonimi.

Centro sperimentale: il centro sperimentale è il luogo dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.

Promotore: è una persona fisica, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire lo studio clinico.

Sponsor: è una persona fisica, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di finanziare lo studio clinico.

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.

IRB: l'Internal Review Board (IRB), organismo costituito all'interno della Direzione Scientifica della Fondazione, con lo scopo di valutare le proposte di nuovi studi clinici non profit promossi dalla Fondazione o con promotore non commerciale diverso dalla Fondazione, prima che siano sottoposti alla discussione e al parere del Comitato Etico Territoriale (CET)

Per le definizioni di "studio clinico", "sperimentazione clinica", "sperimentazione non interventistica" o "studio osservazionale", di "sperimentazione a fini industriali o commerciali" o di "sperimentazione non a fini industriali o commerciali", si rinvia alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia ed in particolare al Regolamento Europeo n. 536/2014.

Art. 3 — Ambiti di applicazione

Il presente regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. 15/07/97 e s.m.i, che si svolgono in tutte le strutture della Fondazione, comprendenti in particolare:

- **Sperimentazioni cliniche interventistiche con 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 studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Nello specifico:

Sperimentazione clinica a basso livello di intervento (Regolam. UE n. 536/2014): una sperimentazione che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

- i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati da enti regolatori (AIFA; EMA, FDA)
- in base al protocollo della sperimentazione clinica:
 - a) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

oppure

- b) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali;
- le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive alla normale pratica clinica pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti

Sperimentazione clinica interventistica (ad alto livello di intervento): qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e farmacodinamici di medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico-terapeutiche, al fine di individuarne i benefici ed eventuali reazioni avverse

- **Studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinale:** studi in cui l'indagine non riguarda un farmaco (es. metodologie diagnostiche, procedure chirurgiche)
- **Studi clinici con dispositivi medici:** qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di un dispositivo medico.
- **Studi Osservazionali:** studi nel quale i medicinali, o le procedure diagnostico-terapeutiche, sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la pratica clinica corrente. 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 la procedura, 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;
- **Studi clinici con impiego di materiali biologici:** studi che prevedono l'impiego di materiali biologici. Si definiscono campioni biologici umani i tessuti e i liquidi umani che consentono l'accesso al profilo genetico della persona, dai quali possono essere estratti – mediante analisi – i dati caratteristici di un individuo.

Le sperimentazioni sopra citate possono essere:

-**"PROFIT"**: studio a fini industriali, promosso da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro.

-**“NON-PROFIT”**: ricerche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria, promosse da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio come richiamato dal DM 30 Novembre 2021, che presentano i seguenti requisiti:

- Il promotore è struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non ai 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 è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e non ha 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 né utilizzata allo sviluppo industriale del prodotto o comunque ai fini di lucro.

Inoltre si identificano come studi cosiddetti “spontanei” le ricerche non-profit nelle quali il promotore venga identificato con l’Istituto o con un dipendente dell’istituto.

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 compensi erogati dai Promotori /Finanziatori.

Esso non si applica a progetti che non coinvolgano persone fisiche o la loro documentazione, oppure a progetti relativi a prove tecniche di metodiche di laboratorio o di apparecchiature (purché non invasive), non riconducibili alla normativa citata.

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

Art. 4 — Comitato Etico Territoriale Indipendente

Il Comitato Etico è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

In conformità alle disposizioni di cui ai D.M. del 26 gennaio 2023, D.M. del 27 gennaio 2023 D.M. del 30 gennaio 2023 e alla Deliberazione di Regione Lombardia del 15 maggio 2023 - è stato istituito il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 a cui la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta afferisce.

Il funzionamento del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 è disciplinato dal Regolamento di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lombardia, adottato con Delibera regionale n. XII/1292 del 13 novembre 2023 – Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia – Adozione Schema di Regolamento di Funzionamento e Disciplinare tecnico in materia di tariffe ex Artt. 3,5 e D.M. Salute 30 gennaio 2023.

Art. 5 - La Segreteria a supporto della Segreteria Generale del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4

La Segreteria a supporto del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, interna alla Fondazione, gestisce la raccolta, la predisposizione e la verifica della documentazione necessaria per la sottomissione alla segreteria Centrale del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4.

Le comunicazioni/richieste di informazioni su Studi/Sperimentazioni Cliniche possono essere effettuate tramite: e-mail, e/o telefono.

Tutta la documentazione relativa agli studi deve essere prodotta in singola copia in formato elettronico inviata tramite e-mail (comitatoetico@istituto-besta.it) e pervenire almeno due giorni prima della data di scadenza indicata nel Calendario definito annualmente dal Comitato Etico Territoriale.

Art. 6 — Tariffe a carico del promotore (per sperimentazioni profit)

A norma del D.M. del 30 gennaio 2023 avente come oggetto “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche...”, sono stabilite le tariffe e le modalità a carico dei Promotori per l’assolvimento dei compiti demandati all’Autorità Competente.

In conformità a quanto previsto dal DM 30 novembre 2021, i promotori di sperimentazioni cliniche non profit sono esentate dal versamento della tariffa per il rilascio dell’autorizzazione da parte dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico competente.

Art. 7 — Iter Autorizzativo

Lo Sperimentatore Principale individuato e contattato dal Promotore di uno studio clinico, antecedentemente alla comunicazione formale di accettazione alla partecipazione allo studio, o colui che intende promuovere in qualità di coordinatore uno studio clinico sia profit sia non-profit, deve preventivamente contattare sia la SSD Neurologia_Ricerca e Sviluppo Clinico sia la SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica per consentire per avviare le attività necessarie secondo quanto previsto dalla amministrativo-contabile PR102 (Versione del 11/12/2024, Revisione 2).

Con riferimento agli studi clinici “profit” l’iter di sottomissione al Comitato Etico Territoriale e i relativi adempimenti sono quelli previsti dalle norme vigenti per ciascuna tipologia di studio.

Con riferimento agli studi clinici “no-profit” presso la Fondazione è istituito l’Internal Review Board (IRB), organismo costituito all’interno della Direzione Scientifica, con lo scopo di valutare le proposte di nuovi studi clinici no-profit promossi dalla Fondazione o con promotore non commerciale diverso dalla Fondazione, prima che siano sottoposti alla discussione e al parere del Comitato Etico Territoriale (CET). Per il relativo funzionamento di rimanda ad apposito regolamento aziendale approvato con Delibera del CDA n. 111 del 2 Ottobre 2023 e successive modifiche.

7.1 Studi clinici finanziati nell’ambito di Bandi Pubblici Competitivi

I finanziamenti erogati nell’ambito di Bandi Pubblici Competitivi (Comunità Europea, Ministero, Regione, AIFA, ARISLA, Telethon, ecc.) sono assegnati alla Fondazione, la quale affida ai Responsabili Scientifici la realizzazione dei progetti. I fondi assegnati vengono acquisiti e gestiti secondo le modalità esplicitate nei singoli bandi.

7.2 Studi clinici finanziati con supporto economico di Società e/o Enti terzi o elargizioni liberali

I contributi economici ricevuti per sperimentazioni no profit devono essere impiegati per la copertura di tutti i costi connessi alla sperimentazione stessa. È responsabilità dello Sperimentatore Principale elaborare un accurato prospetto che preveda tutti i costi per la conduzione dello studio, ivi compresi gli eventuali premi assicurativi e la quota a copertura dei costi generali stabilita nella percentuale pari al 10% del contributo.

Dovrà altresì essere sottoscritto un contratto tra eventuale finanziatore esterno (supplier) e la Fondazione per utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi ex art 2 comma 6 D.M. 17.12.2004.

Art. 8 — Condizioni generali per lo svolgimento degli studi clinici

Uno studio clinico può essere avviato previa delibera autorizzativa del Direttore Generale, rilasciata successivamente all'ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale e dell'autorizzazione da parte di AIFA, qualora previsti. Lo sperimentatore principale, prima della Deliberazione di cui sopra, deve predisporre il modulo di RICHIESTA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO (**mod.239**) nel quale andranno indicati i dati generali dello studio, i ricavi e i costi per ogni singolo paziente previsto, le prestazioni necessarie aggiuntive alla sperimentazione, eventuale materiale in comodato d'uso necessario e personale coinvolto nella sperimentazione.

La sperimentazione si svolge sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale, che, in tal modo, diventa garante della conduzione complessiva della attività di sperimentazione.

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, così come meglio previsto all'art. 17 del presente regolamento.

Art. 9— Modalità di partecipazione agli studi clinici (sia profit che non-profit)

La partecipazione alle ricerche e alle sperimentazioni del personale strutturato dovrà avere luogo all'interno del complessivo orario di lavoro. Lo svolgimento delle ricerche/sperimentazioni cliniche rientra nell'attività istituzionale della Fondazione.

Lo sperimentatore principale di uno studio clinico deve essere un dipendente strutturato della Fondazione con contratto di lavoro a tempo indeterminato o determinato.

Gli adempimenti amministrativi connessi alla sottomissione, valutazione, autorizzazione, conduzione, firma del contratto e conduzione degli studi clinici con promotore esterno, sia sperimentali che osservazionali, sia profit che no-profit da condursi presso la Fondazione sono dettagliatamente descritti nelle procedure appositamente redatte.

Art. 10— Oneri economici e criteri di ripartizione proventi

Per gli studi clinici profit tutti gli oneri riguardanti la sperimentazione devono essere posti a carico del promotore. Nel contratto tra la Fondazione e il Promotore devono essere previste le condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione nonché essere identificati tutti i costi correlati ad essa. Nessun onere può gravare in alcuna misura sulla Fondazione e sul SSN ma deve essere a carico del Promotore.

Per le sperimentazioni no-profit, i medicinali dotati di A.I.C. che vengono utilizzati per la sperimentazione, per indicazioni a carico del SSN, possono essere sostenuti da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito. Le ulteriori spese aggiuntive devono essere coperte dal Promotore o nel caso che il Promotore sia la stessa Fondazione saranno coperte da fondi di ricerca/finanziamenti dedicati o dal fondo per le sperimentazioni cliniche non profit.

Sono definiti proventi derivanti dall'attività di ricerca Clinica gli importi ottenuti dalla differenza tra i ricavi totali dello studio al netto dei costi a copertura dello stesso; tali proventi sono gestiti in ottemperanza a quanto disciplinato dalla procedura amministrativo contabile per la gestione delle sperimentazioni cliniche.

I proventi derivanti da tutte le attività di sperimentazione clinica, compresi gli studi osservazionali, sponsorizzati (profit), detratti i costi da sostenersi per la conduzione della sperimentazione, sono ripartiti come segue:

- a) 50% a favore della SC a cui appartengono gli sperimentatori (**Fondo SC**) – Referente del fondo: SC/SSD alla quale afferisce il PI
- b) 15% ad alimentare il fondo della Direzione Scientifica – Codice **TDIR** – Referente del fondo: Direzione Scientifica
- c) 15 % ad alimentare il fondo della SSD Neurologia, Ricerca e Sviluppo Clinico – Codice **TSSD** – Referente del fondo: SSD Neurologia, Ricerca e Sviluppo Clinico;
- d) 5% ad alimentare il fondo per le sperimentazioni cliniche non-profit – Codice **TNO** - Referente del fondo: Direzione Scientifica ;
- e) 5 % ad alimentare il fondo supporto tecnico amministrativo – Codice **TAMM**- Referente del fondo: Direzione Amministrativa;
- f) 10% overhead/costi indiretti a ristoro dei costi generali aziendali – Codice **TOV** – Tali importi sono appostati a bilancio d'esercizio sul sezionale "assistenza" in una voce di ricavo all'interno delle entrate proprie dell'Ente. Tale appostamento è funzionale a coprire i costi indiretti che la Fondazione sostiene ai fini dell'attività di sperimentazione clinica (utenze, noleggi, servizi non sanitari ecc..).

La quota di proventi dell'SC (Fondo SC), pari al 50%, è utilizzabile esclusivamente per finalità istituzionali (a titolo esemplificativo e non esaustivo: attivazioni di contratti a tempo determinato, borse di studio, contratti libero professionali, contratti di lavoro somministrato, missioni e corsi di formazione, spese di pubblicazione, acquisto reagenti, acquisti strumenti ed attrezzature etc).

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 procedure della Fondazione e solo ad avvenuto introito delle risorse versate dal Promotore. I relativi costi saranno detratti dalla quota a disposizione della SC.

Non può essere in alcun modo erogato/corrisposto alcun compenso derivante dalle sperimentazioni agli sperimentatori e/o al personale dipendente che partecipa ad uno studio clinico.

Anche le somme di cui ai punti b), c), d), e) saranno utilizzabili esclusivamente per finalità istituzionali.

Le somme introitate e non ancor utilizzate sono accantonate negli appositi conti di bilancio.

Per tutte le sperimentazioni cliniche profit approvate dalla Fondazione, il Promotore dovrà altresì riconoscere alla stessa i seguenti contributi:

- **Start-up fee**, pari ad € 1.500,00 (una tantum al momento di attivazione dello studio e a completamento di qualunque requisito di pre-studio specificato dal Promotore). Il contributo è finalizzato alla partecipazione alle spese di istruttoria, valutazione fattibilità locale, al perfezionamento delle attività di avvio e gestione da svolgersi nel primo anno di attività. Tale importo rimane nelle disponibilità della SC/SSD a cui appartiene lo sperimentatore Principale;
- **Start- up fee studi di fase I e per studi di terapia genica (qualunque Fase)**, pari ad € 3.000,00 (una tantum al momento di attivazione dello studio e a completamento di qualunque requisito di pre-studio specificato dal Promotore). Il contributo è finalizzato alla partecipazione alle spese di istruttoria, valutazione fattibilità locale, al perfezionamento delle attività di avvio e gestione degli studi da svolgersi nel primo anno di attività. Tale importo è attribuito per il 50% alla SC/SSD a cui appartiene lo Sperimentatore Principale e per il 50% alla SSD Neurologia, Ricerca e Sviluppo clinico;

- **Set-up Farmacia**, pari ad € 1.000,00 (una tantum al momento di attivazione dello studio e a completamento di qualunque requisito di pre-studio specificato dal Promotore). Il contributo è finalizzato alla copertura delle spese sostenute per la gestione del farmaco e degli ulteriori materiali necessari allo studio. Tale importo rimane a disposizione della SS Farmacia a copertura di eventuali costi aggiuntivi legati alla sperimentazione (es. vaccini, materiale sanitario ecc.);
- **Conservazione e archiviazione dei documenti**, pari ad € 700,00 (una tantum al momento della chiusura dello studio) rimborso riconosciuto alla Fondazione per le spese di conservazione e l'archiviazione della documentazione secondo le modalità e le tempistiche prevista dalla normativa. Tale importo è finalizzato alla copertura dei costi sostenuti dalla Fondazione per l'archiviazione documentale.
- **Costi di gestione amministrativa e contabile per nuovo contratto**: pari ad € 500,00 (una tantum al momento di attivazione dello studio) rimborso riconosciuto alla Fondazione per la negoziazione del contratto e l'istruzione della delibera di autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione c/o la Fondazione;

Gli importi sopra indicati sono elencati nel tariffario aziendale relativo alle sperimentazioni cliniche adottato con Deliberazione del Direttore Generale n 863 del 11 dicembre 2024 e eventuali successive modifiche.

Sono esentate da tali contributi le sperimentazioni no profit.

Art. 11 - Quote destinate ai premi correlati alla performance del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria

Al fine di garantire l'applicazione dell'art. 13 del CCNL 11 luglio 2019 relativo al personale del comparto sanità

- sezione del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria, in particolare per la quota a valere sulle risorse finanziarie derivanti dall'applicazione dell'art. 43 della legge n. 449/1997, sulla base dei regolamenti dell'attività conto terzi adottati dagli istituti, a decorrere dall'anno 2020, nelle more della revisione sistematica del presente regolamento, nell'ambito degli accantonamenti effettuati secondo le modalità di cui all'art. 11 del presente regolamento, il Direttore Scientifico definisce annualmente l'entità delle somme da destinare alla premialità dei ricercatori e dei collaboratori di ricerca potranno essere imputate al "Fondo Direzione Scientifica" - TDIR e al "Fondo per le sperimentazioni cliniche non profit" - TNO, sulla base delle disponibilità presenti e conformemente ai criteri sotto esplicitati.

Le somme utilizzabili complessivamente non possono superare i corrispettivi valori medi, relativi al medesimo esercizio di competenza, della quota del Fondo "Premialità e fasce" di cui all'art. 91 del CCNL del comparto sanità destinata ai premi correlati alla performance organizzativa e individuale nonché delle RAR attribuite ad un lavoratore di cat. DS (per i ricercatori sanitari) e cat. D (per i collaboratori professionali di ricerca sanitaria) del comparto sanità.

L'erogazione delle somme ai singoli dipendenti avviene coerentemente:

- a quanto stabilito dal D.M. 20 novembre 2019 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro per la Pubblica amministrazione, in merito alle modalità e ai criteri per la valutazione annuale del personale di ricerca sanitaria e addetto alle attività di supporto alla ricerca sanitaria;
- alla definizione di obiettivi annuali sulla base di criteri predeterminati e resi pubblici dall'istituto, individuati in relazione alla programmazione della ricerca;
- ai criteri per la valutazione annuale sul modello di quanto previsto per il restante personale del comparto sanitario;
- all'esito del confronto con le parti sindacali;

- sulla base delle risultanze ufficiali del controllo di gestione validate dal Nucleo di Valutazione delle Prestazioni della Fondazione.

Art. 12 — Farmaci/Dispositivi medici

I farmaci utilizzati per le sperimentazioni cliniche, così come i dispositivi usati per somministrarli, i dispositivi in sperimentazione, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto, i dietetici e integratori alimentari e altre tipologie di beni sanitari previsti dal protocollo e richiesti per la conduzione della sperimentazione profit, devono essere forniti gratuitamente dal Promotore. In caso di acquisti effettuati direttamente dalla Fondazioni, tali spese dovranno essere rimborsati dal Promotore.

Al termine dello studio e in caso di recesso o di risoluzione del contratto, la Fondazione dovrà restituire al Promotore il farmaco fornito e non utilizzato per la sperimentazione, con organizzazione e spese di trasporto a carico di quest'ultimo. È, pertanto, a carico del Promotore il ritiro e lo smaltimento dei farmaci non utilizzati nella sperimentazione clinica.

In alternativa la SS Farmacia della Fondazione può farsi carico dello smaltimento dei farmaci sperimentali scaduti o non utilizzati a cui deve corrispondere un congruo corrispettivo economico da parte del Promotore come quantificato sul Tariffario Sperimentazioni Cliniche. Nessun costo aggiuntivo deve essere a carico della Fondazione.

Il PI dello studio deve dichiarare tutto ciò che effettivamente previsto ai fini del corretto stoccaggio e dell'eventuale allestimento e della somministrazione del farmaco sperimentale.

A supporto degli studi clinici no-profit promossi dalla Fondazione è operativo il servizio di Farmacovigilanza.

Art. 13 - Beni e attrezzature

Le apparecchiature biomediche o di laboratorio fornite dal Promotore a titolo di comodato gratuito per le necessità di sperimentazione profit possono essere installate/utilizzate solo previo giudizio di compatibilità espresso dal Servizio Ingegneria Clinica della Fondazione, che provvede anche al collaudo, le cui spese sono da imputare al Promotore. A tal fine, il Promotore dovrà fornire per tempo tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana e l'eventuale dichiarazione di conformità.

Qualora vengano richieste certificazioni di collaudo di apparecchiature di proprietà della Fondazione verrà applicata la tariffa di 100 euro. Nel caso si renda necessario allegare verifiche di sicurezza, test e certificazioni da parte di un terzo (ditta manutentrice, ditta che esegue controlli funzionali o tarature), l'onere economico, a carico del Promotore, verrà quantificato caso per caso. Nessuna apparecchiatura elettromedicale o di laboratorio dovrà essere consegnata senza che ne sia stato preventivamente informato il Servizio di Ingegneria Clinica.

La Fondazione si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

La Fondazione si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

La Fondazione si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne la Fondazione in caso di furto a incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna a svolgere a propria cura e spese tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento delle apparecchiature utilizzate nello studio, quali controlli di qualità, manutenzioni, tarature e ogni altra attività di manutenzione ordinaria o straordinaria. Qualora si renda necessario, l'Ingegneria Clinica potrà prendere in carico la gestione degli interventi di manutenzione. In tal caso, l'onere economico rimarrà a carico del Promotore e verrà quantificato caso per caso in base agli interventi effettuati.

Art. 14 — Copertura assicurativa

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 all' copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dell'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli sperimentatori.

Nel caso di studio promosso dalla Fondazione, quest'ultima dovrà prevedere e stipulare apposita polizza assicurativa, ove necessaria secondo la natura della sperimentazione stessa.

Art. 15 — Prevenzione della Corruzione

Il presente regolamento è redatto in conformità alla delibera ANAC n. 31 del 30 gennaio 2025 "Aggiornamento 2024 del Piano Nazionale Anticorruzione 2022" e del Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2025-2027 della Fondazione.

In particolare lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore. I rapporti tra la Fondazione, le aziende 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, in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

Art. 16 — Crediti formativi e.c.m. per la sperimentazione spontanea

Il Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario, al paragrafo 3.2.2., come modificato dalla Delibera CNFC del 24 Marzo 2022, stabilisce che "I professionisti sanitari che partecipano a ricerche e studi clinici sperimentali e non, su farmaci, su dispositivi medici, sull'attività assistenziale o che partecipano a revisioni sistematiche o alla produzione di linee guida elaborate da Enti e Istituzioni pubbliche e/o private nonché dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni Tecnico-Scientifiche, maturano il diritto al riconoscimento di crediti formativi ECM per ogni iniziativa, in funzione della sua rilevanza e dell'impegno previsto.

Al fine di ottenere il riconoscimento in questione il professionista è tenuto ad allegare copia del protocollo dell'attività di studio, ricerca, produzione di linee guida o revisione sistematica dal quale si evinca la presenza del proprio nome tra i ricercatori nonché ogni documentazione utile volta a comprovarne la rilevanza e a fornire evidenza del rispetto della procedura di approvazione di questi ultimi in conformità alla normativa o alla regolazione vigente di riferimento e della validazione da parte del Comitato Etico competente, se prevista.

Resta fermo quanto previsto dal par. 1.7 del Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario in materia di conflitto di interessi. Sono riconosciuti, a conclusione di tale attività, ove non erogata da provider ECM, i seguenti crediti:

- 5 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione delle linee guida o revisione sistematica fino a sei mesi;
- 10 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione delle linee guida o revisione sistematica superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;

- 20 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione delle linee guida o revisione sistematica oltre ai 12 mesi"

Qualora l'aggiornamento periodico del personale, operante presso le strutture sanitarie e sociosanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, sia realizzato tramite:

- a) percorsi assistenziali multidisciplinari, nei quali sia data rilevanza anche alla medicina di genere e all'età pediatrica, alla comunicazione tra il medico e il paziente, agli aspetti etici e deontologici e multiprofessionali;
- b) percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici (ai sensi dell'art. 16 bis, comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo n. 52/2019 e dal decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108);

vengono riconosciuti rispettivamente:

8 crediti ECM per sperimentazioni fino a 6 mesi;

16 crediti ECM per sperimentazioni di durata superiore a 6 mesi e fino a 12 mesi;

32 crediti ECM per sperimentazioni oltre i dodici mesi.

La richiesta di riconoscimento dei crediti ECM per Studi e Ricerche avverrà sul portale Co.Ge.A.P.S., salvo diversa indicazione del proprio Ordine di appartenenza.

Art. 17 — Proprietà e diffusione dei risultati della ricerca

Fatte salve le disposizioni sulla proprietà dei dati, di cui al D.M. 17.12.2004, si riconosce che la proprietà dei dati spetta al Promotore della ricerca, il quale, in accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica, nonché ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02.09.2002, della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20 Marzo 2008, del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 e del Decreto Ministeriale 18.02.2013, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio (anche in caso di risultati negativi) entro 12 mesi (o 6 mesi, per i minorenni) dalla sua conclusione. Gli obblighi di pubblicazione del Promotore ed i diritti di pubblicazione del Proponente devono essere formalizzati nel contratto da stipularsi tra la Fondazione ed il Promotore.

Art. 18 Conservazione documenti

Il Promotore e lo Sperimentatore devono conservare i documenti 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 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 a disposizione delle autorità competenti qualora queste li richiedano.

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

Art. 19 — Trattamento Dati/Privacy

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 svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e s.m.i, delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali, nelle "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), e nelle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali il 9 maggio 2024, nel Regolamento UE 2016/679, nonché del Parere n. 3/2019 dell'European Data Protection Board e degli ulteriori atti di indirizzo adottati dalla medesima

Autorità in materia (quale, il “Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research” del 2 febbraio 2021).

Con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, la Fondazione 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:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all’oggetto del presente contratto;
- individuare tra i soggetti, interni ed esterni, coinvolti nel trattamento coloro che operano come quali incaricati ex art. 29 GDPR o responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR il proprio personale coinvolto nella ricerca, designandoli formalmente e impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni;
- informare gli Interessati, per gli aspetti di rispettiva competenza, sulle finalità e modalità del trattamento, nonché sui loro diritti ai sensi della normativa applicabile.

Art. 20 – Aspetti fiscali

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

Art. 21 — Trasparenza

Il presente Regolamento è consultabile sul sito web della Fondazione — Sezione Amministrazione Trasparente come previsto dalla normativa vigente in materia.

Art. 22 — Clausola di rinvio

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alla vigente normativa regionale, nazionale, comunitaria ed internazionale in materia. Qualora successivamente all’approvazione e all’adozione del presente Regolamento entrino in vigore leggi o vengano emanati atti aventi forza di legge che riguardino la materia oggetto del presente regolamento, questi si intendono automaticamente recepiti dal presente Regolamento.

Art. 23 — Entrata in vigore

Il citato Regolamento entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nell’Albo pretorio on line della Fondazione.

Art. 24 — Normativa di riferimento

- Dichiarazione di Helsinki del 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;
- Decreto legislativo 507/92 e s.m.i., art. 7 commi da 1 a 6 e commi 8 e 9 e allegati 6 e 7. Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
 - Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 Recepimento della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici; a questo è seguito il D. Lgs 5 agosto 2022 n. 138, che ha abrogato con qualche eccezione i decreti legislativi e ha adeguato il quadro normativo nazionale del Regolamento UE 2017/746;
 - Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 — Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
 - Decreto Legislativo 46/97 e s.m.i., art. 14 commi da 1 a 7 e commi 9 e 10 e allegati VIII e X. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
 - Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 — Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche;
 - Decreto Ministeriale del 19 marzo 1998 - Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali;
 - Decreto Ministeriale del 7 ottobre 1998 - Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998 recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»;
 - Decreto Dirigenziale del 25 maggio 2000 - Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
 - Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 - Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta;
 - Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002: "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998;
 - Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica;
 - 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;
 - Direttiva 2005/28/CE che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
 - Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 - Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
 - Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico;
 - Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 - Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
 - Determinazione AIFA 20 marzo 2008 - Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;
 - Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008;
 - Determinazione AIFA 23 Dicembre 2008 - Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008;
 - Decreto Ministero della Salute 14 luglio 2009, avente titolo: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle Sperimentazioni cliniche dei medicinali";

- Decreto del Ministero della Salute 07 agosto 2012 Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati;
- Determinazione AIFA 20 Settembre 2012 - Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica. (Determinazione n.9/2012);
- Decreto–Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189, recante “disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge dell’8 novembre 2012, n.189” e in particolare l’art 12, commi 10 e 11;
- Decreto del Ministero della Salute dell’08.02.2013, avente titolo “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici”;
- Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo “Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento”;
- Determina AIFA 1/2013 del 7.01.13 - Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell’Autorità Competente all’Agenzia italiana del farmaco;
- Normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare il “Regolamento UE n. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
- Decreto Ministeriale 12 marzo 2013 - Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell’articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, numero 46 e successive modificazioni;
- 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;
- Decreto del Ministro della salute 25 giugno 2014. Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell’articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni;
- Determina AIFA n. 809/2015 "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200", Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2015);
- Delibera ANAC n. 831 del 3 agosto 2016 Determinazione di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016;
- GCP –ICH Harmonized Guideline – “Integrated Addendum to Ich E6 (r1): Guideline For Good Clinical Practice” del 9 novembre 2016;
- Regolamento Europeo 2016/679 “Regolamento generale sulla protezione dei dati”;
- Legge 3/18 - Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica;
- D.Lgs. 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’articolo 1, commi 1 e 2, della 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 dei dati e risultati di sperimentazioni senza scopi di lucro a fini registrativi, 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 1 febbraio 2022 – Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale;
- Decreto del Ministero della Salute del 26.01.2023, avente titolo “Individuazione di quaranta 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 del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.