



REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NON PROFIT

Sommario

Premesse.....	2
Art. 1 – Scopo.....	2
Art. 2 – Definizioni	2
Art. 3 – Ambiti di applicazione.....	2
Art. 4 – Comitato Etico Indipendente	3
Art. 5 - La Segreteria del Comitato Etico Indipendente.....	3
Art. 6 – Tariffe a carico del promotore (per sperimentazioni profit)	3
Art. 7 – Iter Autorizzativo.....	4
Art. 8 – Richiesta autorizzazione studi clinici profit.....	5
Art. 9 – Richiesta autorizzazione studi clinici non-profit	5
Art. 10 – Modalità di partecipazione agli studi clinici (sia profit che non-profit).....	6
Art. 11 – Ripartizione proventi.....	6
Art. 12 – Farmaci/Dispositivi medici.....	7
Art. 13 - Beni e attrezzature.....	7
Art. 14 – Prevenzione della Corruzione	8
Art. 15 – Crediti formativi e.c.m. per la sperimentazione spontanea	8
Art. 16 – Proprietà e diffusione dei risultati della ricerca.....	8
Art. 17 – Trattamento Dati/Privacy	8
Art. 18 – Trasparenza.....	9
Art. 19 – Clausola di rinvio	9
Art. 20 – Abrogazioni e Revoche.....	9
Art. 21 – Entrata in vigore.....	9
Art. 22 – Normativa di riferimento	9



Premesse

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

Nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali proprie di ciascuna unità operativa o SSD le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante dell'attività di ciascuna struttura e del personale (medico, infermieristico, tecnico) ad essa afferente.

Al fine di migliorare l'efficienza della Fondazione nell'attivazione di uno studio, sia in veste di promotore che di collaboratore, nonché la qualità nella conduzione dello stesso, con Deliberazione del Direttore Generale n. 130 del 21 marzo 2017 è stato istituito il Dipartimento Gestionale di Ricerca e Sviluppo Clinico.

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

Ai fini del presente regolamento, le espressioni “sperimentatore principale”, “Principal Investigator (PI)” e “sperimentatore responsabile” sono sinonimi.

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.

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:

- le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale ai sensi del D.Lgs. 211/03 e del D.M. 21/12/07, regolamento (UE) n. 536/2014
- gli Studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinale
- gli Studi clinici con dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. 507/92 e del D.Lgs. 46/97
- gli Studi Osservazionali
- gli Studi clinici con impiego di materiali biologici

Le sperimentazioni sopra individuate possono essere:

- “PROFIT”: ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro;
- “NON-PROFIT”: ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio che si richiamano al D.M. del 17 Dicembre 2004.



Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta



Regione
Lombardia

Le ricerche "non-profit" possono essere finanziate e/o supportate da terzi (incluso aziende farmaceutiche) purché al momento della richiesta di parere tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato e all'autorità come previsto dal DM 17/12/2004.

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 il paziente o la sua 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 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 al D.M. 8 febbraio 2013 e al Decreto Regione Lombardia - Direzione Generale Salute 25 giugno 2013 n. 5493 è stato istituito un Comitato Etico IRCCS Lombardia composto da 12 sezioni e coordinato dal Comitato Etico Centrale avente sede presso la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori".

Il Comitato Etico IRCCS Lombardia – Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta è disciplinato dal Regolamento Comitato Etico IRCCS LOMBARDIA - COMITATO ETICO CENTRALE E SEZIONI disponibile sul sito web della Fondazione.

Art. 5 - La Segreteria del Comitato Etico Indipendente

La Segreteria del Comitato Etico Indipendente gestisce le attività di segreteria a supporto delle riunioni del Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche.

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

La documentazione deve essere prodotta in 1 copia cartacea più una copia in formato elettronico inviata anche tramite e-mail (comitatoetico@istituto-besta.it) e pervenire entro il giorno 10 del mese precedente alla seduta del Comitato Etico.

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

A norma dell'art. 6, comma 2 e 3 del DM 8 febbraio 2013, sono stabilite le seguenti tariffe a carico dei Promotori per l'assolvimento dei compiti demandati al CE:

emendamento sostanziale	€ 1.000,00
studi osservazionali farmacologici	€ 1.500,00

Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo BestaRegione
Lombardia

studi osservazionali	€ 800,00
studi interventistici (con/senza farmaci, dispositivi medici, ...) – centro satellite	€ 3.000,00
studi interventistici (con/senza farmaci, dispositivi medici, ...) - coordinatore (parere unico)	€ 4.000,00

In base alle vigenti disposizioni fiscali (Risoluzione n. 117/E dell'Agenzia delle Entrate del 31 marzo 2008) le tariffe versate per il rilascio, da parte dei Comitati Etici, di pareri concernenti le sperimentazioni cliniche ed emendamenti sono da considerare fuori campo IVA ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 633/72.

Le tariffe devono essere versate **anticipatamente alla seduta del Comitato Etico a mezzo di Bonifico Bancario** specificando nella causale il codice dello studio, il centro sperimentale coinvolto ed il nominativo dello sperimentatore principale. La ricevuta dell'avvenuto pagamento, corredata dal **codice operazione di riferimento** (c.r.o.), dovrà essere inviata contestualmente alla richiesta di parere quale parte integrante della documentazione.

Le coordinate bancarie per l'esecuzione del bonifico sono riportate nel documento denominato "Tariffe" scaricabile dal sito internet della Fondazione – Sezione Comitato Etico.

La tariffa per la valutazione del protocollo NON è richiesta nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della Sanità o altra autorità sanitaria, da comitati o associazioni scientifiche senza fini di lucro, da Unità Operative ospedaliere o da Dipartimenti universitari che non siano supportati da Sponsor esterni relativamente all'oggetto della sperimentazione.

In conformità a quanto previsto dal DM 17 dicembre 2004, i promotori di sperimentazioni cliniche non profit sono esentati dal pagamento della tariffa per la valutazione della sperimentazione da parte del Comitato Etico.

Art. 7 – Iter Autorizzativo

Ogni studio clinico, per poter prendere avvio, deve avere preventivamente ottenuto:

1. Autorizzazione preventiva Direttore Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico.

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 non-profit, deve acquisire preventivamente il parere favorevole del Direttore del Dipartimento Gestionale Ricerca e Sviluppo Clinico secondo quanto previsto dalla procedura amministrativa contabile per la gestione delle sperimentazioni cliniche della Fondazione che verrà redatta anche in conformità al paragrafo 2 e 2.1 del PNA 2016 ed adottata entro 15 gg dall'adozione del presente Regolamento.

Ai fini dell'autorizzazione dell'avvio dell'iter valutativo e autorizzativo dello studio clinico il Direttore del Dipartimento Gestionale Ricerca Clinica dovrà acquisire il nulla osta del Direttore Scientifico unitamente al parere favorevole del Direttore dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione in merito l'analisi e valutazione dei costi e della SSD Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche in merito alla regolarità amministrativa, e aver individuato con esattezza l'effettivo titolare dell'impresa;

2. parere favorevole del Comitato Etico;



3. autorizzazione dell'Autorità Competente nazionale (Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità), quando prevista;

4. Deliberazione del Direttore Generale che autorizza l'avvio dello studio;

5. Sottoscrizione della convenzione/contratto con il Promotore.

Art. 8 – Richiesta autorizzazione studi clinici profit

Nel caso di **studio interventistico con farmaco** la sottomissione avviene secondo quanto regolamentato dall'Autorità competente (AIFA), ovvero per via telematica per mezzo della piattaforma OsSC o, secondo la modalità transitoria per via cartacea (quest'ultima limitata agli studi per i quali non sia possibile l'inserimento in OsSC in quanto non tutti i centri coinvolti risultano accreditati all'accesso alla piattaforma nazionale).

La richiesta di autorizzazione deve essere indirizzata al Presidente del Comitato Etico, redatta in ottemperanza alla normativa vigente e deve essere corredata dalla documentazione riportata dell'appendice INTFAR_01.

Nel caso di **studi osservazionali** (di qualsiasi tipo) si fa riferimento alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali con farmaci".

La richiesta di autorizzazione deve essere indirizzata al Presidente del Comitato Etico, redatta in ottemperanza alla normativa vigente e deve essere corredata dalla documentazione riportata dell'appendice OSS_01.

Nel caso di **studi interventistici non farmacologici** la richiesta di autorizzazione deve essere indirizzata al Presidente del Comitato Etico, redatta in ottemperanza alla normativa vigente e deve essere corredata dalla documentazione riportata dell'appendice INTNOFARM_01.

In caso di studi multicentrici deve essere trasmesso il Parere unico rilasciato dal C.E. competente per il Centro individuato come Coordinatore.

Art. 9 – Richiesta autorizzazione studi clinici non-profit

Per gli studi farmacologici interventistici promossi dalla Fondazione Besta al fine della sottomissione dello studio al CE per il parere ed all'Autorità competente nazionale (AIFA) per l'autorizzazione, dovrà essere completata la procedura di registrazione dello studio nell'Osservatorio Nazionale per la sperimentazione clinica (OsSC) a cura del Dipartimento di Ricerca Clinica.

Lo sperimentatore dovrà trasmettere la documentazione riportata nell'appendice INTFAR_01.

9.1 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 progetti¹. I fondi assegnati vengono acquisiti e gestiti secondo le modalità esplicitate nei singoli bandi.

¹ Fanno eccezione i finanziamenti erogati nell'ambito del Bando Giovani Ricercatori del Ministero della Salute.



9.2 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. 10 – 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 può essere esclusivamente chi sia titolare di un valido ed efficace rapporto contrattuale con la Fondazione.

I titolari di contratto a tempo determinato, collaborazione libero professionale, i borsisti, i co.co.co., i dottorandi di ricerca e gli specializzandi possono collaborare o promuovere uno studio, purché specificamente autorizzati dal Direttore dell'UOC di appartenenza, compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali e formative della struttura presso cui prestano servizio e nei limiti consentiti dal proprio profilo professionale e/o dal rapporto con la Fondazione.

Art. 11 – Ripartizione proventi

Sono definiti proventi derivanti dall'attività di ricerca Clinica gli importi ottenuti dalla differenza tra i ricavi 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 sperimentazioni e l'overhead dovuto alla Fondazione per l'impegno degli uffici addetti alle pratiche amministrative ed il coordinamento generale, sono ripartiti come segue:

- a) 50% a favore dell'UOC a cui appartengono gli sperimentatori (Fondo UOC)
 - b) 25% ad alimentare il fondo del Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico della Direzione Scientifica
 - c) 15% ad alimentare il fondo per le sperimentazioni cliniche non-profit
 - d) 10% overhead/costi indiretti
- a) La quota di proventi dell'UOC (Fondo UOC), 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, co.co.co., missioni, spese di pubblicazione, acquisto reagenti 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 dell'UOC.



Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta



Regione
Lombardia

Tali somme non sono nella disponibilità del singolo sperimentatore principale, pertanto in caso di suo trasferimento ad altra struttura od amministrazione, esse restano a disposizione dell'UOC di appartenenza.

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.

L'utilizzo delle somme di cui ai punti b), c) e d) sarà disciplinato dalla procedura amministrativa contabile di gestione delle sperimentazioni.

Art. 12 – Farmaci/Dispositivi medici

I farmaci usati per le sperimentazioni, 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.

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. E', pertanto, a carico del Promotore il ritiro e lo smaltimento dei farmaci non utilizzati nella sperimentazione clinica.

Art. 13 - Beni e attrezzature

Le attrezzature ed ogni altro bene fornite dal Promotore a titolo di comodato a titolo gratuito per le necessità della sperimentazione profit possono essere installate/utilizzate solo previo giudizio di compatibilità espresso dal Servizio Ingegneria Clinica della Fondazione, che provvede anche all'eventuale 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.

Qualora vengano richiesti certificazioni di collaudo di apparecchiature di proprietà della Fondazione verrà applicata la tariffa di 100 euro. Nel caso si renda necessario allegare test e certificazioni da parte di un terzo (ditta manutentrice, ditta che esegue controlli funzionali), l'onere economico, a carico del Promotore, verrà quantificato caso per caso. Nessun bene/attrezzatura dovrà essere consegnato senza che ne sia stato preventivamente informato il servizio competente.

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 o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo BestaRegione
Lombardia

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

Art. 14 – Prevenzione della Corruzione

Il presente regolamento è redatto in conformità alla delibera ANAC n. 831 del 3 Agosto 2016 "*Determinazione di approvazione del Piano Nazionale 2016*" e del Piano Triennale di Prevenzione della corruzione e Trasparenza della Fondazione 2017 - 2019.

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. 15 – Crediti formativi e.c.m. per la sperimentazione spontanea

Ai sensi del D.M. del 17/12/2004 al personale sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all'art. 1, vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in Medicina (ECM)² per la formazione continua ai sensi della normativa vigente (Decreto Regione Lombardia n. 11839 del 23.12.2015 e s.m.i.).

Il Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico, dietro formale richiesta del Direttore dell'Unità Operativa interessata allo studio spontaneo, darà idonea comunicazione all'Ufficio Formazione, Aggiornamento e Didattica al fine di avviare l'istruttoria per l'attribuzione dei crediti formativi ECM. Tale richiesta sarà presa in considerazione solo per gli studi dove la Fondazione riveste il ruolo di Promotore.

Art. 16 – 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, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni. 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. 17 – 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 e delle "*Linee guida per i trattamenti di dati*

² 10 crediti ogni sei mesi.



Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta



Regione
Lombardia

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, 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 quali incaricati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

Art. 18 – Trasparenza

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

Art. 19 – Clausola di rinvio

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente 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. 20 – Abrogazioni e Revoche

Il presente regolamento annulla e sostituisce integralmente il regolamento approvato con deliberazione del CdA n. 99 del 01.04.2008 che è pertanto revocato dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Art. 21 – Entrata in vigore

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

Art. 22 – Normativa di riferimento

22.1 Sperimentazioni cliniche

Decreto Ministeriale del 5 dicembre 2006 - Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali.

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 Ministeriale del 22 dicembre 1997 - Tariffe e diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati.



Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta



Regione
Lombardia

Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 – Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche.

Decreto Ministeriale del 15 settembre 1998 - Integrazione al decreto 18 marzo 1998, recante "modalità sugli accertamenti dei 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».

Circolare Ministeriale n. 6 del 8 aprile 1999 - Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998.

Decreto Ministeriale del 20 gennaio 1999 - Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiale di origine bovina.

Decreto Ministeriale del 13 maggio 1999 - Integrazioni al D.M. 18/03/98 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al D.M. 19/3/1998 recante: «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali».

Circolare Ministeriale n. 16 del 12 ottobre 1999 - Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Decreto Ministeriale del 23 novembre 1999 – Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Decreto Dirigenziale del 25 maggio 2000 - Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Decreto Ministeriale del 28 dicembre 2000 - Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale.

Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 - Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta.

Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001 - Accertamenti ispettivi sull'osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica.

Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001 - Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali.

Decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità del 26 aprile 2002 - Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.

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



Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta



Regione
Lombardia

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

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

Decreto Ministeriale 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.

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 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.

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.

Determinazione AIFA 20 marzo 2008 - Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

Errata-corrigge alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 - Comunicato relativo alla Determinazione 20 Marzo 2008 dell'AIFA, recante: «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci».

Decreto Ministeriale 7 Novembre 2008 - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».

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 Ministeriale 14 luglio 2009 - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 - Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

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).



Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta



Regione
Lombardia

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.

Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

Reg. (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.

22.2 Dispositivi medici

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 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 26 gennaio 2005 Determinazione delle tariffe per le attività effettuate dal Ministero della Salute finalizzate all'autorizzazione per lo svolgimento delle indagini cliniche ai sensi dell'art. 14 del Decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e dell'art. 7 del Decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507.

Decreto ministeriale 2 agosto 2005. Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.

Circolare 2 agosto 2011. Chiarimenti sulle "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici"

Decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010. Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

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.

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.

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.

**Documenti necessari per la richiesta di Valutazione Etica di una Sperimentazione Clinica con Farmaco –
sottomissione da effettuare tramite OsSC (promotore commerciale o non commerciale)****CONSEGNA DEI DOCUMENTI****1 copia cartacea e 1 in formato elettronico su CD o via mail: comitatoetico@istituto-besta.it**

Il nome della cartella principale deve essere composto dal codice dello studio e nome PI. Si raccomanda di nominare i file in modo che siano descrittivi dei contenuti (Es. ICF, Sinossi, Protocollo).

La domanda di valutazione deve pervenire alla Segreteria entro il giorno 10 del mese precedente alla seduta del Comitato Etico.

La convenzione economica dovrà essere trasmessa informato WORD al Servizio Ricerca e Sviluppo Clinico all'indirizzo: comitatoetico@istituto-besta.it e in c.c. a: ilaria.riela@istituto-besta.it

Non sarà avviata l'istruttoria di parere in assenza anche di un solo documento, CD compreso, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.

<u>SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FARMACO</u>	<u>CENTRO COORDINATORE</u>	<u>CENTRO COLLABORATORE</u>
<u>INFORMAZIONI GENERALI</u>		
Lettera di trasmissione ad AIFA	X	X
Domanda di richiesta studio interventistico con farmaco indirizzata al Comitato Etico		
Lista AC di altri paesi (se note al momento della sottomissione)	X	X
CV sperimentatore principale	X	X
Dichiarazione sul conflitto di interessi sperimentatore principale	X	X
Autocertificazione della rispondenza ai requisiti di studio no profit – all. 1 DM 17.12.2004 (se pertinente e se non già incluso nella lettera di trasmissione)	X	X
Delega del promotore (se la domanda è presentata in sua vece)	X	X
Pagina di copertina OsSC contenente il numero EudraCT	X	X
Elenco in formato word dei documenti inviati con data e versione		
<u>INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO</u>		
Protocollo di studio (con versione e data)	X	X
Sinossi in italiano (con versione e data)	X	X
Flow chart studio (se disponibile)	X	X
Valutazioni sul rischio /beneficio (se non già presenti ne protocollo o IB)	X	X
Eventuali Scientific Advise (copia o riassunti)	X	X
Pagina delle firme del protocollo (comprensivo di data)	X	X
Schede raccolta dati (CRF) (se disponibili)	X	X
<u>INFORMAZIONI SUL FARMACO</u>		
Investigator Brochure o RCP ove previsto (con data e versione)	X	X
IMP Dossier completo o semplificato secondo quanto previsto da DM 21/12/2007	X	
Copia Autorizzazione alla fabbricazione (se IMP prodotto in UE)	X	
Esempio etichetta in Italiano	X	X
Se IMP non prodotto in UE (secondo DM 21/12/2007)	X	
1. Copia autorizzazione a importazione	X	
2. Status GMP per sostanza biologica attiva	X	
3. Certificazione QP	X	
4 Certificato analisi per prodotto Test	X	
5 Certificato idoneità TSE e Studi Sicurezza virale (se pertinente)	x	
<u>INFORMAZIONI AL PAZIENTE</u>		
Informativa dello studio e Consenso (comprensivo di data e versione)	X	X



Modulo consenso al trattamento dei dati personali ai sensi della Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24.07.2008, in lingua italiana (comprensivo di data e versione)	X	X
Informativa e consenso sotto-studi (se presenti) (comprensivo di data e versione)	X	X
Informativa e Consenso Genetica (se pertinente) (comprensivo di data e versione)	X	X
Informativa e Consenso Informato per i genitori/tutore legale del paziente minore, (se pertinente) (comprensivo di data e versione)	X	X
Informativa e assenso informato per adolescenti, (se pertinente) (comprensivo di data e versione)	X	X
Informativa e assenso informato per bambini, (se pertinente) (comprensivo di data e versione)	X	X
Lettera informativa per il Medico di Medicina Generale	X	X
Altro materiale da consegnare ai pazienti (questionari, diari)	X	X
<u>INFORMAZIONI FINANZIARIE</u>		
Copia Ricevuta Versamento Tariffa per valutazione CE (per studi profit)	X	X
Bozza Convenzione economica Promotore Profit – Centro (per studi commerciali)	X	X
Bozza accordo economico tra Promotore No Profit e Centri Partecipanti (se pertinente)	X	X
Bozza di accordo economico tra Promotore No Profit e Finanziatore Commerciale (se pertinente)	X	X
Polizza assicurativa e certificato assicurativo stipulata dallo Sponsor/proponente secondo i requisiti del DM 14/07/2009	X	X
Scheda di Budget	X	X
<u>INFORMAZIONI STRUTTURE</u>		
Lista Centri partecipanti allo studio	X	X
Elenco del personale coinvolto presso il Centro	X	X
Strutture per l'esecuzione dello studio presso il Centro	X	X
<u>APPENDICI</u>		
Modulo di Domanda CTA Form (appendice 5 aggiornata) firmata e datata dal richiedente	X	X

**Documenti necessari per la richiesta di Valutazione Etico di una Sperimentazione Clinica Interventistica NON farmacologica (promotore commerciale o non commerciale)****CONSEGNA DEI DOCUMENTI****1 copia cartacea e 1 in formato elettronico su CD o via mail: comitatoetico@istituto-besta.it**

I documenti sotto elencati dovranno essere inviati in formato elettronico suddivisi in 4 sotto cartelle così nominate:

INFORMAZIONI GENERALI, INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO, INFORMAZIONI AI SOGGETTI, ASPETTI FINANZIARI

Il nome della cartella principale deve essere composto dal codice dello studio e nome PI. Si raccomanda di nominare i file in modo che siano descrittivi dei contenuti (Es. ICF, Sinossi, Protocollo).

La domanda di valutazione deve pervenire alla Segreteria entro il giorno 10 del mese precedente alla seduta del Comitato Etico.

La convenzione economica dovrà essere trasmessa in formato WORD al Servizio Ricerca e Sviluppo Clinico all'indirizzo: comitatoetico@istituto-besta.it e in c.c. a: ilaria.riela@istituto-besta.it

<u>INFORMAZIONI GENERALI</u>
Lettera di trasmissione
Elenco documenti, comprensivi di data e versione n.
Elenco centri partecipanti (quando pertinente)
Delega del Promotore (quando pertinente)
CV sperimentatore principale
Dichiarazione sul conflitto di interessi sperimentatore principale (se pertinente)
Elenco del personale coinvolto
Strutture per l'esecuzione dello studio

<u>INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO</u>
Protocollo di studio*
Sinossi in italiano*
Pagina delle firme del protocollo (comprensivo di data)
Elenco delle informazioni che si voglio raccogliere (CRF)
Valutazione del rischio/beneficio (se pertinente)
Scheda tecnica del prodotto (se pertinente)
Ulteriore documentazione specifica in caso di studi con Dispositivi (Pubblicazione MinSal – 30/07/2015)

***con indicazione di data e versione**

<u>INFORMAZIONI AI SOGGETTI</u>
Informativa dello studio e Consenso*
Informativa e Consenso Privacy*
Informativa e consenso sottostudi* (se pertinente)
Informativa e Consenso Genetica* (se pertinente)
Lettera al medico di famiglia (se pertinente)
Altro materiale da consegnare ai pazienti (questionari, diari)
Informativa e Consenso Informato per i genitori/tutore legale del paziente minore* (se pertinente)
Informativa e assenso informato per adolescenti* (se pertinente)
Informativa e assenso informato per bambini* (se pertinente)

***con indicazione di data e versione**

<u>INFORMAZIONI FINANZIARIE</u>
Ricevuta Versamento per valutazione CE (per studi commerciali)
Bozza Convenzione economica Promotore Profit – Centro (per studi commerciali)
Bozza accordo economico tra Promotore No Profit e Centri Partecipanti (se pertinente)
Bozza di accordo economico tra Promotore No Profit e Finanziatore Commerciale (se pertinente)
Certificato assicurativo (se necessario)



Dichiarazione assenza conflitto di interessi (se studio con promotore commerciale)
Scheda di Budget

**Documenti da trasmettere per la richiesta di Valutazione di uno STUDIO OSSERVAZIONALE (con promotore commerciale o non commerciale)****CONSEGNA DEI DOCUMENTI****1 copia cartacea e 1 in formato elettronico su CD o via mail: comitatoetico@istituto-besta.it**

I documenti sotto elencati dovranno essere inviati in formato elettronico suddivisi in 4 sotto cartelle così nominate:

INFORMAZIONI GENERALI, INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO, INFORMAZIONI AI SOGGETTI, ASPETTI FINANZIARI

Il nome della cartella principale deve essere composto dal codice dello studio e nome PI. Si raccomanda di nominare i file in modo che siano descrittivi dei contenuti (Es. ICF, Sinossi, Protocollo).

La domanda di valutazione deve pervenire alla Segreteria entro il giorno 10 del mese precedente alla seduta del Comitato Etico.

La convenzione economica dovrà essere trasmessa in formato WORD al Servizio Ricerca e Sviluppo Clinico all'indirizzo: comitatoetico@istituto-besta.it e in c.c. a: ilaria.riela@istituto-besta.it

<u>INFORMAZIONI GENERALI</u>
Lettera di trasmissione intestata al Presidente del Comitato Etico
Elenco documenti, comprensivi di data e versione n.
Elenco centri partecipanti (quando pertinente)
Delega del Promotore (quando pertinente)
Parere Unico del coordinatore (solo per osservazionale prospettico su farmaco) se disponibile al momento della sottomissione
CV sperimentatore principale
Elenco del personale coinvolto
Strutture per l'esecuzione dello studio

<u>INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO</u>
Protocollo di studio*
Sinossi in italiano*
Pagina delle firme del protocollo (comprensivo di data)
Elenco delle informazioni che si voglio raccogliere (CRF)
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata dal PI (se lo studio è su farmaco o dispositivo)

***con indicazione di data e versione**

<u>INFORMAZIONI AI SOGGETTI</u>
Informativa dello studio e Consenso*
Informativa e Consenso Privacy *
Informativa e Consenso Genetica* (se pertinente)
Dichiarazione impossibilità contatto pazienti (per studi retrospettivi, quanto pertinente)
Lettera al medico di famiglia (se pertinente)
Altro materiale da consegnare ai pazienti (questionari, diari)
Informativa e Consenso Informato per i genitori/tutore legale del paziente minore* (se pertinente)
Informativa e assenso informato per adolescenti* (se pertinente)
Informativa e assenso informato per bambini* (se pertinente)

***con indicazione di data e versione**

<u>INFORMAZIONI FINANZIARIE</u>
Ricevuta Versamento per valutazione CE (per studi commerciali)
Bozza Convenzione economica Promotore Profit – Centro (per studi commerciali)
Bozza accordo economico tra Promotore No Profit e Centri Partecipanti (se pertinente)
Bozza di accordo economico tra Promotore No Profit e Finanziatore Commerciale (se pertinente)
Dichiarazione assenza conflitto di interessi (se studio con promotore commerciale)



Scheda di Budget