

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"

Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia

via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari

C.F. – P.IVA: 00565330727

Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägister

EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

ALL. N. 1 ALLA DDG

N° 266 DEL 15.04.2019

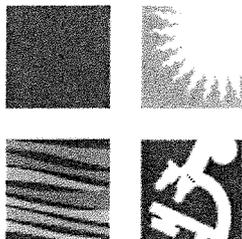
REGOLAMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI (CLINICHE DELL'IRCCS "Saverio de Bellis")

INDICE:

Art.1	Definizioni
Art.2	Oggetto del regolamento
Art.3	Principali strutture e figure coinvolte e relativi compiti
Art.4	Modalità di esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche
Art.5	Gestione delle fasi preliminari all'attivazione di uno studio clinico
Art.6	Valutazione di fattibilità tecnica dello studio
Art.7	Valutazione di fattibilità economica dello studio
Art.8	Contratto/convenzione tra Promotore ed Ente per Studi Profit
Art.9	Oneri economici a carico del Promotore
Art.10	Quote economiche per studi Profit
Art.11	Definizione delle quote da ripartire
Art.12	Gestione dei fondi derivanti dalle attività di ricerca clinica
Art.13	Assicurazione studi no profit
Art.14	Attrezzatura fornita a titolo gratuito
Art.15	Finanziamento della ricerca no profit
Art.16	Archiviazione della documentazione di studio
Art.17	Divieti
Art.18	Norme finali

STATO DELLE REVISIONI

N° REV.	DATA REV.	PAG.	MOTIVO REVISIONE
09	10/04/2019	14	Approvazione



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"
Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia
via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari
C.F. – P.IVA: 00565330727
Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägister
EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

PREMESSA

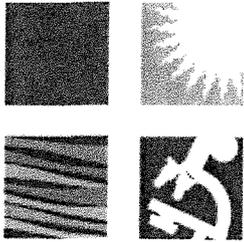
L'IRCCS "Saverio de Bellis", Ente di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico specializzato in Gastroenterologia (d'ora in avanti "l'Ente" o "il centro sperimentale") promuove l'attività di ricerca, fornendo supporto specialistico ai Ricercatori in vari ambiti tra i quali il sostegno dell'individuazione dei research topics, la ricerca dei fondi, il supporto alle attività di sperimentazione clinica e di base, fino alla divulgazione dei risultati con particolare riguardo alle attività di Technology Transfer.

Le attività di Ricerca Clinica, siano esse Profit o no Profit, devono essere svolte nel rispetto delle vigenti normative, del presente regolamento e dei Regolamenti e procedure aziendali applicabili. Il presente regolamento è costituito da 18 articoli e si applica a tutti i gruppi che svolgano attività di ricerca clinica presso l'Ente.

FONTI NORMATIVE

Le fonti normative a cui si conforma il presente regolamento sono di seguito elencate:

- Dichiarazione di Helsinki, Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica);
- Regolamento Europeo n. 536/2014;
- L. n. 241/1990 e s.m.i.;
- D.M. 15 luglio 1997, recante "*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*";
- D.lgs n. 196/2003;
- D.lgs. n. 211/2003;
- D.M. 17 dicembre 2004;
- D.lgs n. 200/2007;
- D.M. 14.7.2009, recante "*Documento ministeriale sulle indagini cliniche dei dispositivi medici*";
- D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella l. n. 189/2012;
- D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA - del 20.3.2008;
- Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche con medicinali, di cui alla Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24.7.2008;
- Delibera n. 831 del 3.8.2016 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione - ANAC -.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

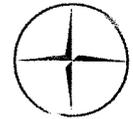
"Saverio de Bellis"

Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia

via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari

C.F. – P.IVA: 00565330727

Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



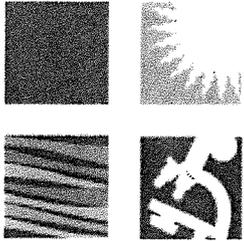
Dasa-Rägister

EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

Art. 1

Definizioni

- **Sperimentazione clinica/studio clinico:** si intende ogni sperimentazione su soggetti umani finalizzata ad identificare o verificare gli effetti clinici, di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche in sperimentazione e/o ad identificarne ogni reazione avversa.
- **Sperimentazione clinica multicentrica:** è uno studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo in più centri e per questa ragione condotto da più sperimentatori.
- **Protocollo:** è il documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio.
- **Emendamento al protocollo:** è la descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un protocollo o un chiarimento formale allo stesso. Una volta approvato l'emendamento è parte integrante del protocollo a cui si riferisce.
- **Case Report Form (CRF):** è il documento progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio clinico.
- **Good Clinical Practices (guideline ICH E6 R2):** è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio.
- **Buona pratica clinica (DM 15/7/1997):** è una norma nazionale che recepisce lo standard internazionale GCP circa le pratiche di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.
- **Procedura operativa standard (SOP):** insieme di documenti che danno istruzioni scritte particolareggiate il cui scopo è quello di creare uniformità di conduzione delle attività necessarie per la realizzazione della sperimentazione, garantendone la qualità del risultato.
- **Audit:** è una valutazione indipendente volta a ottenere prove, relativamente a un determinato oggetto, e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri prefissati siano stati soddisfatti o meno.
- **Ispezione:** attività ufficiale di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e/o delle Autorità regolatorie di altri Stati, di documenti, strutture, registrazioni e ogni altra risorsa considerata dall'autorità stessa collegata allo studio clinico. L'ispezione potrà avere luogo nel centro della sperimentazione.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

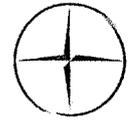
"Saverio de Bellis"

Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia

via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari

C.F. – P.IVA: 00565330727

Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägister

EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

- **Evento avverso:** evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un farmaco e che non necessariamente ha un rapporto causale con il trattamento.
- **Reazione avversa:** reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di somministrazione a prescindere dalla dose.
- **Evento avverso serio:** qualsiasi evento avverso o reazione avversa che a prescindere dalla dose sia – fatale – metta in pericolo di vita il paziente – richieda il ricovero – determini invalidità o incapacità persistente o significativa – comporti una anomalia congenita.
- **Attività di normale pratica clinica:** qualsiasi attività sanitaria (diagnostica o interventistica) prevista nel protocollo di cura del paziente, indipendentemente dal fatto che lo stesso sia arruolato in uno studio clinico
- **Studio interventistico:** si intende uno studio in cui i partecipanti ricevono qualche tipo d'intervento, ad esempio, un farmaco o un dispositivo medico, al fine di valutarlo.
- **Studio osservazionale:** si intende l'attività di osservazione, senza alcun intervento dello sperimentatore, che possono verificare su un gruppo di persone onde dimostrare i possibili effetti di rischio o protettivi.

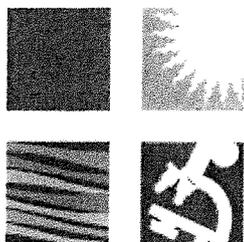
Gli studi clinici, indipendentemente dalla loro natura osservazionale o interventistica, sono classificati in:

- **Studi profit**, ovvero studi promossi da industria o società farmaceutica o da struttura privata a fine di lucro.
- **Studi no profit**, ovvero studi promossi da un Ente pubblico o di ricerca senza fini di lucro. Le sperimentazioni con farmaco di tipo no profit non sono finalizzate, né possono essere utilizzate, ai fini di sviluppo industriale del farmaco, come indicato nel D.M. 17 dicembre 2004 ed eventuali s.m.i. Gli studi no-profit possono essere finanziati e/o supportati da terzi, anche da aziende farmaceutiche, purché sia chiaramente espresso al momento della richiesta di parere all'Autorità competente e al Comitato Etico (di cui si dirà nel prosieguo), il quale valuterà se il contratto/convenzione da stipularsi è conforme al D.M.17.12.2004

ART. 2

Oggetto del regolamento

Il presente regolamento disciplina la conduzione degli studi clinici, sia Profit, sia no-Profit, condotti dall'Ente che si possono distinguere in:



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

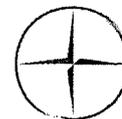
"Saverio de Bellis"

Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia

via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari

C.F. – P.IVA: 00565330727

Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägister

EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

- Sperimentazioni con farmaco;
- Sperimentazioni con dispositivo;
- Sperimentazioni diverse da farmaco e dispositivo (es.: procedure chirurgiche o diagnostiche, studi su integratori o alimenti, validazioni test clinici, biobanche, ricerca traslazionale ex-vivo, etc.);
- Studi osservazionali.

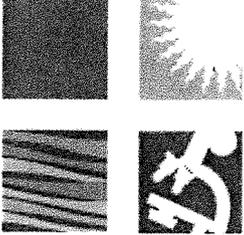
Gli Usi Terapeutici di Medicinali sottoposti a Sperimentazione Clinica (Uso compassionevole) esulano dal presente regolamento, poiché non si tratta di studi clinici, ma di richieste nominali regolamentate dal Decreto Ministeriale dell'8 maggio 2003 ed eventuali s.m.i.

Art.3

Principali strutture e figure coinvolte e relativi compiti

Le figure coinvolte nelle attività di ricerca clinica sono di seguito riportate:

- **Il Promotore o Sponsor** dello studio è un individuo, società, istituzione ovvero organismo che, sotto propria responsabilità, promuove l'inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico.
- **La Contract Research Organization (CRO):** è un'organizzazione che fornisce supporto organizzativo all'interno dell'industria farmaceutica e delle biotecnologie. Le CRO offrono ai clienti una vasta schiera di servizi relativi alla ricerca in campo clinico/farmaceutico.
- **Lo Sperimentatore Principale (o Responsabile Locale dello Studio o Principal Investigator - PI)** è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso il Centro di sperimentazione, anche in relazione all'attribuzione delle attività aggiuntive dovute allo studio e alla corretta rendicontazione delle stesse, ivi compresi gli adempimenti di natura regolatoria (richieste di informazioni provenienti da Comitato Etico). Se uno studio è condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo "Sperimentatore Principale" è lo Sperimentatore responsabile del gruppo. Nel caso di studio multicentrico promosso dall'Ente è necessario individuare uno Sperimentatore Coordinatore che è responsabile del coordinamento degli Sperimentatori Principali nei diversi centri che partecipano allo studio. Lo studio si svolge sotto la diretta responsabilità del medico preposto alla sperimentazione (Sperimentatore Principale). Compete allo Sperimentatore Principale, in quanto responsabile della conduzione dello studio, identificare nominalmente i collaboratori. Durante lo svolgimento dello studio lo Sperimentatore Principale è tenuto ad attenersi alle regole di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP), alle disposizioni di legge vigenti, alle procedure di tracciabilità inerenti alle sperimentazioni cliniche aziendali. Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di informare,

	<p>Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p> <p>"Saverio de Bellis"</p> <p>Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia</p> <p>via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari</p> <p>C.F. – P.IVA: 00565330727</p> <p>Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982</p>	 <p>Dasa-Rägister</p> <p>EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14</p>

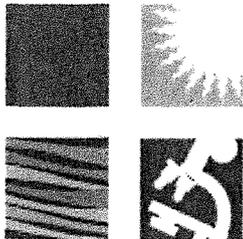
anche in delega, i competenti uffici amministrativi dello stato di avanzamento dello Studio anche al fine di provvedere all'emissione di fatture a copertura dei costi per le attività svolte come da convenzione stipulata per ciascuno studio.

- **Il Co-Sperimentatore (Sub-Investigatore)** è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato nominalmente e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, incaricato di eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello studio.
- **Il Farmacista di studio** è un laureato in Farmacia o CTF, abilitato all'esercizio della Professione di Farmacista, responsabile del ricevimento, stoccaggio, e dispensazione del Farmaco in studio e dell'eventuale Farmaco di confronto o placebo. Resta in capo al farmacista di studio la gestione degli eventi avversi e le segnalazioni alle autorità responsabili della Farmacovigilanza secondo le vigenti normative.
- **Il Personale di supporto sanitario degli studi** è ogni singolo membro del team di ricerca, designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, incaricato di eseguire le attività, di natura prevalentemente infermieristica, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale.
- **Il Personale di supporto amministrativo e di coordinamento** degli studi è personale qualificato e di documentata esperienza in Ricerca Clinica deputato al controllo, al coordinamento (Study Coordinator), alla gestione amministrativa e legale-burocratica dello Studio. Tale personale lavora sotto la supervisione della Direzione Sanitaria - Ufficio ALPI dell'Ente, per quanto attiene alla parte economica dello studio e della Direzione Scientifica per quanto attiene alla parte regolatoria e di raccordo tra il promotore, lo staff di ricerca ed il comitato etico. Resta in capo alla Direzione Scientifica la valutazione, negoziazione e gestione dei contratti e la proposizione di tutti gli atti deliberativi necessari.
- **Il Comitato Etico** (d'ora in avanti indicato come CE) è un organismo indipendente, composto di personale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo, ad esempio, pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenere il consenso informato. Il Comitato Etico di riferimento ha sede presso l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II – IRCCS Oncologico" di Bari in unione tra i due IRCCS.

Art. 4

Modalità di esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche

L'attività di sperimentazione con promotore commerciale, deve essere svolta dal personale interessato al di fuori dell'ordinario orario di servizio, la presenza sul posto di lavoro deve essere rilevata informaticamente con un codice ad hoc e non deve interferire in alcun modo con lo svolgimento delle



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

"Saverio de Bellis"

Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia

via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari

C.F. – P.IVA: 00565330727

Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägister

EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

ordinarie attività sanitarie e non può superare il numero massimo di n. 150 ore per anno. Nel caso di sperimentazione no-profit o qualora le attività di ricerca di una sperimentazione profit possano essere considerate, su indicazione dello Sperimentatore, di "normale pratica clinica" da parte della Direzione Sanitaria dell'Ente, l'attività sarà considerata all'interno del normale orario di servizio.

Per ogni singolo studio no-profit sarà determinato l'impegno orario ad esso dedicato da parte di ciascun soggetto coinvolto nell'attività di ricerca in modo tale da non comportare pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale.

Nel caso di sperimentazioni non commerciali, proposte da soggetti istituzionali, per i quali è previsto un co-finanziamento da parte dell'Ente, le ore dedicate alla ricerca sono svolte dal personale in orario istituzionale, quale attività aziendale, e la loro valorizzazione economica rappresenta quota del co-finanziamento dell'Ente nei Progetti.

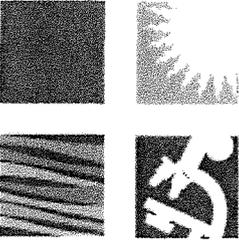
Art.5

Gestione delle fasi preliminari all'attivazione di uno studio clinico

Qualsiasi richiesta di attivazione di uno studio clinico presso l'Ente, deve essere notificata alla Segreteria della Direzione Scientifica. Il Direttore Scientifico approva la congruenza ed il valore scientifico dello studio proposto, sentiti i Direttori delle U.O. interessate, individua lo Sperimentatore Principale e, provvede ad assicurare e la gestione operativa della sperimentazione tramite personale dell'Unità di Valorizzazione della Ricerca inserendola, quando approvata, all'interno dell'anagrafe degli studi clinici dell'Ente. Lo Sperimentatore Principale può avvalersi della collaborazione di altri dirigenti medici/sanitari ed altro personale sanitario della medesima Unità Operativa e/o di altre Unità Operative dell'Istituto. Può partecipare all'attività di sperimentazione anche il personale sanitario dipendente del comparto purché in possesso delle adeguate competenze tecnico-scientifiche.

Il Direttore Scientifico contestualmente provvede anche ad avviare, per tramite dell'Unità di Valorizzazione della ricerca, le attività di valutazione economiche e di fattibilità prima che lo studio venga accettato dall'Ente e si proceda a richiedere la valutazione del Comitato Etico. Il Direttore Scientifico assicura la partecipazione alle visite di valutazione della fattibilità, da parte del Promotore o di suo delegato (es. una Contract Research Organization), del personale dell'Unità di Valorizzazione della Ricerca insieme allo Sperimentatore Principale ed ai membri dello staff designati.

Contestualmente, il Direttore Scientifico provvede anche ad inviare la documentazione per quanto di competenza alla Direzione Sanitaria - Ufficio ALPI che provvederà a tutta la gestione economica.

	<p>Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p> <p>"Saverio de Bellis"</p> <p>Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia</p> <p>via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari</p> <p>C.F. – P.IVA: 00565330727</p> <p>Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982</p>	 <p>Dasa-Rägister</p> <p>EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14</p>

Art.6

Valutazione di fattibilità tecnica dello studio

Per tutti gli studi condotti dall'Ente, anche per quelli in cui l'Ente sia Centro Promotore, è necessaria valutazione di fattibilità aziendale, che verifichi tra l'altro che tale attività non incida negativamente sulla normale attività istituzionale.

Nel caso di studi profit l'Unità di Valorizzazione della Ricerca è responsabile di valutare la fattibilità tecnica dello studio. Al fine di emettere un parere si avvale della collaborazione delle seguenti figure per quanto di competenza, come di seguito indicato:

- **Medico Specialista nella disciplina oggetto dello Studio:** Detto Specialista generalmente individuato come Sperimentatore Principale, per un specifico Studio, è responsabile di dare una valutazione di fattibilità dello studio da un punto di vista clinico. Viene valutato da detto professionista, ad esempio, la capacità di arruolamento del centro visti i criteri di inclusione/esclusione, la fattibilità in termini di disponibilità strumentali e tecniche richieste dallo Studio, le modalità di somministrazione del farmaco laddove le stesse possano richiedere capacità operative non disponibili presso il Centro sperimentale (es. somministrazione intratecale, somministrazione attraverso sistemi di infusione impiantabili, etc.);
- **Servizio di Ingegneria Clinica:** Detto servizio è una funzione a valenza Aziendale. Le aree di competenza/responsabilità fanno riferimento alla gestione delle apparecchiature medicali ed affini dell'azienda ai fini di assicurare la loro sicurezza, efficienza e adeguatezza. Nel caso in cui lo studio comporti l'impiego di attrezzature fornite dallo Sponsor, l'installazione delle stesse deve essere notificato a detta unità, che potrà esprimere rilievi nel caso ravvisi situazioni di rischio per la sicurezza o palesi incompatibilità degli impianti e delle strutture con l'installazione. Le modalità di gestione delle attrezzature fornite in comodato sono normate al successivo art. 14.

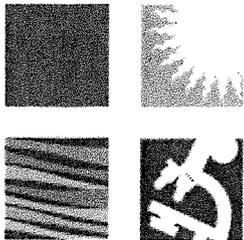
L'Unità di Valorizzazione della Ricerca nella verifica della fattibilità tecnica in accordo con la Direzione Sanitaria.

Art.7

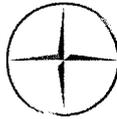
Valutazione di fattibilità economica dello studio

Nel caso di studi profit l'Unità di Valorizzazione della Ricerca è responsabile di valutare la fattibilità economica.

La verifica di congruità della proposta economica per ciascuno studio Profit tiene conto dei costi da sostenere per l'esecuzione dello studio (personale, materiali di consumo, prestazioni aggiuntive) ed il



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"
Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia
via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari
C.F. – P.IVA: 00565330727
Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982


Dasa-Rägister
EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

budget messo a disposizione dallo Sponsor. Le prestazioni sanitarie diagnostiche/strumentali extra routine aggiuntive saranno remunerate secondo le tariffe aziendali delle prestazioni per terzi paganti.

Nel caso di Studi no-profit multicentrici, di cui l'Ente è promotore, è necessario dettagliare i costi che verranno sostenuti dall'Ente ed individuarne le coperture affinché la stessa sia autorizzata. In questo caso il personale di studio potrà effettuare le attività di studio esclusivamente durante l'orario di servizio autorizzato dal responsabile.

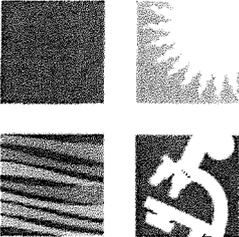
Art.8

Contratto/convenzione tra Promotore ed Ente per Studi Clinici

Ottenuta una valutazione positiva in merito alla fattibilità tecnico economica della sperimentazione e successivamente all'approvazione del protocollo di studio da parte del CE di riferimento, l'Ente sottoscrive con il Promotore un contratto e predispone le deliberazioni conseguenti. Tale convenzione dovrà necessariamente contenere almeno i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- sperimentatore responsabile;
- titolo della sperimentazione e codice EudraCT;
- modalità e luogo di conduzione della sperimentazione;
- individuazione del responsabile del trattamento dati;
- clausole relative alla riservatezza/segretezza;
- regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei dati;
- indicazione della polizza di assicurazione del promotore per responsabilità civile per sperimentazione clinica;
- disciplina per l'eventuale fornitura gratuita di beni e servizi;
- corrispettivo per la sperimentazione, che dovrà prevedere un corrispettivo per ogni paziente reclutato ed il dettaglio dei compensi riconosciuti per ogni prestazione diagnostica e/o strumentale extra routine a carico dello sponsor secondo tariffa aziendale per terzi paganti ovvero un forfait complessivo nel caso di studi osservazionali, e le modalità di versamento (solo per studi Profit);
- clausola relativa alla proprietà dei risultati della sperimentazione;
- decorrenza e durata del contratto;
- foro competente per le controversie.

Nelle more della preparazione, da parte dell'Ente, di un modello di convenzione specifico per le diverse tipologie di sperimentazione clinica, è ammesso l'uso di format forniti dallo Sponsor.

	<p>Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p> <p>"Saverio de Bellis"</p> <p>Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia</p> <p>via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari</p> <p>C.F. – P.IVA: 00565330727</p> <p>Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982</p>	 <p>Dasa-Rägister</p> <p>EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14</p>
---------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nel caso di Studi no-profit multicentrici di cui l'Ente sia promotore è necessario predisporre opportuna convenzione con gli altri centri sperimentali. Tale convenzione, redatta dall'Ente, deve riportare gli stessi elementi indicati nel presente articolo.

Art. 9

Oneri economici a carico del Promotore

Sono a carico del Promotore tutti gli oneri riguardanti lo studio. Gli stessi dovranno essere dettagliati in maniera analitica nello schema di convenzione.

Nessun onere economico per lo svolgimento di uno studio clinico profit può gravare in alcun modo sul soggetto che partecipa alla ricerca, né sull'Ente né comunque sulla finanza pubblica, se non espressamente previsto (come, ad esempio, nel caso di sperimentazioni no profit su progetti finanziati da fondi pubblici).

In caso di studio no profit finalizzato al miglioramento della pratica clinica di cui il Centro Sperimentale sia Promotore, i medicinali, se utilizzati off-label, restano a carico dell'Unità Operativa che partecipa allo studio, che dovrà individuare i fondi per la copertura della spesa.

Tutti gli aspetti economici dello studio devono essere dettagliati al momento della negoziazione della convenzione con lo Sponsor.

L'Ufficio ALPI della Direzione Sanitaria, raccolti i dati delle attività svolte per singola sperimentazione, provvede a richiedere ai competenti uffici dell'Ente l'emissione di fattura al Promotore (o alla CRO delegata per lo studio) secondo le modalità che sono indicate nella Convenzione sottoscritta.

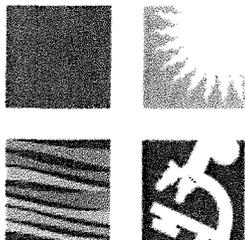
Art. 10

Quote economiche per studi Profit

Qualora lo studio sia profit, gli oneri a carico dello Sponsor, sono suddivisi, anche al fine della successiva ripartizione tra i soggetti coinvolti negli studi, in:

1. **Quota monitoraggio:** è la quota, che copre i costi per il supporto alle attività di valutazione, monitoraggio e chiusura dello studio. In fase di definizione degli aspetti economici tale quota può essere prevista, nella sua specificità, nell'ambito della quota paziente.
2. **Quota paziente** è la quota negoziata di norma definita per paziente arruolato nello studio, più gli ulteriori esami diagnostici/strumentali, le attività di farmacovigilanza e ogni altra attività che si renda necessaria durante la conduzione dello studio, così come definita nel contratto stipulato tra Promotore e l'Ente per ciascuno studio.

Art. 11



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

"Saverio de Bellis"

Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia

via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari

C.F. – P.IVA: 00565330727

Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägister

EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

Definizione e quantificazione delle quote da ripartire

Nel caso di sperimentazioni Profit le somme incassate per effetto dell'attività di ricerca Clinica come definite da ogni convenzione stipulata con lo Sponsor, detratte dei seguenti oneri:

- IVA e altri oneri come per legge;
- Tutte le prestazioni aggiuntive;
- prodotti e materiale di consumo non fornito direttamente dal Promotore;
- farmaci e prodotti necessari non forniti direttamente dal Promotore;



nonché delle somme da riconoscere al personale incaricato, costituiscono un fondo a disposizione della Direzione Scientifica e della Direzione Sanitaria.

Art. 12

Gestione dei fondi derivanti dalle attività di ricerca clinica

Il presente articolo disciplina le modalità di ripartizione dei proventi derivanti dalle attività di ricerca.

La Direzione Sanitaria - Ufficio ALPI ricevuta comunicazione dalla Area Gestione Risorse Finanziarie dell'avvenuto versamento su uno specifico conto espressamente dedicato delle somme dovute da parte dello Sponsor e ricevuti i dati delle attività sanitarie svolte da parte degli sperimentatori, provvede alla liquidazione di quanto stabilito al personale che ha partecipato allo studio come da comunicazione del Ufficio Valorizzazione della Ricerca.

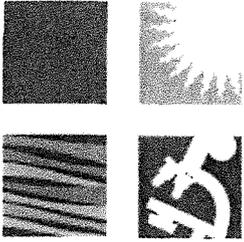
Il budget di tale remunerazione deve essere previsto in fase di verifica di fattibilità dello studio e non potrà essere superato in nessun caso. Inoltre il costo orario del personale ricompreso nelle tariffe per le prestazioni sanitarie aggiuntive potrà essere riconosciuto al professionista che ha erogato la prestazione.

Le somme residue, al netto della quota di monitoraggio di cui all'art. 10 se prevista (da versare interamente alla Direzione Scientifica), a scadenza semestrale saranno quantificate e costituiranno un fondo comune a disposizione della Direzione Scientifica e della Direzione Sanitaria - Ufficio ALPI.

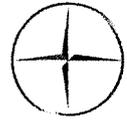
Le somme accantonate in detto fondo saranno ripartite secondo il seguente schema:

- Direzione Scientifica: **75% (SETTANTACINQUE PERCENTO)**
- Ufficio ALPI: **25% (VENTICINQUE PERCENTO)**

I fondi destinati alla Direzione Scientifica saranno utilizzati per il finanziamento di contratti e borse di studio, per attività correlate alla ricerca clinica ed alla remunerazione del personale strutturato dell'Unità di Valorizzazione della Ricerca (straordinari per il personale dipendente, corsi e congressi).



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"
Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia
via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari
C.F. – P.IVA: 00565330727
Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägister
EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

I fondi della Direzione Sanitaria – Ufficio ALPI saranno utilizzati per il finanziamento di partecipazione a corsi, congressi ed altre iniziative formative ovvero per la remunerazione di attività specifiche correlate agli studi clinici richieste al personale di comparto fuori dall'orario di servizio.

Art. 13

Assicurazione studi no profit

Tutti gli studi sperimentali con farmaco richiedono assicurazione studio-specifica, come richiesto dal DM 14 luglio 2009. La Direzione Scientifica, per tramite dei preposti uffici, si occupa di richiederne la stipula scegliendo l'offerta migliore secondo quanto previsto dalle normative di riferimento. Per studi Profit, gli oneri assicurativi sono a carico dello Sponsor.

Art. 14

Attrezzatura fornita a titolo gratuito

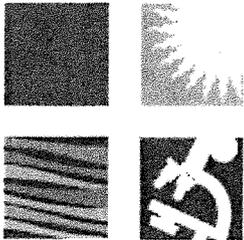
L'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da terzi, sia per studi profit sia per studi no profit, deve essere comunicato prima dell'inizio dello studio e di ciò deve esservi evidenza nella documentazione da presentare al CE. Questa fattispecie di fornitura deve essere disciplinata nella convenzione/contratto sia per studi profit sia per studi no-profit.

In caso di installazione di dispositivi elettro-medicali ricevuti in comodato gratuito dallo Sponsor, è richiesta la notifica, da parte dell'Unità di Promozione della Ricerca, al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) dell'Ente, che potrà entro 15 gg, far pervenire i propri rilievi qualora ravvisi problematiche inerenti all'installazione. Deve essere inoltre specificato per iscritto nell'eventuale contratto/convenzione che il bene in comodato deve essere ritirato alla conclusione dello studio e deve essere altresì specificato che nessun onere relativo all'uso e/o alla manutenzione del bene ricevuto in comodato gratuito è a carico dell'Ente.

In caso di comodato gratuito di beni informatici che prevedano l'accesso ai sistemi informativi aziendali, è previsto si debba esprimere il Responsabile del Servizio Sistemi Informativi Aziendali (SIA) per la valutazione di compatibilità con gli stessi e il rispetto della normativa sulla sicurezza dei sistemi informatici contenuti dati sensibili.

Art. 15

Finanziamento della ricerca no profit



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"
Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia
via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari
C.F. – P.IVA: 00565330727
Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägister
EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

Gli studi no profit, per la loro conduzione, devono trovare piena copertura dei costi nei fondi dedicati. Nel caso in cui i costi di uno studio non siano coperti da finanziamenti ad hoc o lo siano solo parzialmente, è possibile utilizzare il fondo della Direzione Scientifica (alimentato dalle quote rivenienti dalle sperimentazioni cliniche svolte dall'Ente secondo quanto previsto dall'art.12), donazioni etc. Nel caso di sperimentazioni no profit multicentriche di cui l'Ente sia promotore si possono ricevere fatture a saldo delle attività svolte dai centri sperimentali. Al ricevimento di tali fatture, e verificata la correttezza delle stesse e la congruità con il piano costi della sperimentazione, l'Ente provvederà al saldo nei termini definiti dalla Convenzione.

Art. 16

Archiviazione della documentazione di studio

Per ciascuna sperimentazione il Promotore e lo Sperimentatore devono conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 25 anni dal completamento della medesima, o per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili. I documenti essenziali vengono archiviati presso la stanza "Archivio delle Sperimentazioni" messa a disposizione dalla Direzione Scientifica dell'Ente sotto la responsabilità dello Sperimentatore. I mezzi utilizzati per la conservazione devono garantire che i documenti rimangano completi e leggibili per il periodo previsto e in modo da poter essere facilmente messi a disposizione delle autorità competenti.

I dati originali di una sperimentazione clinica devono essere registrati e conservati nel fascicolo sanitario specifico della sperimentazione. I fascicoli sanitari devono essere custoditi presso l'Istituto come da normativa.

La conservazione dei dati dovrà conformarsi alle normative in materia di privacy e protezione dei dati personali.

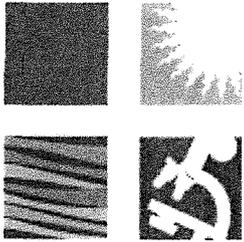
Art. 17

Divieti

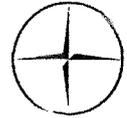
È fatto divieto di qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico contrattuale tra ricercatori e committenti le sperimentazioni, a escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale. È fatto, altresì, divieto, per i soggetti a qualsiasi titolo interessati dalle attività di ricerca, di ricevere direttamente erogazioni di qualsivoglia natura da parte del Promotore di una sperimentazione clinica.

Art. 18

Norme finali



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"
Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia
via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari
C.F. – P.IVA: 00565330727
Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Räger
EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e contrattuali che disciplinano la materia anche in merito a non divulgazione dei dati, conflitto di interessi. Il presente regolamento, approvato con delibera del Direttore Generale, entra in vigore dalla data della sua approvazione.

Il presente Regolamento è suscettibile di eventuali periodiche revisioni.

ORIGINALE

ENTE OSPEDALIERO SPECIALIZZATO IN GASTROENTEROLOGIA
"Saverio de Bellis"

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Ente di Diritto Pubblico D.M. del 31.3.1982

SEDE LEGALE ED OPERATIVA: Via Turi n.27

70013 CASTELLANA GROTTA (BARI)

ISTITUTO CERTIFICATO EN UNI ISO 9001:2000 N° IQ - 1208 - 14

Deliberazione del Direttore Generale

(Nominato con "D.P.G.R. n.61 del 07/02/2018")

DELIBERAZIONE N. 266 DEL 15 APR. 2019

COPIA ATTI ARCHIVIO

OGGETTO:

REGOLAMENTO IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE. APPROVAZIONE.

UFFICIO PROPONENTE: DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile del Procedimento Amm.vo
(Rag. Anna Antonia Bedrice)

Il Responsabile dell'Ufficio proponente

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA:

ATTESTAZIONE DI REGOLARE IMP.NE DELLA SPESA: Il Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria
(Dott. Giuseppe Savino)

Il dott. Tommaso A. Stallone Direttore Generale dell'Ente adotta la seguente deliberazione.

PREMESSO CHE:

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.I.R.C.C.C.C.S.S.) sono ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'art. 13, comma 3, lett. d) del Decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i.;

L'IRCCS "S. de Bellis" promuove lo svolgimento di studi clinici su pazienti e volontari sani in quanto elemento primario della missione dell'Ente;

L'Ente è impegnato nella conduzione di studi clinici multicentrici nazionali ed internazionali finalizzati sia all'immissione in commercio di nuovi farmaci (studi Profit) che al miglioramento della pratica clinica ed all'ampliamento delle conoscenze scientifiche (studi no Profit).

VISTI:

- la legge 11 gennaio 2018, n. 3 recante la delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute, e, in particolare l'articolo 1 con il quale il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, con specifico riferimento anche alla medicina di genere e all'età pediatrica;
- il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 recante 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";
- il Regolamento (UE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;
- la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964 e successive revisioni concernente principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani;
- il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n. 189, ed in particolare l'articolo 12 relativo alle procedure concernenti i medicinali;
- il decreto del Ministro della sanità 19 marzo 1998 e successive modificazioni recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali";
- il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004 recante "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";

CONSIDERATO CHE:

questa Direzione ha ritenuto necessario predisporre un Regolamento utile alle procedure da seguire nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, profit e no-profit in modo da definire le procedure operative e le responsabilità dei soggetti coinvolti, nonché di definire l'impiego dei proventi rivenienti dalle stesse;

DELIBERA

Per i motivi in premessa che qui di seguito si riportano integralmente:

DI APPROVARE il Regolamento recante disciplina sulla conduzione delle Sperimentazioni cliniche, che allegato al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale.

Il presente atto è costituito da n.3 pagine e n.1 Allegato.

Il presente atto è trasmesso al Collegio Sindacale ed è pubblicato come per legge.

Parere favorevole il **Direttore amministrativo**
Dott.ssa Filomena Fortunato [firma]

Parere favorevole il **Direttore sanitario**
Dott. Roberto Di Paola [firma]

Parere favorevole il **Direttore scientifico**
Prof. Gianluigi Giannelli [firma]

il **DIRETTORE GENERALE**
Dott. Tommaso A. Stallone

Castellana Grotte, il 15 APR. 2019

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che copia della deliberazione viene pubblicata sull'Albo Pretorio on line sul sito WEB di questo Ente a partire dal 18 APR. 2019.

l'incaricato alla pubblicazione

[firma]

il Funzionario amm.vo AA.GG.

[firma]