



# **Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi**

**(Reg. n. 54/2017)**

Approvato con deliberazione n. 4/C.d.A./0073 del 21/09/2017

Modificato e integrato con deliberazione n.4/C.d.A./0043 del 18/07/2018



## **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 UOC/UOSD/UOS le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante dell'attività di ciascuna struttura e del personale (medico, infermieristico, tecnico, altro personale laureato sanitario e non) ad essa afferente.

## **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 Policlinico San Matteo di Pavia, nonché disciplinare le modalità di gestione e ripartizione dei proventi derivanti dallo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.

Ai fini del presente regolamento, per attività di ricerca, sperimentazione e/o consulenza per conto terzi, si intendono quelle prestazioni nelle quali l'interesse del committente sia prevalente rispetto a quello della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo".

Sono, pertanto, escluse dalla presente regolamentazione quelle attività di ricerca/sperimentazione strettamente collegate ai fini istituzionali della Fondazione, che siano richieste e/o finanziate dal Ministero della Salute, dal MIUR, dall'Istituto Superiore di Sanità, dal C.N.R., dalla Regione, dalla Commissione Europea o da Fondazioni no profit e da ONLUS, nonché quelle richieste presentate da altri enti pubblici e privati a seguito di una precisa disposizione di legge, che preveda, tra l'altro, l'obbligo di trasmissione dei risultati ad organi nazionali e regionali di controllo.

Sono in generale escluse dalla presente regolamentazione quelle attività di ricerca e sperimentazione finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (D.M. Salute del 17/12/2004, pubblicato sulla G.U. n.43 del 22/2/2005, e s.m.i.).

## 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 richiama al D.M. del 17 Dicembre 2004.

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**

##### **Attivazione**

Le richieste di prestazioni di ricerca/sperimentazione per conto terzi devono essere indirizzate dai rispettivi Committenti all'Amministrazione della Fondazione, indicando, eventualmente, le UU.OO. e/o i ricercatori di fiducia, tra quelli operanti all'interno della Fondazione, a cui affidare l'esecuzione dello studio proposto.

**Ogni richiesta di Ricerca/ Sperimentazione clinica dovrà essere identificata da uno specifico codice coincidente con il numero di procedimento; tale codice verrà apposto su ogni prestazione riguardante la Ricerca/Sperimentazione stessa.**

La gestione dei procedimenti attivati dalle richieste di cui sopra è affidata alla Direzione Scientifica della Fondazione.

A seguito di una proposta di cui sopra il Direttore della U.O. interessata dovrà produrre apposita documentazione nella quale siano indicati: il parere sulla ricerca/sperimentazione proposta, l'assunzione di responsabilità nella sua esecuzione, la durata presunta, i risultati ipotizzabili, il personale (anche del comparto) coinvolgibile, con valutazione dell'eventuale incremento dei carichi di lavoro, le eventuali altre UU.OO. collaboranti, nonché, sentiti anche i Responsabili delle eventuali UU.OO. collaboranti, il proprio parere sulla relativa proposta economica.

#### **Art. 5**

##### **Studi clinici no profit 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 elargito dal Promotore.

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.

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.

## Art. 6

### Comitato Etico

Le richieste, corredate dalla documentazione prevista dalla vigente normativa vengono esaminate dal Comitato Etico Referente per l'Area di Pavia che esprime il proprio obbligatorio parere di merito. Nessuna ricerca che coinvolga soggetti umani può essere autorizzata dall'Amministrazione della Fondazione senza il preventivo parere favorevole del Comitato Etico.

Le richieste che non coinvolgano ad alcun titolo soggetti umani (es. studi in vitro) vengono invece valutate preventivamente dalla Direzione Scientifica della Fondazione.

## Art. 7

### Costi

Nella valutazione dei corrispettivi proposti dai committenti per l'esecuzione delle attività in oggetto si deve tenere conto, sia per la U.O. di riferimento, che per quelle collaboranti:

- a) del costo da sostenere per l'utilizzo di materiali di consumo;
- b) dei costi di carattere generale relativi all'organizzazione e produzione delle prestazioni (energia elettrica, pulizia e manutenzione dei locali, riscaldamento, telefono, ammortamento apparecchiature, spese amministrative, ecc.....), definiti forfettariamente, in misura pari al 10% del totale del compenso;
- c) dei costi degli eventuali accertamenti diagnostico-laboratoristici previsti, per le sperimentazioni cliniche, dal protocollo di studio ed eseguiti in regime ambulatoriale e di quelli eseguiti (al di fuori della normale routine clinica) in regime di ricovero/day hospital; **tali costi sono definiti con riferimento al vigente tariffario regionale delle prestazioni del SSN.**



- d) del costo della pratica di “Certificazione/Good Laboratory Practice” del Laboratorio centrale, quantificata forfettariamente nella somma di euro 1.000,00 (I.V.A. esclusa);
- e) di una quota pari al 10% del compenso che alimenterà un fondo **che potrà essere assegnato dalla Direzione Generale alla Direzione Scientifica** per esigenze di carattere istituzionale;
- f) di quota pari al 15% del compenso che alimenterà un fondo a disposizione dell’Amministrazione per l’acquisizione di farmaci “off-label”.
- g) del costo derivante da eventuali viaggi o missioni strettamente correlati allo studio effettuati dal personale di cui al punto b);
- h) del costo delle prestazioni del personale strutturato (dipendente o universitario convenzionato **o contrattista**) **a vario titolo (con esclusione di quello indicato nel successivo art. 9 del presente Regolamento)** impegnato nella attività in oggetto **anche in via indiretta (UU.OO collaboranti)**. **Il riconoscimento del compenso per la partecipazione da parte del personale impegnato a vario titolo nell’attività prevista dalla sperimentazione, esclusivamente se svolta fuori dal normale orario di servizio e regolarmente rendicontata, dovrà essere in ogni caso autorizzata dalla Direzione Strategica anche sulla base delle esigenze di servizio e comunque dell’effettiva disponibilità del finanziamento relativo.**

## Art. 8

### Compensi e corrispettivi

Il Committente alla presentazione della richiesta dovrà versare alla Fondazione, a titolo di corrispettivo per la valutazione del relativo protocollo di studio, una somma stabilita con specifico provvedimento. Il compenso per l’esecuzione dello studio dovrà essere invece versato con cadenza semestrale in rapporto all’avanzamento lavori, fatte salve eventuali e motivate modalità alternative concordate con il committente all’atto della formalizzazione di ciascuna prestazione richiesta.

## Art. 9

### Sperimentazioni

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 di collaborazione libero professionale, i borsisti, i co.co.co. e gli altri titolari di contratti flessibili, i dottorandi di ricerca e gli specializzandi non possono essere principal investigator, ma collaborare allo 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; in nessun caso potranno essere attribuiti i compensi di cui al successivo art. 10 ai dottorandi, agli specializzandi, ai borsisti e ai frequentatori a qualsiasi titolo (es. volontari, ecc.). **Nella richiesta di approvazione della sperimentazione, lo sperimentatore principale dovrà quantificare il numero di ore presunte che dovranno essere prestate e svolte per la stessa da parte del personale interessato. Nel provvedimento di approvazione della sperimentazione da parte del Direttore Generale dovranno essere indicate le ore richieste per l'attività di sperimentazione da parte del personale stesso. Ove tali ore non vengano preventivamente indicate ed autorizzate non sarà possibile procedere alla erogazione dei relativi corrispettivi al personale interessato.**

## Art. 10

### Ripartizione compensi

I compensi stabiliti dai contratti/convenzioni, vengono ripartiti, su proposta del Direttore della U.O. interessata **e, per il Direttore di U.O., dal Capo Dipartimento** come segue:

- alla Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" le somme di cui ai punti a), b), c), e) f) e g) del precedente articolo 7;
- al Laboratorio centrale la somma di cui al precedente punto d) dell'art. 7;
- al personale, sia della U.O. incaricata della prestazione, che di quelle di supporto **(UU.OO. collaboranti)**, la somma di cui al punto h) del precedente art. 7, con applicazione di tariffe orarie predefinite (approvate con formale provvedimento del Direttore Generale), a seguito di ricognizione da parte del rispettivo direttore e dei competenti uffici, tenendo conto del monte ore risultante dal prolungamento del normale orario di servizio, realmente **ed espressamente** dedicato dal singolo alla prestazione, **preventivamente e di volta in volta comunicato, autorizzato e rendicontato nel corso delle sperimentazioni.** Le quote di compenso da attribuire al personale strutturato (dipendente o convenzionato), secondo la procedura di cui sopra, tenendo conto di quanto determinato con provvedimento



del Direttore Generale, non potranno, comunque, eccedere le seguenti percentuali: Principal Investigator 25%, **per ciascun** Co-Investigatore 15%; **per ciascun** Operatore supporto (dirigenza) 10%, **per ciascun** Operatore supporto (comparto) 5%. **Al personale operante in via indiretta (UU.OO. collaboranti) non potranno essere attribuiti compensi complessivamente superiori alla quota del 10%, sulla base delle tariffe orarie predefinite con provvedimento del Direttore Generale.**

**I compensi come sopra definiti non potranno comunque essere superiori per ciascuna unità di personale coinvolto, con riferimento ad ogni singola sperimentazione, ad una cifra pari al lordo di n. 2 mensilità di stipendio. Per quanto riguarda il personale Universitario, le mensilità saranno calcolate esclusivamente sulla quota economica a carico della Fondazione**

#### **Art. 11**

##### **Utilizzo proventi**

La quota massima destinabile alla U.O. di riferimento ed alle eventuali UU.OO. collaboranti, come determinata all'ultimo periodo del precedente art. 7, potrà essere utilizzata, nel rispetto delle vigenti procedure, secondo le indicazioni dei rispettivi direttori per, a titolo esemplificativo, conferimento incarichi di ricerca e/o assistenziali, acquisizione apparecchiature e/o materiale d'uso, partecipazione a corsi/ convegni/congressi, organizzazione eventi scientifici.

Esaurita la prestazione il direttore della U.O. interessata provvede a comunicare alla Direzione Scientifica la conclusione della ricerca/sperimentazione, inviando contestualmente copia della relazione sui risultati conseguiti.

#### **Art. 12**

##### **Prestazioni di consulenza**

La Fondazione può autorizzare, mediante la stipulazione di contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati, prestazioni di consulenza aventi per oggetto l'attività di ricerca del personale e da espletarsi al di fuori della Fondazione stessa. I proventi di tali prestazioni, effettuate al di fuori del normale orario di servizio, sono ripartiti in analogia a quanto previsto per le prestazioni di consulenza di carattere assistenziale.



## Art. 13

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

## Art. 14

### Beni e attrezzature

Le attrezzature ed ogni altro bene fornite dal Promotore a titolo di comodato per le necessità della sperimentazione profit, possono essere installate/utilizzate solo previo giudizio **scritto e motivato** di compatibilità espresso dal Servizio Ingegneria Clinica della Fondazione, sentita anche l'UOC Tecnico-Patrimoniale 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 200 euro onnicomprensivi. 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.

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. 15**

### **Prevenzione della Corruzione**

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**

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) 1 per la formazione continua ai sensi della normativa vigente (Decreto Regione Lombardia n. 11839 del 23.12.2015 e s.m.i.).

## **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'Agencia 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 dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

## **Art. 18**

### **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 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.

---

<sup>1</sup> 10 crediti ogni sei mesi.



## Art. 19

### Trasparenza

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

## Art. 20

### Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore a partire dalla data di approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione della Fondazione e deve essere rispettato da tutte le UU.OO. della Fondazione medesima. Nessuna prestazione di ricerca/sperimentazione per conto terzi, rientrante nei casi previsti dall'art. 1, è consentita a tali UU.OO. al di fuori della presente regolamentazione.

**Le disposizioni di cui all'art. 10, ultimo comma, si applicano alle ripartizioni per le quali alla data di approvazione del Regolamento nella presente stesura, non risultano ancora adottati i relativi atti di liquidazione.**

## Art. 21

### Clausola di rinvio

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia. Qualora, successivamente 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.