



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

(Reg. n. 91/2023)

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

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

Modificato ed integrato con deliberazione n. 5/C.d.A./102 del 20 dicembre 2023



SOMMARIO

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI	3
PREMESSE	3
ART. 1 - SCOPO	3
ART. 2 - DEFINIZIONI	3
ART. 3 – SPERIMENTATORI	4
ART. 4 – AMBITI DI APPLICAZIONE	4
CAPO II – ITER	5
ART. 5 – ATTIVAZIONE DI UNO STUDIO	5
ART. 6 – STUDI CLINICI FINANZIATI CON SUPPORTO ECONOMICO DI SOCIETÀ E/O ENTI TERZI	6
ART. 7 – COMITATO ETICO	7
ART. 8 - VALUTAZIONE DEI COSTI	7
ART. 9 – COMPENSI E CORRISPETTIVI	8
ART. 10 – UTILIZZO PROVENTI	10
ART. 11 – FARMACI/DISPOSITIVI MEDICI	10
ART. 12 – BENI E ATTREZZATURE	10
ART. 13 – PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	11
ART. 14 – CREDITI FORMATIVI ECM PER LA SPERIMENTAZIONE SPONTANEA	12
ART. 15 – PROPRIETÀ E DIFFUSIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA	12
ART. 16 – TRATTAMENTO DATI/PRIVACY	12
CAPO III – DISPOSIZIONI FINALI	13
ART. 17 – TRASPARENZA	13
ART. 18 – ENTRATA IN VIGORE	13
ART. 19 – CLAUSOLA DI RINVIO	13



CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

PREMESSE

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

Nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante dell’attività di ciascuna struttura della Fondazione 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 e delle attività di ricerca per conto terzi, 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 di tali attività.

Sono escluse dalla presente regolamentazione quelle attività di ricerca/sperimentazione strettamente collegate ai fini istituzionali della Fondazione, che siano finanziate da Enti pubblici e privati nell’ambito di bandi competitivi pubblici.

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”, “studio osservazionale”, “sperimentazione a fini industriali o commerciali”, “sperimentazione non a fini industriali o commerciali”, si rinvia alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia.



Per “struttura proponente” si intende la struttura a cui afferisce il PI; per “struttura erogante/cooperante” si intende la struttura che eroga un servizio alla struttura proponente.

ART. 3 – SPERIMENTATORI

Lo sperimentatore principale di uno studio clinico può essere esclusivamente un Dirigente del ruolo sanitario, un Docente universitario convenzionato nel ruolo sanitario per lo svolgimento di attività di assistenza/ricerca o un Ricercatore sanitario, titolare di incarico presso la Fondazione di durata pari o superiore a quello del relativo studio.

I titolari di incarico di lavoro autonomo, di natura professionale, i borsisti, i titolari di incarichi di collaborazione, i titolari di ogni altra tipologia di incarico di lavoro flessibile, i dottorandi di ricerca e gli specializzandi non possono essere Principal Investigator, ma possono collaborare ad uno studio, purché specificamente autorizzati dal Direttore/Responsabile della struttura di appartenenza, compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali, di ricerca 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.9 ai dottorandi, agli specializzandi, ai borsisti ed ai frequentatori a qualsiasi titolo (es. volontari, ecc.).

ART. 4 – AMBITI DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. Sanità 15/07/1997 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. n.211/2003, del D.M. Sanità 21/12/2007, del Regolamento (UE) n.536/2014 e del D.M. Salute 22/01/2023,
- gli Studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinali o dispositivi medici,
- gli Studi clinici con dispositivi medico-diagnostici ai sensi del D.lgs. n.138/2023,
- gli Studi osservazionali,
- gli Studi clinici con impiego di materiali biologici.

Gli studi come sopra individuati 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;

- NO-PROFIT: ricerche promosse da enti pubblici o privati non a fini di lucro, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale dei prodotti in studio (v. D.M. Salute 30/11/2021).

Le ricerche NO-PROFIT possono essere finanziate e/o supportate da terzi (incluse aziende farmaceutiche) purché al momento della richiesta di parere tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato Etico ed all'Autorità competente come previsto dal D.M. Salute 30/11/2021.

Si identificano come studi cosiddetti "spontanei" le ricerche NO-PROFIT nelle quali il promotore venga identificato con una struttura della Fondazione.

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.

L'applicazione del regolamento sarà supportata da specifiche istruzioni operative.

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

CAPO II – ITER

ART. 5 – ATTIVAZIONE DI UNO STUDIO

Le richieste di prestazioni di sperimentazione/ricerca per conto terzi devono essere indirizzate dai rispettivi Promotori all'Amministrazione della Fondazione, indicando, eventualmente, le strutture e/o i Principal Investigator, tra quelli operanti all'interno della Fondazione, a cui affidare l'esecuzione dello studio proposto. Prima dell'attivazione dell'iter amministrativo interno, secondo il vigente regolamento Europeo n.536/2014, il coinvolgimento del centro clinico richiede la compilazione di un modulo di idoneità del centro, sottoscritto dal Direttore Generale della Fondazione.

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

La gestione dei procedimenti attivati dalle richieste di cui sopra è affidata alle strutture/uffici



in staff alla Direzione Scientifica della Fondazione.

A seguito di una proposta di cui sopra il Direttore/Responsabile della struttura 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 strutture collaboranti, nonché il proprio parere sulla relativa proposta economica in accordo, pure, con il tariffario aziendale di cui al successivo art.8, lettera c).

Per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche di Fase I, sia PROFIT che NO-PROFIT, devono essere preventivamente stipulati specifici accordi non solo con i Promotori degli studi, ma anche tra le strutture interessate e la Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy.

ART. 6 – STUDI CLINICI FINANZIATI CON SUPPORTO ECONOMICO DI SOCIETÀ E/O ENTI TERZI

I contributi economici ricevuti per sperimentazioni NO PROFIT devono essere impiegati per la copertura di tutti i costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica 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 ricevuto dalla Fondazione per lo svolgimento di uno studio NO-PROFIT.

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, del D.M. Salute 30/11/2021.

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 della struttura incaricata della prestazione.



ART. 7 – COMITATO ETICO

Le richieste, corredate dalla documentazione prevista dalla vigente normativa vengono esaminate dal Comitato Etico Territoriale competente 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 che non prevedono l'utilizzo di materiale umano) vengono invece valutate preventivamente dalla Direzione Scientifica della Fondazione.

Al termine delle attività il Direttore/Responsabile della struttura incaricata della prestazione provvede a comunicare alla Direzione Scientifica ed al Comitato Etico la conclusione della ricerca/sperimentazione, inviando contestualmente una relazione sui risultati conseguiti.

Per la valutazione dei protocolli di studio e degli emendamenti sostanziali a protocolli già approvati i Promotori degli studi PROFIT dovranno versare all'Agenzia Italiana del Farmaco (v. D.M. Salute 30/01/2023 e s.m.i.) o alla Fondazione (a seconda della tipologia di studio) una tariffa predefinita con specifico provvedimento del Direttore Generale.

ART. 8 - VALUTAZIONE DEI COSTI

Nella valutazione dei corrispettivi proposti dai promotori per l'esecuzione delle attività in oggetto si deve tenere conto di quanto segue, sia per la struttura incaricata della prestazione, sia per quelle di supporto alla stessa:

- a) del costo da sostenere per l'utilizzo di materiali di consumo non forniti direttamente e gratuitamente dal promotore;
- 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 da uno specifico tariffario aziendale approvato con



provvedimento del Direttore Generale della Fondazione.

- d) di una quota pari al 25% del compenso che alimenterà un fondo gestito in accordo tra il Direttore Generale e il Direttore Scientifico, per la realizzazione di progettualità legate all'assistenza o all'attività di ricerca, con particolare riguardo al mantenimento ed allo sviluppo del patrimonio tecnologico ed infrastrutturale della Fondazione, al supporto a progetti scientifici strategici ed alla gestione assistenziale di condizioni, di elevata complessità clinica, che richiedano procedure interventistiche personalizzate sul paziente;
- e) del costo derivante da eventuali viaggi o missioni strettamente correlati allo studio effettuati dal personale di cui al punto successivo;
- f) del costo delle prestazioni del personale strutturato (dipendente o universitario convenzionato o titolare di incarico di collaborazione o titolare di incarico di lavoro autonomo) a vario titolo (con esclusione di quello indicato nel successivo art. 9 del presente Regolamento) impegnato nella attività in oggetto anche in via indiretta (strutture 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 lavoro e regolarmente rendicontata a mezzo di apposita modulistica, con successiva verifica a cura dei competenti Uffici della SC Gestione e Sviluppo Risorse Umane, dovrà essere in ogni caso autorizzato con specifico provvedimento del Direttore Generale anche sulla base delle esigenze di servizio e, comunque, dell'effettiva disponibilità del finanziamento relativo.

ART. 9 – COMPENSI E CORRISPETTIVI

Il compenso per l'esecuzione di uno studio deve, di regola, essere versato dal Promotore dello stesso con cadenza semestrale in rapporto all'avanzamento lavori, fatte salve eventuali e motivate modalità alternative concordate in sede di definizione del relativo contratto. I corrispettivi destinati sia alla struttura che svolge lo studio che, ai sensi del tariffario di cui al precedente art.8, lettera c), alle strutture collaboranti, sono messi a disposizione all'inizio di ciascun trimestre, sulla base del fatturato relativo al trimestre precedente, ove regolarmente incassato.

Nel caso il Promotore di uno studio offra per una prestazione presente nel tariffario di cui sopra un corrispettivo superiore a quello ivi indicato, l'eventuale eccedenza (al netto delle



trattenute di cui all'art.8, lettere b, d, e), viene messa a disposizione, secondo le modalità ante specificate, della struttura incaricata dello svolgimento dello studio.

La ripartizione dei corrispettivi destinati alle varie strutture viene proposta, di norma alla fine dello studio, dai Direttori delle strutture interessate, anche tramite la compilazione di apposita modulistica, tenendo conto di quanto stabilito dal precedente articolo 8.

Il riconoscimento a personale strutturato di corrispettivi per la propria partecipazione ad uno studio può avvenire solo tramite lo svolgimento di attività extra orario di lavoro, con applicazione di tariffe orarie definite con specifico provvedimento della Direzione Generale. Per personale strutturato si intendono i dipendenti della Fondazione, gli universitari convenzionati (sia per assistenza che per ricerca) ed i titolari di incarico di collaborazione o di lavoro autonomo a favore della Fondazione (c.d. contrattisti). L'effettuazione di tale attività extra (che deve risultare nel sistema di rilevazione delle presenze per quanto riguarda il personale soggetto a tale rilevazione) deve essere certificata dal Direttore della struttura interessata (nel caso in cui lo stesso abbia svolto una attività da retribuire, la stessa deve essere certificata dal rispettivo Direttore di Dipartimento). Per il personale dipendente e convenzionato assistenza la verifica della dichiarata eccedenza oraria nei periodi di riferimento viene verificata dai competenti Uffici della SC Gestione e Sviluppo Risorse Umane. Per il personale convenzionato ricerca la verifica della dichiarata eccedenza oraria nei periodi di riferimento viene verificata dai competenti Uffici della Direzione Scientifica. Per il personale non soggetto a rilevazione della presenza l'attività extra viene certificata dal Direttore della struttura interessata sotto la propria personale responsabilità.

Le quote di compenso da attribuire al personale strutturato, secondo le modalità sopra elencate, non potranno comunque eccedere le seguenti percentuali sul compenso (al netto della tariffa prevista al precedente art.7) complessivo regolarmente fatturato ed incassato: 25% al Principal Investigator, 15% per ciascun co-Investigatore, 10% per ciascun Operatore di supporto (Dirigenza), 5% per ciascun Operatore di supporto (comparto e contrattisti).

Il riconoscimento, sulla base delle procedure sopra elencate, a personale strutturato collaborante a qualsiasi titolo ad una sperimentazione clinica/ricerca conto terzi potrà avvenire solo se preventivamente autorizzato con provvedimento del Direttore Generale e, comunque, in presenza della relativa disponibilità finanziaria.

In nessun caso potranno essere riconosciuti per l'attività in parola corrispettivi a titolari di borsa di studio, specializzandi, dottorandi, frequentatori a qualsiasi titolo.



ART. 10 – UTILIZZO PROVENTI

I proventi derivanti dall'attività di cui al presente regolamento, come determinati al netto degli accantonamenti/imputazioni di cui ai precedenti artt. 8 e 9, potranno essere utilizzata, nel rispetto delle vigenti procedure, secondo le indicazioni dei Direttori/Responsabili delle strutture interessate 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.

ART. 11 – 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/i farmaco/i di raffronto, i dietetici e integratori alimentari e altre tipologie di beni sanitari previsti dal protocollo e richiesti per la conduzione di sperimentazioni PROFIT devono essere forniti gratuitamente dal Promotore. Nel caso in cui questi non potessero essere forniti gratuitamente, devono essere rimborsati anticipatamente 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 prodotti sperimentali non utilizzati nella sperimentazione clinica.

ART. 12 – BENI E ATTREZZATURE

Le attrezzature ed ogni altro bene fornite dal Promotore a titolo di comodato per le necessità di una sperimentazione PROFIT, possono essere installate/utilizzate solo previo giudizio scritto e motivato di compatibilità espresso dalla SC Ingegneria Clinica della Fondazione (per le attrezzature di competenza), sentita anche, ove necessario, la SC Gestione Tecnico-Patrimoniale. La SC Ingegneria Clinica 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 richieste certificazioni di collaudo di apparecchiature di proprietà della



Fondazione, il richiedente dovrà versare il relativo corrispettivo previsto dal tariffario di cui al precedente art.8, lettera c). 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 stata preventivamente informata la struttura competente.

La Fondazione si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature di cui trattasi 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. 13 – 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 promotori 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. 14 – CREDITI FORMATIVI ECM PER LA SPERIMENTAZIONE SPONTANEA

Ai sensi del D.M. Salute del 30/11/2021 (art.7) al personale sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all'art. 2bis, vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in Medicina (ECM).

ART. 15 – PROPRIETÀ E DIFFUSIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA

Fatte salve le disposizioni sulla proprietà dei dati, di cui al D.M. Salute 30/11/2021, 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 vigente normativa in materia, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio (anche in caso fossero negativi) entro 12 mesi dalla sua conclusione.

ART. 16 – 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), come modificato dal D.lgs. n.101/2018 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.

CAPO III – DISPOSIZIONI FINALI

ART. 17 – TRASPARENZA

Il presente Regolamento è consultabile sul sito web della Fondazione – Sezione Statuto, Regolamenti, Codici.

ART. 18 – 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 strutture della Fondazione medesima. Nessuna prestazione di ricerca/sperimentazione per conto terzi, rientrante nei casi previsti dall'art. 1, è consentita a tali strutture al di fuori della presente regolamentazione.

ART. 19 – CLAUSULA 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.