

Servizio proponente: Direzione Generale

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n° *1223* del **18 NOV. 2014**

OGGETTO: Presa d'atto del Regolamento Comitato Etico A.O.U. S.U.N. e A.O.R.N. dei Colli.

REGISTRAZIONE CONTABILE

Come da allegata scheda computerizzata

Il Direttore del Servizio Economico. Finanziario

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente provvedimento è formato da n. *2* pagine e n. *1* allegati, è stato pubblicato all'Albo pretorio on-line di questa Azienda, ai sensi della Legge n. 69 del 18/06/2009, per 10 gg. consecutivi a decorrere dal: **18 NOV. 2014**

ed è divenuto esecutivo il

- il presente provvedimento è immediatamente esecutivo **18 NOV. 2014**

- è pervenuto ex L.R. 52//94 al Collegio Sindacale il Prot.

- è stato notificato in data alle seguenti UU.OO.CC.

Il Responsabile del Procedimento  
Ufficio Registrazione, Determinazioni e Direttive

IL RESPONSABILE:

*Ettore Longonardi*

**Premesso che:**

- ai sensi e per gli effetti del Decreto del Ministero della Salute 08/02/2013 e della D.G.R.: Campania n. 16 del 23.01.2014, è stato istituito, con sede presso l'A.O.U. della Seconda Università degli Studi di Napoli Azienda Universitaria S.U.N. – A.O.R.N. dei Colli;
- che nella seduta del 05/05/2014 è stato approvato dal Comitato Etico il Regolamento di funzionamento dello stesso;
- che il detto Comitato è stato costituito presso questa Azienda con delibera n. 144 del 19/02/2014 e successivamente integrato con delibera n. 966 del 22/09/2014;

**Tanto premesso e considerato**, si ritiene di poter procedere alla presa d'atto del regolamento di funzionamento del Comitato Etico SUN – AORN Dei Colli approvato dal Comitato Etico, nella seduta del 05/05/2014;

**IL DIRETTORE GENERALE**

- Letta la proposta di cui innanzi;
- Ritenuto di provvedere in conformità;
- Acquisiti, in merito, i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

- di prendere atto presa d'atto del regolamento di funzionamento del Comitato Etico tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria SUN e l'Azienda Ospedaliera Dei Colli approvato dal Comitato Etico, nella seduta del 05/05/2014 che, allegato alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare immediata esecutività al presente atto ricorrendone i presupposti;

**di trasmettere copia** della presente deliberazione a:

- Comitato Etico
- Collegio Sindacale per l'espletamento del proprio mandato;
- Servizio G.E.F. per annotazione della spesa;
- Servizio G.R.U. per il seguito di competenza;
- Servizio AA.LL. per gli adempimenti di competenza.
- Direzione Sanitaria

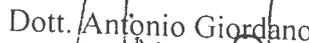
Il Direttore Sanitario

Dott. Nicola Silvestri



Il Direttore Generale

Dott. Antonio Giordano

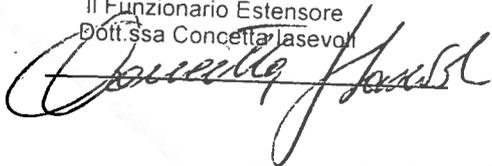


Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Antonella Tropiano



Il Funzionario Estensore  
Dott.ssa Concetta Jasevoli



**REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO  
DEL COMITATO ETICO  
SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI -  
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SUN -  
AORN "OSPEDALI DEI COLLI"**

**SEZIONE I - FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO**

**Art. 1**

**Istituzione**

Ai sensi e per gli effetti del Decreto del Ministero della Salute 8.2.2013 e della D.G.R. Campania n. 16 del 23.1.2014, è istituito, con sede presso l'A.O.U della Seconda Università degli Studi di Napoli, il Comitato Etico (in seguito C.E.) Seconda Università degli Studi di Napoli - Azienda Ospedaliera Universitaria SUN - AORN "Ospedali dei Colli".

**Art. 2**

**Definizione e compiti**

Il C.E. è un organismo indipendente, senza scopo di lucro che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire garanzia di totale protezione, emettendo pareri sui protocolli di sperimentazioni, sull'idoneità degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti coinvolti nella sperimentazione prima di ottenere il consenso informato, ispirandosi al rispetto della vita umana.

Il C. E. svolge i seguenti compiti:

1. Orientamento delle attività medico-assistenziali, al fine di tutelare la sicurezza, l'integrità somato-psichica, i diritti, la dignità ed il benessere della persona umana, e di incrementare la qualità dei trattamenti sanitari ed in genere delle prestazioni sanitarie, promuovendone l'umanizzazione e la personalizzazione.
2. Elaborazione, attraverso l'approfondimento delle problematiche specifiche, di proposte e pareri su questioni di natura etica, al fine di orientare e sostenere la sensibilità etica e deontologica degli operatori sanitari ed i conseguenti comportamenti professionali.
3. Promozione di momenti di riflessione, informazione e sensibilizzazione etica all'interno dell'istituzione sanitaria, mediante l'organizzazione di convegni, incontri, seminari, gruppi di studio, per la realizzazione di un ambiente che tuteli pienamente i diritti e le esigenze della persona umana.
4. Consulenza a favore delle Direzioni Generali e delle Direzioni Sanitarie delle Aziende Ospedaliere A.O.U SUN e A.O. dei Colli, e/o di chiunque lo richieda, in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche ed amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del C.E. ha come riferimento quanto previsto dal D. Lgs n. 211/2003, dal Decreto Ministero della Salute del 17.12.2004, dal D. Lgs n. 200 del 06.11.2007, dal D.M. n. 51 del 21.12.2007, dalla legge 08.11.2012, n. 189, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla

convenzione di Oviedo, dalle regole di buona pratica clinica di cui all'art. 1 del D.M. del 15.7.1997, dalla normativa vigente in materia sanitaria e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica.

Svolge, inoltre, qualsiasi altra funzione derivante dalla legge o da altre disposizioni normative, compresa l'attività di monitoraggio degli studi di cui all'art.9.

A richiesta di qualsiasi interessato, il C.E. può esprimere pareri non vincolanti sulle fondamentali problematiche di natura etica connesse alle attività di ricerca e di cura svolte nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria – SUN e dell'Azienda dei Colli, Monaldi – Cotugno – C.T.O.

Il C.E. può svolgere anche attività formativa attraverso la promozione di iniziative dirette a sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che operano nel campo del volontariato in ordine a determinati problemi di natura etica connessi allo svolgimento delle rispettive mansioni ed emergenti dall'evoluzione della scienza medica e della società.

Nell'ambito di tale attività il Comitato può ricorrere alla collaborazione di docenti, teologi, giuristi, medici e di studiosi particolarmente esperti nella materia.

### **Art. 3**

#### **Funzioni e Valutazioni**

Ai sensi dell'art.6, D.Lgs. 211/2003, il C.E. deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato, tenendo in particolare considerazione:

- a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;
- b) se la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili soddisfi quanto previsto in tema di tutela dei soggetti sperimentali;
- c) il protocollo;
- d) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- e) il dossier per lo sperimentatore;
- f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;
- g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato;
- h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;
- i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;
- l) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrisponderci a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;
- m) le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

### **Art. 4**

#### **Aree di interesse**

Le aree di maggiore interesse del C.E. sono:

1. l'attività dei medici e degli operatori sanitari e sociali, sotto il profilo dell'eticità e delle specifiche professionalità;
2. la ricerca biomedica;
3. l'assistenza sanitaria e le sue modalità di espletamento, relativamente al rapporto operatore sanitario-paziente;
4. la sperimentazione clinica sulla persona umana con relativo consenso informato;
5. le problematiche inerenti le tecniche di fecondazione, la manipolazione genetica, l'assistenza alla persona umana nelle fasi ultime della vita, l'accanimento terapeutico e la promozione della cultura della donazione d'organi, il malato di AIDS, il paziente recluso, l'interruzione di gravidanza, la tossicodipendenza, il neonato malformato, il malato geriatrico non autosufficiente, il soggetto diversamente abile, la persona con infermità mentale;
6. la gestione/disponibilità di farmaci per uso terapeutico e/o compassionevole;
7. la formazione etica degli operatori sanitari;
8. ogni altro argomento di rilevanza etica che dovesse essere sottoposto alla sua attenzione e valutazione, compresa l'obiezione di coscienza del personale sanitario.

Il presente regolamento orienta, altresì, le modalità dell'azione delle Aziende Ospedaliere per il conseguimento del benessere psico-fisico del cittadino/utente in tutti i suoi aspetti.

#### **Art. 5**

##### **Composizione e durata dell'incarico**

Il C.E. Seconda Università degli Studi di Napoli - Azienda Ospedaliera Universitaria SUN - AORN "Ospedali dei Colli", è istituito in conformità degli atti deliberativi di nomina, adottati dai Direttori Generali delle due Aziende, d'intesa con il Rettore dell'Università.

La durata del mandato dei componenti del Comitato, compreso il Presidente, è di tre anni, rinnovabili consecutivamente una sola volta per un totale di sei anni.

In caso di dimissioni di un componente del Comitato non è pregiudicata la validità dell'organo nelle more della sua sostituzione.

Tutti i componenti del Comitato sono tenuti a mantenere la segretezza riguardo le informazioni riservate sul protocollo di studio e, in ordine ai soggetti, anche in relazione al trattamento dei dati così come previsto dalle norme vigenti in materia di "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

Per valutazioni di sperimentazioni inerenti aree cliniche non coperte dai componenti del Comitato, questo potrà convocare esperti esterni.

#### **Art. 6**

##### **Nomina del Presidente, Vice Presidente e Presidente Vicario**

Il C. E. elegge a maggioranza (50% +1) tra i suoi componenti il Presidente ed il Vice Presidente.

Durante il corso della prima seduta, i componenti devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto d'interesse.

Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento e coadiuva il Presidente.

In caso di assenza giustificata sia del Presidente che del vice Presidente o in presenza di conflitto d'interesse, i membri presenti alla seduta, verificato il numero legale, nominano un Presidente Vicario che presiede ai lavori per la sola seduta e che firmerà gli atti conseguenti.

## Art. 7 Comportamento

Ogni componente del C.E.:

1. è responsabile in prima persona del lavoro svolto nel Comitato e non può delegare ad altri i propri compiti;
2. può essere designato in qualità di relatore dal Presidente per specifiche sperimentazioni;
3. ha il dovere di rispettare i tempi per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto del parere del Comitato, ed il dovere di partecipare alle riunioni;
4. è tenuto alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività;
5. deve comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione;
6. deve firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Un componente decade dalla carica, oltre che per dimissioni, quando la sua condotta sia incompatibile con l'attività del Comitato, o quando non ottemperi ai doveri richiesti ed in particolare quando violi la dovuta riservatezza sui lavori del Comitato e quando sia assente ingiustificato, per tre riunioni consecutive.

Il Presidente darà comunicazione ai Direttori Generali della opportunità di sostituzione del componente e le Direzioni Generali adotteranno, accertate le condizioni, i conseguenti provvedimenti.

La data di decadenza dall'incarico del componente che verrà nominato successivamente rispetto a quelli già in carica, sarà la stessa stabilita per quest'ultimi.

## Art. 8 Coordiamento delle attività

Il Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:

- a. promuove e coordina le attività assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività del Comitato, per assicurare un efficiente funzionamento dell'organismo;
- b. sottoscrive i pareri del Comitato;
- c. designa i relatori tra i componenti il Comitato, per singole sperimentazioni;
- d. convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno;
- e. modera e conduce le riunioni assicurando possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate nel Comitato;
- f. predispone, sentito il parere dei componenti, un calendario annuale delle riunioni;
- g. predispone un programma di utilizzo del fondo finalizzato alle spese di funzionamento e formazione;
- h. redige annualmente una relazione sulle attività svolte insieme al consuntivo delle spese effettuate;
- i. propone l'aggiornamento periodico del Regolamento;
- j. può inserire nell'ordine del giorno singoli argomenti che saranno discussi nella prima seduta utile.

**Art. 9****Monitoraggio e revisione**

Iniziata la sperimentazione, il responsabile della stessa è tenuto a far pervenire al Comitato Etico rapporti sullo stato di avanzamento dello studio, con cadenza temporale (almeno annuale), secondo le modalità previste dal D.M. 21.12.2007.

Il Comitato deve essere informato sulla evoluzione dello studio con particolare riferimento a:

- eventuali emendamenti al protocollo;
- eventuali modifiche della documentazione sottoposta al paziente;
- eventi avversi letali verificatisi durante lo studio;
- eventuali nuove informazioni che possono avere effetto sul rapporto rischio/beneficio dello studio;
- provvedimenti di qualsiasi natura presi da autorità regolatorie, ricercatori o promotori;
- fine dello studio ;
- rapporto finale dello studio.

Il Promotore è tenuto a comunicare al Comitato Etico tutte le reazioni avverse serie secondo la vigente normativa.

**Art. 10****Segreteria**

Il C.E. si avvale di una Segreteria per lo svolgimento delle attività di carattere amministrativo e tecnico – scientifico a supporto del Comitato, sulla base delle direttive dei Direttori Generali.

La Segreteria è dotata di risorse informatiche per l'espletamento delle procedure previste sia dalla normativa vigente che dalle procedure operative adottate.

Alla suddetta segreteria sono assegnati i seguenti compiti:

- Ricevere le richieste di parere, registrarle ed istruirle;
- Verificare, nella parte istruttoria, che la domanda sia completa di tutte le informazioni necessarie per una corretta valutazione da parte del CE riunito in seduta collegiale. In caso di incompleta documentazione, la segreteria può richiedere, quando necessario, integrazioni per rendere valida la domanda, prima che il CE si riunisca in seduta;
- Per gli studi interventistici: procedere alla validazione della domanda secondo le procedure previste dall'OsSc;
- Predisporre il parere unico e l'accettazione del parere unico nel formato standard attraverso gli strumenti a disposizione nell'OsSC per la firma al Presidente del CE. In particolare deve inserire nell'osservatorio, entro 30 giorni dalla decisione del Comitato i dati relativi a:
  - a) parere unico favorevole o sfavorevole e revoca del parere nel caso in cui il Comitato sia coordinatore (in appendice al D.M. del 21.12.2007);
  - b) accettazione o rifiuto del parere unico o revoca dell'accettazione nel caso in cui il Comitato sia collaboratore (in appendice al D.M. del 21.12.2007);
  - c) rilascio di parere su emendamento sostanziale (in appendice al D.M. del 21.12.2007);
- accertare che il promotore abbia trasmesso all'Osservatorio le comunicazioni di avvio e conclusione della sperimentazione nel centro clinico di competenza, secondo quanto indicato nel paragrafo 5 dell'allegato 1 al D.M. del 21.12.2007;

- espletare l'attività di supporto tecnico per la valutazione delle reazioni avverse serie ed inattese di cui all'art. 17, nonché degli eventi avversi di cui al comma 3 dell'art. 16 del D. Lgs n. 211 del 2003;
  - espletare le attività inerenti l'inserimento dei dati richiesti nel registro degli studi osservazionali presente nell'OsSC;
  - attivare la corrispondenza con altri Comitati Etici relativamente a problematiche di interesse comune;
  - garantire l'aggiornamento nell'Osservatorio, entro 20 giorni, dei dati anagrafici e della composizione del C. E. nonché la comunicazione dell'eventuale cessazione dell'attività dello stesso, secondo le modalità indicate nell'Osservatorio.
  - collaborare con il Presidente alla redazione dell'ordine del giorno, predisporre i prospetti riepilogativi delle tematiche da discutere e procedere alla stesura di tutti gli atti amministrativi conseguenti, redatti secondo la normativa vigente in relazione alla tipologia dello studio esaminato, che saranno firmati dal Presidente o in caso di assenza di quest'ultimo alla seduta, dal Vice - Presidente o dal Presidente Vicario e trasmessi ai destinatari esterni all'amministrazione individuati dalle norme in vigore ed agli uffici interni interessati;
    - Provvedere alle convocazioni del C.E. su indicazione del Presidente;
    - Fornire ai membri del C.E., individuati come responsabili delle singole istruttorie, la documentazione ed il supporto necessario;
- Relativamente alla formulazione di pareri per gli studi sperimentali si fa riferimento al D.Lgs. 211 del 24.6.2003 ed al formato standard previsto dal DM 21.12.2007.
- Relativamente alla formulazione di pareri per gli studi osservazionali si fa riferimento alla determinazione AIFA del 20.3.2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionale sui farmaci".
- Predisporre il registro, in formato elettronico, dei pareri rilasciati dal Comitato per gli studi interventistici (compresi gli emendamenti), utile al fine di individuare il numero cronologico da inserire in osservatorio, secondo il prospetto allegato (all. n. 1);
  - provvedere alla pubblicazione delle procedure aggiornate tramite il sito web istituzionale;
    - Provvedere alla redazione e tenuta dei verbali delle sedute del C.E.;
    - Redigere il provvedimento autorizzativo sulla base del verbale della riunione;
    - Rispondere alle richieste di informazione che pervengono da sperimentatori e/o aziende relativamente all'iter burocratico ed amministrativo;
    - Acquisire periodicamente i report degli sperimentatori degli studi in corso nonché la relazione finale;
    - Elaborare annualmente, in collaborazione con il Presidente, un rapporto sull'attività del Comitato Etico con lo scopo di informare sui contenuti e l'importanza della ricerca, come strumento per integrare e qualificare l'assistenza e di illustrare l'attività svolta;
    - Comunicare allo sperimentatore il parere emesso dal C.E.;
    - Trasmettere, allo sperimentatore, il provvedimento amministrativo di adozione dello studio (deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera in cui si svolge la sperimentazione) per il successivo avvio degli studi interventistici (profit e no - profit) ed osservazionali in cui sia prevista la stipula di una convenzione;
    - Provvedere all'archiviazione e conservazione della documentazione relativa alle attività del C.E. secondo quanto disposto dalla normativa in vigore.

## Art. 11

### Riunioni del Comitato Etico

Il Presidente convoca il Comitato, anche in via d'urgenza, e presiede le riunioni.

Il C.E. si riunisce, di regola, ogni venti giorni, predisponendo un calendario correlato alle esigenze operative dei componenti e tenuto conto dei carichi di lavoro connessi con le richieste di sperimentazione.

La convocazione, compresa la procedura d'urgenza, deve essere inviata tramite mezzo telematico ai componenti, almeno una settimana prima della riunione.

I componenti che non possono partecipare alle sedute del Comitato sono tenuti a giustificare l'assenza per iscritto, a mezzo posta o per via telematica.

I membri relatori che, per diverse ragioni prevedono di non poter partecipare alla riunione, devono consegnare la relazione scritta e sottoscritta alla segreteria affinché possa essere presentata dal Presidente o da altro relatore da questi individuato.

## Art. 12

### Costituzione e decisioni del Comitato

Le riunioni del Comitato sono regolarmente costituite con la presenza di almeno la metà più uno dei suoi componenti.

Le decisioni sono adottate a maggioranza con votazione palese.

In caso di parità prevale il voto del Presidente.

Tutti i membri a chiamata partecipano alla seduta del C.E. solo per la discussione dello studio per cui sono stati convocati e non concorrono al raggiungimento del numero legale.

Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, garantendo che, qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ad esse verrà dato opportuno rilievo nel verbale.

Il C.E. deve garantire la valutazione di eventuali emendamenti o addendum a protocolli di studi già approvati dai precedenti Comitati Etici.

## Art. 13

### Funzionamento del Comitato

I protocolli di ricerca, accertata la completezza della documentazione ai sensi della normativa vigente, vengono inseriti nell'ordine del giorno nella prima seduta utile in considerazione della data di ricezione (data del protocollo informatizzato).

Per ogni protocollo il Presidente nomina uno o più relatori che nella riunione successiva, consegnando le relazioni sottoscritte, in segreteria, indispensabili per la corretta redazione dell'atto amministrativo conseguente, introdurranno un dibattito alla fine del quale si procederà alla deliberazione.

Il Comitato ha facoltà di ascoltare chiunque, anche estraneo ai componenti, che possa in qualche modo contribuire alla completezza delle decisioni.

Il Comitato al fine dell'espressione delle decisioni può disporre l'audizione di docenti ed esperti nello specifico settore.

I componenti del Comitato hanno l'obbligo di astenersi sulle questioni per le quali possa sussistere un interesse personale; l'astensione viene riportata nei verbali.

Nel verbale della riunione vanno riportati i seguenti punti salienti delle discussioni:

- l'approvazione, se avvenuta, del protocollo di sperimentazione;
- le modifiche richieste per poter esprimere l'approvazione;
- la mancata approvazione con relativa motivazione.

Le decisioni del C.E. si perfezionano nella seduta in cui i componenti esprimono la loro volontà.

## **SEZIONE II – PROCEDURE OPERATIVE PER LA SPERIMENTAZIONE**

### **Art. 14**

#### **Autorizzazione della sperimentazione**

L'AOU - S.U.N. e l'AORN "Ospedali dei Colli" autorizzano la sperimentazione clinica controllata nell'ambito delle proprie Unità Operative a cura del personale medico dipendente che dichiara la propria disponibilità.

L'attività dovrà essere svolta secondo la normativa vigente.

### **Art. 15**

#### **Principi generali**

Sono soggette alla disciplina del presente regolamento le seguenti attività:

**Sperimentazioni cliniche:** qualsiasi studio, di fase I, II, III e IV sull'uomo finalizzato a valutare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più farmaci sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia;

**Indagini cliniche su dispositivi medici:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

1. diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
2. diagnosi, controllo, terapia e compensazione di una ferita o di un handicap;
3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

**Sperimentazioni non interventistiche (studi osservazionali):** uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

**Studi osservazionali non farmacologici di tipo prospettico o rivalutazioni cliniche su materiale biologico già valutato ad altri fini.**

**Studi clinici con alimenti ed integratori alimentari.**

In linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza o rischio.

### **Art. 16**

#### **Responsabilità clinica**

La sperimentazione clinica si svolge sotto la diretta responsabilità del medico o del sanitario preposto alla sperimentazione, che deve appartenere al rispettivo ruolo sanitario dell'Azienda Ospedaliera di appartenenza.

## Art. 17

### Requisiti generali

La sperimentazione può essere ammessa solo se:

- a) sia stato rilasciato apposito parere favorevole da parte del C.E., secondo quanto previsto dalle normative vigenti in materia e recepito dall'Azienda, ove la stessa viene svolta, con apposito provvedimento amministrativo;
- b) sia conforme alle finalità di assistenza, non interferisca con le normali attività sanitarie e non prolunghi la degenza ospedaliera;
- c) l'obiettivo sia una evoluzione del concetto di salute inteso come miglioramento della qualità e quantità di vita del paziente;
- d) non risulti in contrasto col diritto alla salute e con il rispetto della persona umana;
- e) il paziente sia stato adeguatamente informato;
- f) venga richiesto e rilasciato il libero e informato consenso del diretto interessato e per i soggetti minori di 18 anni, e per gli interdetti e gli inabili, anche di chi esercita rispettivamente la tutela e la curatela, nel rispetto delle leggi vigenti, tenendo presenti i principi etici. Tale consenso dovrà essere richiesto sia per la sperimentazione che per il trattamento di tutti i dati personali e sanitari, ai sensi del Decreto Legislativo n. 196 del 30/06/2003; il consenso informato deve essere convalidato con la firma del soggetto, ovvero, se dato verbalmente, per impossibilità comprovata, con quella di due testimoni estranei alla sperimentazione; l'espressione del consenso, se il paziente è ricoverato, deve essere menzionata nella cartella clinica a cura del responsabile della sperimentazione; il consenso può essere revocato dal paziente, e/o chi per lui, in qualsiasi momento;
- a) preveda l'obbligo di tenere periodicamente informato il paziente, che può avvalersi in tutte le fasi della sperimentazione della consulenza del proprio medico di fiducia;
- b) ogni terapia con farmaci, registrati o non, sia sperimentata per confronto con il trattamento più efficace già usato in terapia specifica; o con placebo, nel caso in cui non esista trattamento specifico di confronto;
- c) ogni studio sperimentale sia condotto da personale esperto, in ambienti adatti con attrezzature idonee, secondo un protocollo definito;
- d) venga mantenuta strettamente riservata ogni notizia di carattere medico e/o personale, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili;
- e) il sanitario si impegni ad interrompere in qualsiasi momento la sperimentazione di fronte a rischi o situazioni impreviste e/o su richiesta del paziente;
- f) sia aderente ai principi europei di Buona Pratica Clinica, utilizzando standard di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.

## Art. 18

### Oneri assicurativi a carico del committente

Lo Sponsor committente, cioè la persona, società, istituzione o organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica, dovrà documentare l'avvenuta copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio sia in favore dei sponsorizzati, in cui una Struttura Complessa o Semplice dell'Azienda Ospedaliera AOU - SUN, e/o AORN dei Colli, sia centro coordinatore, lo sperimentatore deve preventivamente richiedere ai competenti uffici

dell'Azienda Ospedaliera la disponibilità della copertura assicurativa, che deve essere documentata all'atto della presentazione dello studio al C.E. per la valutazione.

### Art.19

#### Altri oneri finanziari a carico del committente

Allo Sponsor committente spettano, inoltre, tutti gli oneri connessi con la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo.

Al committente verranno addebitati i costi aggiuntivi delle procedure clinico diagnostico terapeutiche correlate con la ricerca stessa e non prevista, per il caso trattato, dalla consolidata pratica clinica.

Al committente verrà addebitato ogni altro costo aggiuntivo che l'istituzione dovrà affrontare per effetto della sperimentazione.

### Art.20

#### Aspetti economici – Obblighi dello sponsor Committente

Lo Sponsor richiedente la sperimentazione si impegna:

- a) a fornire, tramite il Servizio di Farmacia, dove ha sede la sperimentazione, i prodotti farmaceutici o diagnostici oggetto della sperimentazione stessa e i relativi farmaci di controllo nelle confezioni in commercio e confezionati agli effetti della sperimentazione ed ogni altro presidio farmaceutico e sanitario occorrente alla sperimentazione medesima. Il Servizio di Farmacia dovrà assicurare l'idonea conservazione del prodotto a norma delle leggi vigenti;
- b) corrispondere le seguenti tariffe:
  - € 3.000,00 per sperimentazioni cliniche;
  - € 2.000,00 per studi osservazionali ed emendamenti ad essi;
  - € 2.500,00 per emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica;
  - € 2.500,00 per emendamenti o addendum alla convenzione;
  - € 3.500,00 per parere unico come centro Coordinatore.

Conformemente alla normativa vigente, è prevista la corresponsione di una spettanza economica (gettone di presenza), a seduta, ai presenti, in qualità di:

- Componenti del Comitato (compresi i componenti a chiamata);
- Componenti della Segreteria del C.E. afferenti alle due Aziende Ospedaliere, A.O.U SUN e A.O. dei Colli, presenti alle riunioni.

Tale compenso, dunque, è per seduta ed effettiva presenza e grava sul fondo a disposizione del CE, costituito come da regolamento delle due Direzioni.

L'importo da assegnare ai presenti per ciascuna seduta è pari ad € 200,00, come stabilito dalla delibera della Giunta Regionale n. 16 del 23.01.2014 (BURC n.7 del 27.01.2014).

Il suddetto fondo, è alimentato dalla quota richiesta allo "sponsor" per le istruzioni delle pratiche, come previsto dalla predetta delibera di Giunta Regionale.

I predetti versamenti nonché quelli relativi al progetto di sperimentazione saranno effettuati all'A.O. dove ha sede la sperimentazione:

per l'A.O.U. S.U.N.:

UNICREDIT Banca di Roma Agenzia n.11

Via Verdi, 31 – Napoli

IBAN: IT20W0200803474000400005754

SWIFT/BIC UNCRITM1E98/

P. IVA 06908670638

per l'A.O. dei Colli :

UNICREDIT SpA - Via Leonardo Bianchi - NAPOLI

P.IVA 06798201213

IBAN IT14S0200803434000101219735

Codice SWIFT uncritm1f54

Nel caso in cui lo sponsor intenda ritirare la richiesta di valutazione, la somma, versata per l'emissione del parere da parte del C.E., verrà restituita allo stesso solo se il ritiro della richiesta viene formalizzato prima che il protocollo di studio sia stato inserito nell'ordine del giorno di una seduta del Comitato Etico.

Lo sponsor deve allegare alla domanda copia del versamento effettuato per la quota relativa all'istruzione, alla disamina ed all'emissione del parere.

Nella causale dovrà essere chiaramente indicato il numero di protocollo della sperimentazione ed il nome dello sperimentatore principale.

Le suindicate tariffe non costituiscono corrispettivi di prestazioni di servizi, ma oneri a carico dei soggetti promotori delle sperimentazioni, nell'ambito della procedura pubblicitaria per il rilascio del parere da parte del C.E. e, pertanto, sono esclusi dal campo di applicazione dell'I.V.A.

Nel caso di studio proposto da Istituzione no profit, nulla è dovuto da parte del proponente al C.E..

Gli accordi tra il promotore e le Aziende dovranno essere regolati da un apposito contratto-convenzione.

#### **Art. 21**

##### **Proprietà dei risultati della sperimentazione**

I risultati delle sperimentazioni, dopo il pagamento di tutte le somme dovute all'Azienda Ospedaliera ove ha sede la sperimentazione ed esplicitati in dettaglio e nelle cifre definite nella relativa convenzione, sono di proprietà dello Sponsor Committente, al quale spetta altresì di rilasciare ai sanitari sperimentatori l'eventuale autorizzazione alla relativa pubblicazione in riviste specializzate italiane e straniere.

Agli effetti della pubblicazione, il rapporto intercorrerà direttamente tra Sponsor Committente e Sanitari sperimentatori, anche associati, restando esclusa l'amministrazione dell'Azienda da ogni iniziativa, intervento e responsabilità in merito.

Lo Sponsor Committente è tenuto ad inviare al C.E. i dati conclusivi dello studio.

#### **Art 22**

##### **Responsabilità per danni**

Lo Sponsor Committente si assume ogni responsabilità per eventuali danni arrecati a persone, cose ed all'Azienda Ospedaliera stessa derivati dalla sperimentazione.

### **SEZIONE III – PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DI RICHIESTA PARERE**

#### **Art. 23**

##### **Domanda di sperimentazione**

La domanda di sperimentazione, unitamente alla documentazione prevista dalla vigente normativa in materia, e come di seguito meglio esplicitato, deve essere inoltrata, con l'accettazione del Sanitario che ne assume la responsabilità, secondo le seguenti modalità:

nel caso di studi afferenti l'A.O.U. SUN:

- n. 1 copia cartacea + 1 CD al Direttore Generale dell'AOU - SUN, Via Santa Maria di Costantinopoli, n° 104, 80138 Napoli;

nel caso di studi afferenti l'A.O. dei Colli:

- n. 1 copia cartacea + 1 CD al Direttore Generale dell'AORN "Ospedali dei Colli" Monaldi-Cotugno- C.T.O., Via Leonardo Bianchi snc, 80131 Napoli;

La trasmissione del CD, o altro supporto informatico, deve essere corredata da una dichiarazione di conformità alla documentazione presentata in cartaceo.

I Direttori Generali, previa istruttoria, trasmetteranno al C.E., le richieste pervenute.

Alla domanda deve essere inoltre allegata documentazione riguardante:

- a) il personale coinvolto sia medico che non medico;
- b) la richiesta da parte degli sperimentatori coinvolti, afferenti l'Azienda Ospedaliera, di svolgere la sperimentazione fuori orario di lavoro assistenziale;
- c) l'autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione da parte del Direttore di Dipartimento relativo.

#### **Art. 24**

##### **Procedure per la presentazione e la valutazione di una richiesta (studi interventistici)**

Il promotore deve presentare, nelle more dell'attivazione delle modalità telematiche di presentazione della documentazione prevista dalla Legge 189 dell'08.11.2012, la domanda conforme alla normativa vigente.

Tutti i documenti devono riportare data e numero della versione in vigore.

Qualora la richiesta non venga presentata in maniera formalmente corretta, la segreteria è tenuta ad informare il promotore entro sette giorni lavorativi, con decorrenza dalla data "di sistema" validata dall'OsSC., indicando gli elementi da modificare.

#### **Art. 25**

##### **Esame degli studi clinici interventistici**

Ai sensi della normativa vigente il C.E. collaboratore può comunicare al CE coordinatore eventuali osservazioni su tutti gli aspetti del protocollo, tramite procedure telematiche OsSc, prima dell'espressione del parere unico.

Successivamente, il Comitato Etico, in qualità di centro collaboratore, può solo accettare ovvero rifiutare nel suo complesso il parere favorevole del Comitato Etico di coordinamento ed è competente a valutare la fattibilità locale della sperimentazione.

Il CE collaboratore può modificare la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione.

Al fine dell'adozione della decisione da parte del C.E., gli sperimentatori dovranno presentare alla segreteria del C.E. la modulistica sulla fattibilità locale, implementata dal gruppo di lavoro istituito dall'AIFA, riportata in allegato al presente regolamento, (All n. 2 e 3) debitamente compilata per le sperimentazioni di medicinali di tipo commerciale e non commerciale.

Il Comitato stabilisce le modalità e la frequenza per la revisione degli studi clinici.

#### **Art. 26**

##### **Modalità per comunicare il parere nel caso in cui il Comitato sia coordinatore**

La decisione, in caso di parere unico, sarà comunicata dalla segreteria del Comitato attraverso l'Osservatorio, trasmettendo le informazioni del modulo riportato nell'appendice 6 al D.M. del 21.12.2007.

Il modello di comunicazione una volta completato va stampato ed inviato al promotore entro 30 giorni dalla decisione, a firma del Presidente del Comitato o da chi ne fa le veci.

L'inserimento dei dati del parere unico nell'Osservatorio garantisce, per le sperimentazioni multicentriche, la comunicazione del parere espresso ai comitati etici collaboratori.

#### **Art. 27**

##### **Modalità per comunicare la decisione del comitato etico, nel caso in cui sia collaboratore, relativa al parere del CE coordinatore (accettazione o rifiuto o revoca dell'accettazione)**

Entro 30 giorni dalla decisione, nel caso in cui il CE sia collaboratore, relativa all'accettazione o rifiuto o revoca dell'accettazione del parere del C.E. coordinatore, la segreteria procede all'inserimento dei dati per via telematica attraverso l'OsSC (appendice 8 al D.M. del 21.12.2007) e procede alla stampa del modello da inviare al promotore, firmato dal Presidente o da chi ne fa le veci.

#### **Art. 28**

##### **Valutazione degli emendamenti**

Il Comitato procede alla valutazione degli emendamenti classificati "sostanziali" dal promotore ai sensi dell'appendice 4 al D.M. del 21.12.2007 e prende atto degli emendamenti non sostanziali, resi disponibili su richiesta scritta. Gli emendamenti sostanziali approvati dal C.E., integrano di fatto il protocollo di studio precedentemente approvato.

Nel caso in cui gli emendamenti proposti, presentati come "non sostanziali", siano valutati dal CE come "sostanziali", si dovrà avanzare richiesta di riclassificazione, tramite le procedure operative presenti in OsSc.

#### **Art. 29**

##### **Revoca dei pareri**

Il C.E. (coordinatore o collaboratore) può revocare un parere favorevole se:

- riscontra dei cambiamenti rispetto alle condizioni della domanda iniziale;
- viene a conoscenza di informazioni che possono sollevare dubbi sul piano etico e scientifico.

La revoca, nel caso in cui il C.E. sia coordinatore, deve essere notificata all'AIFA per via telematica (OSSC) e cartacea, entro 30 giorni dalla decisione.

### Art. 30

#### Ulteriori valutazioni del Comitato

Il Comitato valuta che nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione della sperimentazione dovrà gravare sui fondi dell'A.O.U. – SUN e dell'AO dei Colli e si sofferma sui seguenti aspetti:

- CV dello sperimentatore principale e dei collaboratori, aggiornato;
- delibera del Dipartimento di afferenza dello sperimentatore;
- Idoneità della struttura;
- Adeguatezza delle risorse, del personale e dei laboratori;
- dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore (in appendice al D.M. del 21.12.2007);
- contenuto delle informazioni ai soggetti (in appendice al D.M. del 21.12.2007), comprese le informazioni per gli studi di farmacogenetica;
- informazioni finalizzate al reclutamento di soggetti nello studio;
- polizza/certificato di assicurazione per responsabilità civile i cui parametri minimi richiesti per l'idoneità sono delineati dal D.M. del 14.7.2009 ;
- bozza di convenzione tra il promotore e l'A.O.U. – SUN /AORN "Ospedali dei Colli", Monaldi – Cotugno – C.T.O. unica per tutti gli studi interventistici (profit e no – profit); in particolare, il documento viene visionato insieme al resto della documentazione dal Comitato, valutando essenzialmente la copertura dei costi, le questioni assicurative, la proprietà dei dati e la fornitura di farmaci;
- bozza di integrazione a convenzione per studi in corso, con particolare riguardo all'aderenza con il rationale dell'emendamento sostanziale proposto.

### Art. 31

#### Consenso informato e trattamento dati personali

In tema di consenso informato, in generale, il C.E. valuta modulo di consenso informato e ogni altra informazione scritta che sarà fornita alle persone coinvolte nello studio. Accerta, soprattutto, che il modulo del consenso informato fornito alla persona da sottoporre alla sperimentazione sia redatto in forma chiara e con l'utilizzo di termini facilmente comprensibili da tutti.

Il modulo del consenso informato e trattamento dati personali, e ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti dello studio devono essere riesaminati dal Comitato ogni volta che nuove informazioni diventino rilevanti per il consenso delle persone coinvolte nello studio stesso.

I particolare per gli studi interventistici il CE verifica il rispetto delle indicazioni riportate nel D.M del 21.12.2007 ed in particolare:

- Qualità della comunicazione e dell'informazione;
- Comprensione dell'informazione;
- Capacità decisionale del paziente;
- Libertà della decisione del paziente.

Il trattamento dati personali è delineato dalle Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24 luglio 2008, pubblicata in G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

Il trattamento dei dati genetici è delineato dall'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici.

**Art. 32****Documentazione relativa agli studi osservazionali**

La documentazione da esaminare deve essere conforme a quanto stabilito dall'art. 9 delle "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" (determinazione AIFA del 20.3.2008) pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31.3.2008.

Il proponente deve sottoscrivere la dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, delineata dall'appendice I alle predette "Linee Guida".

**Art. 33****Valutazione degli studi osservazionali**

Il Comitato rilascia formale parere per gli studi di coorte prospettici nei quali i pazienti sono inclusi nello studio in base all'assunzione di un determinato farmaco e seguiti nel tempo per la valutazione degli esiti.

Il Comitato, nel caso in cui il proprio centro sia coordinatore, deve rilasciare al proponente, per iscritto, entro 45 giorni dalla data di ricezione della documentazione completa (data del protocollo generale informatico), il parere sullo studio.

Il Comitato, nel caso in cui il proprio centro sia collaboratore, deve rilasciare al proponente, per iscritto ed entro 30 giorni dalla ricezione del parere del centro coordinatore, formale accettazione o motivato rifiuto per la partecipazione allo studio.

Per quanto concerne le altre tipologie di studi osservazionali (diversi dagli studi di coorte prospettici) il Comitato Etico, in riferimento alle predette Linee Guida AIFA e come ribadito nella circolare AIFA del 31 Maggio 2010, ha il diritto di entrare nel merito delle valutazioni degli studi notificati segnalando eventuali incongruità rispetto a quanto dichiarato dal promotore dello studio.

Tale valutazione non implica alcun obbligo per il proponente di corrispondere il pagamento della tariffa, a meno di specifiche normative o linee guida regionali.

In tutti i casi, trascorsi i 60 giorni dalla notifica di una domanda nella forma prescritta dalle Linee Guida AIFA, lo studio può essere avviato dal promotore avvalendosi della procedura del silenzio/assenso.

**Art. 34****Inizio di una ricerca clinica/ apertura del centro/conduzione**

A norma dell'art. 6 del D. Lgs. n. 211 del 24.6.2003, nessuna sperimentazione clinica può essere condotta nell'ambito delle Unità Operative dell'AOU. - SUN e dell'AORN "Ospedali dei Colli", senza il preventivo parere favorevole del C.E. e dell'autorizzazione dell'autorità competente.

Per apertura del centro si intende la data dell'avvenuto espletamento delle procedure organizzative che consentono l'avvio del reclutamento, successivamente all'ottenimento delle autorizzazioni necessarie, incluso, ove applicabile, il contratto tra promotore e centro clinico.

Il promotore della sperimentazione che inizia la sperimentazione clinica senza aver ottenuto il parere del C.E. competente o in presenza di obiezioni motivate da parte delle autorità competenti è soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie a norma dell'art. 22 del D. Lgs. n. 211 del 24.6.2003.

Lo sperimentatore responsabile dovrà condurre la sperimentazione in conformità al protocollo approvato e non dovrà attuare alcuna deviazione dal protocollo, né modifica dello stesso, senza previa revisione ed autorizzazione scritta del promotore e del C.E., salvo che la deviazione e/o la modifica del protocollo siano necessarie al fine di eliminare un pericolo immediato per i pazienti ovvero riguardino esclusivamente aspetti logistici della sperimentazione, pena la decadenza dell'autorizzazione.

### Art. 35

#### Sperimentazioni cliniche con Dispositivi Medici

La sperimentazione clinica con dispositivi medici è disciplinata dal D.Lgs n. 37 del 25.01.2010 che ha apportato modifiche ed integrazioni ai decreti legislativi 507/92, 46/97 e 332/2000.

La documentazione da presentare, secondo le modalità previste all'art.23, è la seguente:

1. lettera d'intenti ed elenco documentazione comprensiva di versione e data;
2. griglia riassuntiva, firmata e datata;
3. referenti dello studio;
4. protocollo in esteso (in italiano o in inglese);
5. sinossi del protocollo (in italiano);
6. dichiarazione del proponente e dello sperimentatore di attenersi alla dichiarazione di Helsinki e delibera del Dipartimento di afferenza;
7. testo del foglio informativo per il paziente: adulto capace, minore, adulto incapace, raccolta di materiale genetico, studi di genetica;
8. modulo per il consenso informato scritto (che deve essere sempre separato dal testo informativo per il paziente): adulto capace, minore, adulto incapace, raccolta di materiale genetico, studi di genetica;
9. testo della lettera da inviare al medico curante per informarlo che il suo paziente è stato arruolato in un determinato studio;
10. Per i dispositivi con marchio CE non modificati in alcuna parte e sperimentati nella stessa indicazione d'uso prevista dalla marcatura CE, la sperimentazione è coperta da assicurazione aziendale; per le altre tipologie occorre la polizza assicurativa dedicata allo studio sottoscritta dallo sponsor o, in assenza, dichiarazione di schema tipo di polizza la cui attivazione è subordinata e vincolata all'approvazione della sperimentazione da parte del Comitato Etico;
11. scheda clinica per la raccolta dati (CRF);
12. brochure (con la descrizione del dispositivo o protesi da utilizzare);
13. eventuali pareri (positivi o negativi) di altri comitati etici (si ricorda che comunque è obbligatorio allegare eventuali pareri negativi);
14. ricevuta di pagamento a titolo di rimborso spese di gestione, per studi sponsorizzati. Per gli studi non sponsorizzati, occorre allegare richiesta di esenzione dagli oneri amministrativi;
15. elenco dei centri partecipanti;
16. bozza di Convenzione Economica o Dichiarazione sostitutiva alla Convenzione Economica;
17. Bozza del piano economico e prospetto analitico delle eventuali spese che l'Azienda Ospedaliera dovrà sostenere per esami e procedure incluse nel protocollo e che non rientrano nella pratica assistenziale per quel paziente;
18. dichiarazione dello sponsor sulle modalità di fornitura del dispositivo (i costi non devono gravare né sul SSN né sui pazienti);
19. manuale d'uso in lingua italiana;
20. Curriculum vitae sintetico dello sperimentatore con dichiarazione di disporre del tempo e dei mezzi necessari per condurre la sperimentazione clinica proposta e dichiarazione di assenza di conflitto di interesse personale con i risultati della ricerca.

### Art. 36

#### Aspetti particolari per gli studi no – profit

Sintesi delle responsabilità e compiti, seconda la normativa vigente in materia:

1. Il ricercatore deve definire chiaramente, prima che inizi la sperimentazione clinica e quindi nel momento della sottomissione al C.E., se esiste un finanziamento destinato allo studio;
2. Il ricercatore deve dichiarare la modalità di copertura del costo dei farmaci che all'interno di una sperimentazione no – profit vengono utilizzati per una indicazione diversa da quella per la quale sono registrati;
3. Il ricercatore deve dichiarare che il tipo di ricerca non comporta aggravio di costi per il SSN (nel caso in cui vi siano dei costi aggiuntivi direttamente imputabili al progetto sperimentale dovranno essere indicati i fondi sui quali tali costi graveranno);
4. Il ricercatore deve accertarsi di poter conservare tutti i documenti relativi allo studio per il tempo stabilito dalle disposizioni normative applicabili;
5. Il ricercatore deve documentare che il prodotto medicinale sperimentale e quello utilizzato per il confronto (IMP/PeIMP) saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle norme di buona fabbricazione (GMP – Good Manufacturing Practice) applicabili e dovrà registrare il lotto utilizzato nella CRF;
6. Il ricercatore dovrà registrare il lotto utilizzato nella CRF anche se il medicinale sperimentale verrà somministrato ai pazienti nell'ambito dell'indicazione autorizzata;
7. Il ricercatore, oltre a segnalare le reazioni avverse gravi, come previsto dalla normativa vigente, deve comunicare urgentemente tutti gli eventi avversi gravi, verificatesi durante la sperimentazione, al C.E. ed agli eventuali altri sperimentatori partecipanti allo studio;
8. Il C.E. è tenuto ad accertare la sussistenza dei requisiti del D.M. 17.12.2004, mantenendo adeguata documentazione delle valutazioni effettuate. Il rispetto dei requisiti deve essere chiaramente menzionato nella formulazione del parere dandone comunicazione al richiedente secondo le modalità ed il formato previsto dalle appendici 6 e 8 del D.M. 21.12.2007.

### Art. 37

#### Sperimentazioni cliniche interventistiche senza utilizzo di farmaci

Nei casi di sperimentazioni che non prevedano l'uso di prodotti medicinali, la valutazione del C.E. sarà basata, per le parti applicabili, su quanto previsto per le sperimentazioni con medicinali.

La documentazione da presentare, secondo le modalità di cui all'art.23, è la seguente:

1. lettera di trasmissione ed elenco documentazione comprensiva di versione e data;
2. griglia riassuntiva, firmata e datata;
3. referenti dello studio;
4. protocollo in esteso (in italiano o in inglese);
5. sinossi del protocollo (in italiano) e flow chart;
6. dichiarazione dello sperimentatore di attenersi alla dichiarazione di Helsinki e delibera del Dipartimento di afferenza;
7. testo del foglio informativo per il paziente: adulto capace, minore, adulto incapace, raccolta di materiale genetico, studi di genetica;
8. modulo per il consenso informato scritto (che deve essere sempre separato dal testo informativo per il paziente): adulto capace, minore, adulto incapace, raccolta di materiale genetico, studi di genetica;

9. modulo di consenso al trattamento dei dati personali e dati personali di genetica;
10. testo della lettera da inviare al medico curante per informarlo che il suo paziente è stato arruolato in un determinato studio;
11. eventuali pareri positivi o negativo di altri C.E. (si ricorda che comunque è obbligatorio allegare eventuali pareri negativi);
12. ricevuta di pagamento a titolo di rimborso spese di gestione, per studi sponsorizzati (vedi riferimenti bancari). Per gli studi non sponsorizzati, allegare richiesta di esenzione dagli oneri amministrativi;
13. dichiarazione di copertura assicurativa per tutta la durata dello studio. Per gli studi non sponsorizzati occorre allegare dichiarazione, da parte del proponente dello studio, di utilizzo della assicurazione aziendale;
14. elenco dei centri partecipanti;
15. bozza di Convenzione Economica o Dichiarazione sostitutiva alla Convenzione Economica;
16. solo per studi "non profit": Agreement tra promotore e finanziatore, o dichiarazione sostitutiva all'Agreement;
17. Curriculum vitae sintetico dello sperimentatore;
18. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi dello sperimentatore.

#### **ART. 38**

##### **Studi clinici con alimenti ed integratori alimentari**

Il C.E., nel processo di valutazione, si attiene alle Linee Guida emanate dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in data 30.04.2009.

Il Comitato Etico verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

Il Comitato, inoltre, esprime parere in merito al protocollo di studio, alla idoneità dello sperimentatore e delle strutture, ai metodi ed al materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio.

La documentazione da presentare, secondo le modalità di cui all'art.23, da parte del promotore deve esplicitare i seguenti aspetti:

1. Titolo dello studio e costituente alimentare coinvolto;
2. Responsabile dello studio;
3. Strutture coinvolte nella sperimentazione e relative delibere dei Dipartimenti di appartenenza;
4. Apporti e modalità d'uso del prodotto oggetto dello studio;
5. Tipo di studio (doppio cieco, cieco, ecc.);
6. Razionale;
7. Numero e tipo di soggetti arruolati (volontari sani, uomini/donne, ecc.);
8. Durata;
9. Criteri statistici scelti per la valutazione dei risultati;
10. Generalità del promotore dello studio (Nome, Indirizzo, Ragione Sociale, Principali attività (produzione integratori, ecc.) e bozza di convenzione tra promotore ed AOU – SUN e/o AORN "Ospedali dei Colli");
11. Assicurazione dedicata allo studio, in conformità a quanto disposto dalla normativa in vigore sulle sperimentazioni cliniche dei farmaci;
12. Copia del bonifico per gli oneri di valutazione a favore del CE.

**ART. 39****Uso compassionevole dei farmaci ai sensi del D.M. 08/05/2003**

Un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o Paese estero, ma privo dell'autorizzazione di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 178 del 29.05.1991 (Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali), può essere richiesto alla ditta produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, di malattie rare o di condizioni patologiche che pongano il paziente in pericolo di vita.

La documentazione, da presentare in duplice copia a cura del medico sperimentatore, secondo le modalità di cui all'art.23 del presente statuto/regolamento, dovrà essere inviata al C.E. per la relativa valutazione e dopo l'approvazione da parte del Comitato, all'AIFA e deve esplicitare i seguenti aspetti:

- Richiesta del medicinale da parte del medico con assunzione di responsabilità;
- Motivazione clinica della richiesta;
- Lista dettagliata dei pazienti candidati al trattamento, conforme alla normativa sulla "Privacy".
- Dichiarazione di disponibilità della ditta produttrice alla fornitura gratuita del medicinale per tutta la durata del trattamento;
- Protocollo d'uso del medicinale;
- Documentazione di informazione al paziente e modulo di consenso informato;
- Investigator's brochure sul farmaco in oggetto;
- Bibliografia esistente al momento della richiesta, che contenga possibilmente i dati relativi alla efficacia e alla tollerabilità del medicinale.

**Art. 40****Reazioni ed eventi avversi**

Gli eventi e le reazioni che il C.E. deve prendere in considerazione sono quelli previsti agli artt. 16 e 17 del Decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211.

L'esame preliminare delle reazioni e degli eventi avversi è affidata dal Presidente a due o più componenti del C.E., scelti di volta in volta in base alle competenze specifiche, i quali riferiranno nella prima riunione utile dello stesso.

Alla riunione, che può essere convocata *ad horas* su richiesta dei relatori o per iniziativa del Presidente, può essere invitato il Responsabile dello studio.

Devono essere notificate al C.E. esclusivamente le reazioni avverse serie, a mente degli artt 16 e 17 e dei punti o, p, q, r dell'art 2, del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

Vanno intese come reazioni avverse serie od anche evento avverso serio qualsiasi reazione o evento avverso che, a prescindere dalla dose:

1. esita nella morte, oppure
2. mette in pericolo la vita del soggetto in sperimentazione, oppure
3. richiede un ricovero ospedaliero, oppure
4. prolunga una degenza in ospedale, oppure
5. determina una invalidità o incapacità gravi o prolungate, oppure
6. comporta una anomalia congenita o un difetto alla nascita.

La notifica delle reazioni avverse serie ad esito letale o produttive di pericolo di vita deve avvenire entro sette giorni di calendario da quando il Promotore è venuto a conoscenza del caso; le successive informazioni pertinenti vanno comunicate entro otto giorni dalla prima segnalazione.

Tutte le altre sospette reazioni avverse serie inattese vanno notificate al più presto e, comunque, entro quindici giorni.

E' tuttavia opportuno, per una più ampia collaborazione alla buona riuscita della sperimentazione, che vengano comunicate, con le modalità di cui sopra, oltre a reazioni ed eventi avversi seri (ovviamente comprensivi di decesso), anche reazioni ed eventi avversi non riferibili come seri, ma ripetitivi nel tempo (e quindi forieri di disagio ai soggetti in sperimentazione).

Tutte le notificazioni devono necessariamente contenere informazioni relative a:

- titolo del protocollo;
- numero di classificazione del protocollo attribuito dal C.E.;
- nome dello Sperimentatore principale;
- numero dei soggetti arruolati e trattati complessivamente per la sperimentazione;
- numero dei casi interessati dai medesimi eventi o reazioni avverse;
- relazione circostanziata dello sperimentatore, afferente alla struttura assistenziale di pertinenza del C.E. circa la riferibilità causale o concausale dell'evento/reazione alla sperimentazione.

In carenza di quanto sopra i componenti saranno costretti a respingere la notifica, con conseguente ricaduta di ogni responsabilità di eventuali danni ai soggetti in sperimentazione, sul Promotore della sperimentazione.

Qualora il Comitato abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione di cui all'art. 9, comma 2, del D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 o qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica ne informa l'autorità competente di cui all'art.2, comma 1, lett.t, del suddetto D.Lgs, ai fini della eventuale sospensione o divieto della sperimentazione.

#### **Art. 41**

#### **Disposizioni finali**

Per ogni altra disposizione non espressa nel presente regolamento si rinvia alla normativa attualmente vigente.

Eventuali modifiche di carattere legislativo e/o regolamentari saranno recepite con successive modifiche al presente Regolamento.





618

Allegato n. 2

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE  
AZIENDALE E RICHIESTA DI PARERE  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA  
di tipo commerciale.**

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELLA UO COINVOLTA**

***Per ulteriori informazioni consultare:  
il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA  
la segreteria del Comitato Etico***

**AIFA:**

**<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>**

- Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio  
Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio  
Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza  
Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

I sottoscritti

> Prof./Dott. \_\_\_\_\_

**In qualità di Direttore**

della UO di \_\_\_\_\_

Presidio Ospedaliero \_\_\_\_\_

Dipartimento \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

cell \_\_\_\_\_

> Prof./Dott. \_\_\_\_\_

**In qualità di Medico Responsabile dello Studio**

dipendente presso la UO di \_\_\_\_\_

Presidio Ospedaliero \_\_\_\_\_

Dipartimento \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

cell. \_\_\_\_\_

**CHIEDE/CHIEDONO**

il parere del Comitato Etico e l'autorizzazione del Direttore Generale all'esecuzione del seguente studio sperimentale clinico:

Codice Studio \_\_\_\_\_

Codice EUDRACT \_\_\_\_\_

Data dello studio \_\_\_\_\_

Versione n. \_\_\_\_\_

Titolo dello Studio \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Tipologia dello Studio:**

- FASE I
  - FASE II
  - FASE III
  - FASE IV
  - ACCESSO ALLARGATO
  - DISPOSITIVI MEDICI
  - ALTRO \_\_\_\_\_
- (Specificare tipologia)

**PROMOTORE/SPONSOR (se presente):**

Ditta/Ente \_\_\_\_\_  
Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:  
Dott. \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_  
Cell \_\_\_\_\_

**C.R.O. (Clinical Research Organization) (se presente):**

Ditta \_\_\_\_\_  
Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:  
Dott. \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_  
Cell \_\_\_\_\_

**STUDIO MULTICENTRICO** SI  NO

**Se SI: CENTRO COORDINATORE:**

Prof \_\_\_\_\_ Unità Operativa \_\_\_\_\_  
Azienda \_\_\_\_\_  
tel \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

L'esecuzione dello studio prevede l'utilizzo o la trasmissione di dati personali  
allo Sponsor/Promotore

SI  NO

**Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio**

**N.B.:** Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	
N° pazienti previsti nel centro	

**Altre strutture/UE coinvolte nell'esecuzione dello studio**

Elencare, le strutture/UE eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio  
 Es. UE cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, UE radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/UE coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

**Studio in regime:**

- Ambulatoriale SI  NO
- di Ricovero SI  NO

**Prestazioni studio specifiche:**

- > Laboratorio Analisi SI  NO
- A) esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame SI  NO
- B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? SI  NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

(In QUESTO CASO allegare parere favorevole del Direttore della UE Laboratorio Analisi /Microbiologia)

- > Strutture radiologiche SI  NO
- A) esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame SI  NO
- B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? SI  NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

(In QUESTO CASO allegare parere favorevole del Direttore della UE Radiologia)

- > Altro: \_\_\_\_\_ SÌ  NO
- A) esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame SÌ  NO

- B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? SÌ  NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

(In QUESTO CASO allegare parere favorevole del Direttore del Dipartimento/UE coinvolto)

**Coinvolgimento della UO di Farmacia**

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ  NO

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (barrare tutte le voci pertinenti):

- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
  - ricostituzione prima dell'uso;
  - operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione;
  - operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC;
- controllo, gestione, distribuzione, recupero dei farmaci e dei dispositivi medici specialistici;
- la randomizzazione.

In caso di allestimento dei farmaci presso i laboratori di Farmacia, il personale della UO Farmacia, responsabile del procedimento, va indicato di seguito:

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? SÌ  NO

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.



**Materiale/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di materiale e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?  SÌ  NO

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

**N.B.:** Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

**Copertura assicurativa**

In base a quanto previsto dal D.M. 14/7/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" pubblicato sulla G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza Assicurativa?  SÌ  NO

**Se la risposta è affermativa**

La copertura assicurativa è garantita da \_\_\_\_\_

Polizza n. \_\_\_\_\_ valida dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

Se la risposta è negativa indicarne le ragioni: \_\_\_\_\_

In questo caso la copertura assicurativa, redatta in base alla precitata normativa, è stata richiesta alla Direzione Generale  SÌ  NO  
(In caso affermativo allegare documentazione specifica)

**Indagine clinica con dispositivi medici:**

SÌ  NO

la ricerca clinica è svolta con il dispositivo recante la marcatura CE, non modificato in alcuna parte e sperimentato nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite ai fini dell'apposizione di tale marcatura  SÌ  NO

Il dispositivo medico è a carico dell'Azienda  SÌ  NO

**> Se SÌ**

Il dispositivo medico in oggetto è utilizzato nella corrente pratica clinica  SÌ  NO

La struttura è già in possesso del quantitativo sufficiente  SÌ  NO

È necessario procedere all'acquisto del dispositivo  SÌ  NO

La sperimentazione inciderà sulla quantità routinaria usata nella UO  SÌ  NO

Indicare il costo presumibile di ogni dispositivo e la quantità necessaria

<sup>1</sup> Art. 1 Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto. Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto

## Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA <i>(specificare il/i nominativo/i del personale interessato)</i>	
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI <i>(specificare)</i>	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE <i>(specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)</i>	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO <i>(specificare)</i>	
<b>TOTALE</b>	<b>100%</b>

**Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale**

**C1 Personale escluso personale dell'assistenza**

Elencare il personale coinvolto (si intende personale dipendente e non), l'impegno orario e globale richiesto per l'espletamento della sperimentazione:

Nome	Qualifica	Impegno orario presunto (fuori orario di servizio)	Impegno globale

**C2 Personale di assistenza (escluso il personale medico)**

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?  SI  NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri
- tecnici di laboratorio
- tecnici di radiologia
- fisioterapisti
- altro .....

2. Servizi/Sezioni coinvolti .....

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
- sorveglianza al paziente
- somministrazione terapia
- attività diagnostica
- valutazione dei risultati
- altro .....

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/di, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/di, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

---



---

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale?  SI  NO

Se NO quante persone saranno coinvolte? .....

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio
- Totalmente fuori orario di servizio
- Parzialmente in orario di servizio  indicare % .....
- Parzialmente fuori orario di servizio  indicare % .....

7. Durata prevista del coinvolgimento.....



### **Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della UO**

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della UO coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- La sperimentazione inizierà solamente dopo l'autorizzazione con determina del Direttore Generale e terminerà il \_\_\_\_\_ (Eventuali modifiche al periodo della sperimentazione verranno immediatamente comunicate).
- Non sono previsti oneri a carico del paziente arruolato nello studio
- Nessuno dei ricercatori coinvolti a vario titolo nella ricerca ha interessi diversi da quelli di tipo scientifico con lo sponsor della ricerca.
- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la UO;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- la UO presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti (Decreto Legislativo n. 200 del 8/11/2007 art. 18 - 19 - 20):
  - o a conservare, sotto la diretta responsabilità e per un periodo di tempo di almeno 7 anni, copia dei documenti originali utilizzati per le registrazioni dei dati e trasmessi allo sponsor; a non fornire in nessun caso allo sponsor o a qualsiasi richiedente copia delle documentazioni cliniche;

- o a conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 7 anni dal completamento della medesima (debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore). Qualsiasi trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati. Qualsiasi modifica dei dati deve essere rintracciabile.
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra ..... e ..... (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto:
  - o formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico
  - o l'autorizzazione, con determina, della Direzione Generale.

Data,

**Firma dello Sperimentatore Responsabile**

**Firma del Direttore della UO**



618

Allegato n. 3

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE  
AZIENDALE E RICHIESTA DI PARERE  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA  
di tipo non commerciale**

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELLA UO COINVOLTA**

***Per ulteriori informazioni consultare:  
Il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA  
la segreteria del Comitato Etico***

**AIFA:**

**<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>**

- Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
- Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio (*da compilare nel caso sia previsto un finanziamento per la conduzione dello studio*)
- Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza
- Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

I sottoscritti

> Prof./Dott. \_\_\_\_\_

In qualità di Direttore

della UO di \_\_\_\_\_

Presidio Ospedaliero \_\_\_\_\_

Dipartimento \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

cell \_\_\_\_\_

> Prof./Dott. \_\_\_\_\_

In qualità di Medico Responsabile dello Studio

dipendente presso la UO di \_\_\_\_\_

Presidio Ospedaliero \_\_\_\_\_

Dipartimento \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

cell \_\_\_\_\_

**CHIEDE/CHIEDONO**

Il parere del Comitato Etico e l'autorizzazione del Direttore Generale all'esecuzione del seguente studio sperimentale clinico:

Codice Studio \_\_\_\_\_

Codice EUDRACT \_\_\_\_\_

Data dello studio \_\_\_\_\_

Versione n. \_\_\_\_\_

Titolo dello Studio \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Tipologia dello Studio:**

- FASE I
- FASE II
- FASE III
- FASE IV
- ACCESSO ALLARGATO
- DISPOSITIVI MEDICI
- ALTRO \_\_\_\_\_

(Specificare tipologia)

**PROMOTORE/SPONSOR (se presente):**

Ente/Enti \_\_\_\_\_

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Dott. \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

Cell \_\_\_\_\_

**C.R.O. (Clinical Research Organization) (se presente):**

Ditta \_\_\_\_\_

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Dott. \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

Cell \_\_\_\_\_

**STUDIO MULTICENTRICO** SI  NO

**Se SI: CENTRO COORDINATORE :**

Prof \_\_\_\_\_ Unità Operativa \_\_\_\_\_

Azienda \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

L'esecuzione dello studio prevede l'utilizzo o la trasmissione di dati personali

allo Sponsor/Promotore

SI  NO

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

**Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio**

**N.B.:** Resta inteso che il costo di prestazioni aggiuntive studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

<b>N° pazienti previsti nel centro</b>	
--	--

**Altre strutture/UE coinvolte nell'esecuzione dello studio**

Elencare, le strutture/UE eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio  
 Es. UE cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, UE radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/UE coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

**Studio in regime:**

- Ambulatoriale SI  NO
- di-Ricovero SI  NO

**Prestazioni aggiuntive studio specifiche:**

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? SI  NO

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			

(In QUESTO CASO allegare parere favorevole del Direttore della UE interessata)

- A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (In tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)  
**C** = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

**Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?  
 SÌ  NO

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...		
2 ...		
3 ...		

**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)  
**C** = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria  
**D** = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

**Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro?  
 SÌ  NO

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	

**N.B.:** le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo

**Servizi necessari per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di servizi necessari allo svolgimento dello studio?  
 SÌ  NO

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...	
2 ...	
3 ...	

**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)

**Coinvolgimento della UO di Farmacia**

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia?

SI  NO

**Se SI**, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
  - ricostituzione prima dell'uso;
  - operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione;
  - operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC;
- controllo, gestione, distribuzione, recupero dei farmaci e dei dispositivi medici specialistici;
- la randomizzazione;
- altro .....

In caso di allestimento dei farmaci presso i laboratori di Farmacia, il personale della UO Farmacia, responsabile del procedimento, va indicato di seguito:

---

---

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (*barrare la voce pertinente*):

- questo singolo centro;
- i seguenti centri partecipanti allo studio: ...(*fornire l'elenco completo*).

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia?

SI  NO

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia.

**Copertura assicurativa**

In base a quanto previsto dal D.M. 14/7/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" pubblicato sulla G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza Assicurativa?

SI  NO

**Se la risposta è affermativa**

La copertura assicurativa è garantita da \_\_\_\_\_

Polizza n. \_\_\_\_\_ valida dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

**Se la risposta è negativa** Indicare le ragioni: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Art. 1 Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto. Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto

In questo caso la copertura assicurativa, redatta in base alla precitata normativa, è stata richiesta alla Direzione Generale  SI  NO  
(in caso affermativo allegare documentazione specifica)

**Indagine clinica con dispositivi medici:**  SI  NO  
la ricerca clinica è svolta con il dispositivo recante la marcatura CE, non modificato in alcuna parte e sperimentato nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite al fine dell'apposizione di tale marcatura  SI  NO  
Il dispositivo medico è a carico dell'Azienda  SI  NO

> **Se SI**  SI  NO  
Il dispositivo medico in oggetto è utilizzato nella corrente pratica clinica  SI  NO  
La struttura è già in possesso del quantitativo sufficiente  SI  NO  
E' necessario procedere all'acquisto del dispositivo  SI  NO  
La sperimentazione inciderà sulla quantità routinaria usata nella UO  SI  NO  
Indicare il costo presumibile di ogni dispositivo e la quantità necessaria

Copia Pubblicazione

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio, se applicabile

ENTITÀ CHE METTONO A DISPOSIZIONE IL FINANZIAMENTO DELLA CONDUZIONE DELLO STUDIO	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (specificare)	
TOTALE	100%

## Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale

## C1 Personale escluso personale dell'assistenza

Elencare il personale coinvolto (si intende personale dipendente e non), l'impegno orario e globale richiesto per l'espletamento della sperimentazione:

Nome	Qualifica	Impegno orario presunto (fuori orario di servizio)	Impegno globale

## C2 Personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento dal presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza? SI  NO

1. Se SI, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri   
 tecnici di laboratorio   
 tecnici di radiologia   
 fisioterapisti   
 altro .....

2. Servizi/Sezioni coinvolti.....

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano   
 sorveglianza al paziente   
 somministrazione terapia   
 attività diagnostica   
 valutazione dei risultati   
 altro .....

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/di, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/di, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SI  NO   
 Se NO quante persone saranno coinvolte? .....

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio   
 Totalmente fuori orario di servizio   
 Parzialmente in orario di servizio  indicare % .....  
 Parzialmente fuori orario di servizio  indicare % .....

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

**Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura  
dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della UO**

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della UO coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- La sperimentazione inizierà solamente dopo l'autorizzazione con determina del Direttore Generale e terminerà il \_\_\_\_\_ (Eventuali modifiche al periodo della sperimentazione verranno immediatamente comunicate).
- Non sono previsti oneri a carico del paziente arruolato nello studio
- Nessuno dei ricercatori coinvolti a vario titolo nella ricerca ha interessi diversi da quelli di tipo scientifico con lo sponsor della ricerca.
- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la UO;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- la UO presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti (Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007 art. 18 - 19 - 20):
  - o a conservare, sotto la diretta responsabilità e per un periodo di tempo di almeno 7 anni, copia dei documenti originali utilizzati per le registrazioni dei dati e trasmessi allo sponsor; a non fornire in nessun caso allo sponsor o a qualsiasi richiedente copia delle documentazioni cliniche;
  - o a conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 7 anni dal completamento della medesima (debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore). Qualsiasi

trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati. Qualsiasi modifica dei dati deve essere rintracciabile.

- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio*, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra ..... e .....
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto:
  - o formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico
  - o l'autorizzazione, con determina, della Direzione Generale.

Data,

**Firma dello Sperimentatore Responsabile**

**Firma del Direttore della UO**