



**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO "G. RODOLICO - SAN MARCO"
CATANIA**

DELIBERAZIONE N° 2693 DEL 18 DIC 2023

OGGETTO: Revisione del Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'A.O.U.P "G. Rodolico - San Marco" di Catania adottato con deliberazione n. 231 del 14.12.2020. - IMMEDIATA ESECUTIVITA'

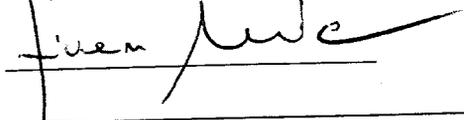
**DIREZIONE GENERALE
COMITATO ETICO LOCALE CT1**

Bilancio 2023
C.E. /C.P. _____

Il presente atto non comporta spesa

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Salvatore Tamburello)

**Il Dirigente Amministrativo
Responsabile della Segreteria CEL CT1**
(Dott. Giuseppe Menta)



Settore Economico, Finanziario e Patrimoniale

Bilancio 2023
Registrazione n° _____

Si attesta la compatibilità economica della spesa

Il Funzionario _____

**Il Direttore del Settore
Economico, Finanziario e Patrimoniale**

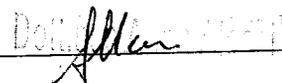
IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Gaetano SIRNA

Nominato con D.P. n°613/serv1/S.G. del
29/10/2020

Con il parere favorevole
del Direttore Amministrativo, Dr. Rosario Fresta
del Direttore Sanitario, Dr. Antonio Lazzara

E con l'assistenza quale Segretario verbalizzante del

Dott. 

PREMESSO

Che con deliberazione n. 231 del 14 dicembre 2020, è stata approvata la revisione del Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'A.O.U.P "G. Rodolico – San Marco" di Catania;

Che a norma dell'art. 1 comma 4 del D.M. Ministero Salute del 26.01.2023 i Comitati etici locali operano per funzioni diverse rispetto a quelle attribuite in via esclusiva ai Comitati Etici Territoriali ed ai Comitati Etici a valenza nazionale;

Che con D.A. n. 541/2023 è stato istituito il Comitato etico Territoriale per la Regione Siciliana e declinate le relative funzioni, con particolare riferimento alla valutazione degli studi ed indagini cliniche sui dispositivi medici e sui farmaci di competenza esclusiva del C.E.T.;

Che con successivo DA 746/2023 sono state apportate modifiche ed integrazioni al DA 541/2023 al fine di semplificare le procedure e regolamentare in maniera più specifica il funzionamento dei Comitati Etici Locali;

DATO ATTO

Che a norma dell'art. 2 comma 3 del D.M. Ministero Salute del 27.01.2023 *"...nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica ... viene indicato il CET/CEN competente per la valutazione etica e tutti i centri sperimentali nei quali verrà condotta la sperimentazione clinica. Il medesimo comitato etico coordinatore individuato per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica non può essere modificato nel corso della conduzione della sperimentazione clinica ed è incaricato della valutazione anche degli eventuali successivi emendamenti..."*;

Che a norma dell'art. 2 comma 6 del D.M. Ministero Salute del 27.01.2023 *"...Il promotore può avviare la sperimentazione clinica o implementare l'emendamento sostanziale solo qualora l'AIFA non gli abbia comunicato tramite OsSC obiezioni motivate entro il termine di cui al successivo art. 3, dopo aver ottenuto il parere favorevole da parte del CET/ CEN competente ..., nonché dopo la sottoscrizione del contratto con il rappresentante legale o suo delegato del centro sperimentale, di cui al successivo comma 7. Resta ferma la necessità dell'autorizzazione espressa alla sperimentazione clinica e ai relativi emendamenti sostanziali da parte di AIFA nei casi indicati dall'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 ..."*

Che, ancora, a norma dell'art. 3 comma 9 del D.M. Ministero Salute del 27.01.2023 *"...Il parere del CET/CEN competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica e ai successivi emendamenti sostanziali. ..."*

PRESO ATTO

Che con nota prot. n. 57116 del 31.10.2023 il Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Salute della Regione Siciliana ha fornito indicazioni in merito alla corretta applicazione dell'art. 2, commi 5 e 6 del DA 746/2023;

RILEVATO

Che in ottemperanza alla normativa comunitaria, nazionale e regionale sopravvenuta in materia di sperimentazioni, occorre procedere all'aggiornamento della disciplina regolamentare per la gestione e conduzione degli studi clinici e la fruizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni, svolte nell'ambito aziendale a seguito dei pareri espressi dai Comitati Etici competenti per materia e dell'approvazione delle relative convenzioni da parte dell'Azienda con specifico riferimento alle procedure per l'avvio delle sperimentazioni, alle modalità di costituzione dei fondi a gestione separata e sui criteri di ripartizione dei proventi da sperimentazione, improntato

a principi di equità, efficacia efficienza ed economicità per la pubblica amministrazione, al fine di garantire la copertura non solamente degli oneri di funzionamento del CEL CT1 ma altresì dei costi diretti ed indiretti necessari alle conduzioni delle sperimentazioni, ad invarianza degli oneri a carico delle finanze delle aziende sanitarie;

Che tutte le attività collegate alla partecipazione dell'Azienda alle sperimentazioni ed agli studi non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per il SSN e che saranno finanziate da contributi specificamente assegnati all'Azienda da soggetti pubblici o privati e saranno gestiti con specifica contabilità di bilancio a gestione separata secondo le regole di sistema definite per le Aziende Sanitarie pubbliche del SSR per le sperimentazioni;

VISTO

- il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- i Regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativi ai dispositivi medici e diagnostici in vitro;
- il Decreto lgs 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- il D.M. del Ministro della Salute 30 novembre 2021, recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori»;
- il D.M. del Ministro della Salute il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021, recante «Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014»;
- il D.M. del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 di individuazione dei comitati etici territoriali;
- il D.M. del Ministro della Salute 27 gennaio 2023 di Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;*
- il D.M. del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;
- il D.A. n. 541/2023 istitutivo del Comitato Etico Territoriale per la Regione Siciliana;
- il DA 746/2023 con cui sono state apportate modifiche ed integrazioni al DA 541/2023;

RITENUTO

OPPORTUNO dare atto che in ottemperanza alla normativa comunitaria, nazionale e regionale sopravvenuta in materia di sperimentazioni, occorre procedere all'aggiornamento della disciplina regolamentare per la conduzione degli studi clinici e la fruizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni, svolte all'interno dell'A.O.U.P "G. Rodolico – San Marco" di Catania a seguito dei pareri espressi dai Comitati Etici competenti per materia e dell'approvazione delle relative convenzioni da parte dell'Azienda;

OPPORTUNO prendere atto che con nota prot. n. 57116 del 31.10.2023 il Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Salute della Regione Siciliana ha fornito indicazioni in merito alla corretta applicazione dell'art. 2, commi 5 e 6 del DA 746/2023;

NECESSARIO per l'effetto, approvare il Regolamento per la gestione delle Sperimentazioni all'interno dell'A.O.U.P "G. Rodolico – San Marco" di Catania, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

OPPORTUNO dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;

NECESSARIO procedere alla pubblicazione del regolamento in parola nella Sezione amministrazione trasparente – Atti amministrativi generali e nella sezione dedicata al Comitato Etico del sito aziendale;

OPPORTUNO dotare il presente provvedimento della clausola di immediata esecutività stante l'urgenza di allineare le specifiche regolamentari per la gestione delle sperimentazioni alla vigente normativa in materia;

Preso atto della proposta avanzata dal Dirigente Responsabile della Segreteria del CEL CT1 che, con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità sostanziale;

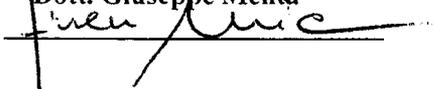
Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per i motivi sopra esposti, che qui si intendono integralmente ripetuti e trascritti di:

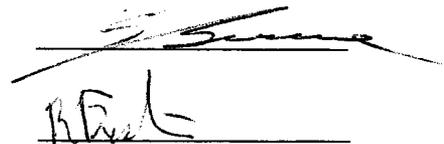
- **DARE ATTO** che in ottemperanza alla normativa comunitaria, nazionale e regionale sopravvenuta in materia di sperimentazioni, occorre procedere all'aggiornamento della disciplina regolamentare per la conduzione degli studi clinici e la fruizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni, svolte all'interno dell'A.O.U.P "G. Rodolico – San Marco" di Catania a seguito dei pareri espressi dai Comitati Etici competenti per materia e dell'approvazione delle relative convenzioni da parte dell'Azienda;
- **PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 57116 del 31.10.2023 con cui il Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Salute della Regione Siciliana ha fornito indicazioni in merito alla corretta applicazione dell'art. 2, commi 5 e 6 del DA 746/2023;
- **APPROVARE** il Regolamento per la gestione delle Sperimentazioni all'interno dell'A.O.U.P "G. Rodolico – San Marco" di Catania, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, annullando per l'effetto i precedenti regolamenti aziendali in materia;
- **DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;
- **AUTORIZZARE**, la pubblicazione del regolamento in parola nella Sezione amministrazione trasparente – Atti amministrativi generali e nella sezione dedicata al Comitato Etico del sito aziendale;
- **MUNIRE** il presente provvedimento della clausola d'immediata esecutività, stante l'urgenza di allineare le specifiche regolamentari per la gestione delle sperimentazioni alla vigente normativa in materia.

Il Dirigente Responsabile della
Segreteria CEL CT1
Dott. Giuseppe Menta

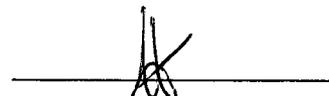


IL DIRETTORE GENERALE Dott. Gaetano Sirna

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Rosario Fresta



IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Antonio Lazzara



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

M. J. J. J.

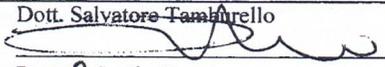
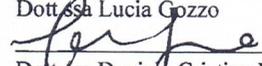
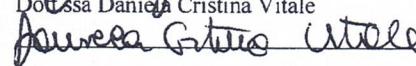
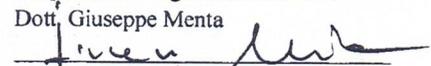
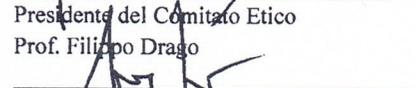
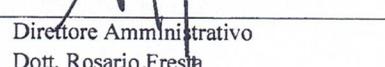
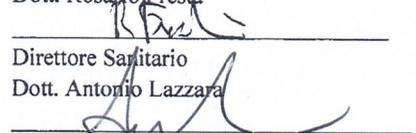
La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 19 / 12 / 2023 al / /

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio Online dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania, ai sensi dell' art. 53 L.R. 30/93 s.m.i. e dell'art. 32 della L. n. 69/2009.

Catania li _____

IL RESPONSABILE

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

Reg/Sper/2023	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania
Revisione	03
Descrizione modifiche	Aggiornamento Regolamento conduzione Sperimentazioni adottato con Deliberazione del D.G. n. 231 del 14.12.2020
Data prima emissione	11/12/2023
Data entrata in vigore	Data pubblicazione delibera autorizzativa
Redazione	Dott. Salvatore Tamburello  Dott.ssa Lucia Gozzo  Dott.ssa Daniela Cristina Vitale 
Revisione	Responsabile Segreteria CEL CT1 Dott. Giuseppe Menta  Presidente del Comitato Etico Prof. Filippo Drago 
Verifica	Direttore Amministrativo Dott. Rosario Fresta  Direttore Sanitario Dott. Antonio Lazzara 
Approvazione AOUPCT	Deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Dott. Gaetano SIRNA 

		Reg/Sper/2023
	<p align="center">Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p align="center">Data redazione: 11/12/2023/</p>

Sommaro

Sommario

1.	Campo di applicazione ed obiettivi.....	3
2.	Definizioni	3
3.	Comitati Etici.....	6
4.	Responsabilità clinica dello Sperimentatore	6
5.	Requisiti generali della Sperimentazione.....	7
5.1	Modalità di partecipazione alla sperimentazione	9
5.2	Integrità della Ricerca, conflitti di interesse.....	9
5.3	Sperimentazione clinica di Fase I.....	10
6.	Autorizzazione e gestione delle Sperimentazioni Cliniche: Procedure Operative	10
6.1	Autorizzazione Sperimentazione.....	10
6.2	Gestione e conduzione della Sperimentazione	11
6.3	Variazione P.I e Sito di sperimentazione.	12
6.4	Chiusura della sperimentazione	13
7.	Oneri economici a carico del promotore.....	13
8.	Proventi derivanti dalle Sperimentazioni	14
8.1	Previsione dei proventi.....	14
8.2	Oneri economici fissi a carico del promotore e relativa destinazione sperimentazioni profit.....	14
8.3	Ulteriori oneri economici a carico del promotore nelle Sperimentazioni di Fase I.....	15
8.4	Oneri economici fissi a carico del promotore e relativa destinazione sperimentazioni no – profit finanziate.	15
9.	Criteri di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni	16
9.1	Destinazione dei proventi per la gestione delle sperimentazioni profit.....	16
9.2	Destinazione dei proventi da finanziamenti per le sperimentazioni no-profit.....	17
9.3	Procedure di ripartizione proventi derivanti dalle sperimentazioni.....	17
10.	Conservazione ed archiviazione dei documenti essenziali	18
11.	Gestione farmaci, dispositivi medici, attrezzature e prestazioni strumentali e specialistiche della sperimentazione. ...	20
11.1	Farmaci per sperimentazioni profit	21
11.2	Farmaci per le sperimentazioni no profit	21
11.3	Dispositivi medici e Alimenti per le sperimentazioni profit	21
11.4	Dispositivi medici e Alimenti per le sperimentazioni no profit	22
11.5	Fornitura di Attrezzature in comodato.	22
11.6	Prestazioni strumentali e specialistiche.....	22
12.	Responsabilità in caso di violazione	23
13.	Abrogazioni	23
14.	Principale normativa di riferimento	23

		Reg/Sper/2023
	<p align="center">Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p align="center">Data redazione: 11/12/2023/</p>

1. Campo di applicazione ed obiettivi

Il presente regolamento si applica ad ogni ricerca o sperimentazione condotta dal personale che agisce in nome e per conto della AOUPCT Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania (di seguito AOUPCT) qualunque sia il suo rapporto di lavoro o collaborazione;

Il personale dell'AOUPCT, nell'esecuzione dell'attività di sperimentazione, si attiene a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), del protocollo di studio, dalla vigente normativa europea, nazionale e regionale, oltre a quanto previsto dal presente regolamento e dalle procedure AOUPCT.

Non sono oggetto del presente regolamento tutte le attività di competenza dei Comitati Etici (comunitari, nazionali, territoriali e locali) che operano quali organismi indipendenti, anche con riferimento esclusivo alle rispettive norme statutarie.

Gli obiettivi del presente regolamento attengono alla necessità di:

- assicurare la coerenza dell'attività relativa alle sperimentazioni cliniche ai percorsi assistenziali ed organizzativi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico — San Marco" di Catania, anche al fine di contribuire al miglioramento delle strategie assistenziali;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti e dei volontari sani coinvolti nelle sperimentazioni;
- assicurare ai professionisti una corretta conduzione della sperimentazione anche attraverso l'attività di monitoraggio e rendicontazione;
- definire modalità operative per la conduzione delle sperimentazioni, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza in relazione ai ricavi derivanti dalle sperimentazioni nonché l'equa ripartizione dei correlati oneri finanziari conseguente alla gestione e conduzione di sperimentazioni;
- garantire che dalle attività di conduzione delle sperimentazioni non derivino oneri a carico del bilancio dell'AOUPCT.

2. Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «studio clinico»: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a:
 - a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;
 - b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali; oppure
 - c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali;
- 2) «sperimentazione clinica»: uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni:
 - a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica;
 - b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento;
 - c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

3) «sperimentazione clinica a basso livello di intervento»: una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

- a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
- b) in base al protocollo della sperimentazione clinica,
 - i) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
 - ii) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e
- c) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;

4) «studio non interventistico»: uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica;

5) «medicinale sperimentale»: un medicinale sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento, incluso il placebo, nell'ambito di una sperimentazione clinica;

6) «normale pratica clinica»: il regime terapeutico normalmente adottato per curare, prevenire o diagnosticare una malattia o un disturbo;

7) «buona pratica clinica» è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa

Ai fini del presente regolamento, si definisce inoltre:

Sperimentazione clinica di FASE I: qualsiasi studio di un principio attivo sull'uomo, che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale, su un numero limitato di volontari sani, in età non avanzata, per i quali è documentata l'assenza e valutata la non predisposizione a malattie. L'obiettivo principale è la valutazione degli effetti collaterali che possono essere attesi considerando i risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del farmaco nell'organismo. Se oggetto della sperimentazione sono gravi patologie (per esempio tumori, AIDS, eccetera), questi studi possono essere condotti direttamente su pazienti che ne sono affetti e per i quali il farmaco è stato pensato.

Sperimentazione clinica di FASE II, III e IV: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare effetti clinici, di uno o più interventi sanitari con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere in medicinali non ancora in commercio oppure già in commercio e utilizzati secondo indicazione o per altra patologia oppure con modalità di utilizzo diverse (dosaggio, via di somministrazione). In tal caso lo studio viene svolto al fine di scoprire gli effetti clinici, farmacologici e/o farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obbiettivo di accertare la sicurezza e l'efficacia, nonché gli altri elementi di carattere scientifico e non.

Altresì, gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere sia in dispositivi medici non ancora in commercio oppure già in commercio e utilizzati secondo diversa indicazione o per diversa patologia rispetto a quella per cui hanno ottenuto l'autorizzazione oppure con modalità di utilizzo diverse; sia procedure e

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

tecniche diagnostico/ terapeutiche/ preventive. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati esteri.

Dispositivo medico: Ai sensi dei Regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 e s.m.i, qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, 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 allo scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

Sperimentazione interventistica: In tale definizione devono farsi rientrare le sperimentazioni cliniche condotte con farmaco ai sensi del Reg. UE 536/2014 e s.m.i. o con dispositivo medico ai sensi dei Regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 e s.m.i

Nel caso di sperimentazioni cliniche condotte con farmaco ai sensi del Reg. UE 536/2014 e s.m.i si fa riferimento a:

- 1) una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata o comunque utilizzati come controllo;
- 2) i medicinali non oggetto dello studio sperimentale, ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione, quando essi non sono autorizzati al commercio in Italia o sono autorizzati ma utilizzati in maniera difforme all'autorizzazione.

Nel caso di sperimentazioni cliniche condotte con dispositivo medico ai sensi dei Regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 e s.m.i si fa riferimento agli studi condotti con dispositivi medici che non sono ancora in commercio ovvero che sono utilizzati per patologie diverse o con diverse indicazioni da quelle autorizzate d'immissione in commercio.

Sperimentazione osservazionale: Si fa riferimento a uno studio nel quale i medicinali o i dispositivi medici sono prescritti secondo le relative indicazioni dell'autorizzazione all'immissione al 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 o di utilizzo di un dato dispositivo medico è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio.

Sperimentazione "profit": sperimentazioni promosse dall'industria farmaceutica o da operatori economici privati i cui risultati divengono di proprietà dei predetti operatori economici e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco, dispositivo medico, intervento, procedura, sistemi organizzativi, processi e programmi, a fini regolatori o a fini commerciali.

Sperimentazione "no profit": Sperimentazioni non promosse dall'industria farmaceutica, bensì da strutture, enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate; fondazioni, enti morali, associazioni/società scientifica e/o di ricerca non a fini di lucro; Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali. Affinché lo studio possa definirsi non profit i predetti promotori non devono essere proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC e non devono avere

		Reg/Sper/2023
	<p>Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p>Data redazione: 11/12/2023/</p>

cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione; i dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà del promotore e non dell'industria farmaceutica; e, infine, tali attività di sperimentazione non sono finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, bensì al miglioramento della pratica clinica.

Nella definizione di sperimentazione no profit devono altresì ritenersi compresi anche quegli studi, condotti dai soggetti sopra individuati, che non perseguono alcun fine di lucro o commerciale, ma che non apportano, per le loro caratteristiche, un concreto miglioramento della buona pratica clinica;

Sperimentatore- P.I.: un medico o un sanitario qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone dello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

Promotore della sperimentazione: una persona, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.

3. Comitati Etici

Il Comitato Etico (C.E.) è un organismo multidisciplinare, senza scopo di lucro, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione. Tale funzione viene svolta valutando, in piena autonomia ed indipendenza di giudizio, i protocolli di sperimentazione (obiettivi, disegno, conduzione, analisi dei risultati), l'idoneità degli sperimentatori e delle strutture in cui si svolgono gli studi e tutti gli aspetti etici connessi alla esecuzione della sperimentazione, all'acquisizione del consenso informato e alla regolamentazione del trattamento dati personali.

Ai sensi del D.M. Ministero della Salute del 27.01.2023, il promotore presenta la domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica predisposta secondo le disposizioni del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007 e della determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) 7 gennaio 2013, n. 1, all'AIFA, nel caso di studi con farmaci, ed al Comitato Etico Territoriale, Locale o a valenza nazionale (di seguito per brevità «CET/CEL/CEN»), competente per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda, così come individuato ai sensi del successivo comma 3;

Nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica di cui al comma precedente viene indicato il CET/CEL/CEN competente per la valutazione etica e tutti i centri sperimentali nei quali verrà condotta la sperimentazione clinica. Il medesimo comitato etico coordinatore individuato per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica non può essere modificato nel corso della conduzione della sperimentazione clinica ed è incaricato della valutazione anche degli eventuali successivi emendamenti;

Per le modalità ed i termini di valutazione del CET/CEL/CEN competente per la valutazione etica si fa espresso rinvio agli artt. 2 e 3 del richiamato D.M. Ministero della Salute del 27.01.2023;

Il parere del CET/CEL/CEN competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica e ai successivi emendamenti sostanziali.

4. Responsabilità clinica dello Sperimentatore

La sperimentazione clinica si svolge sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale. Questi è un medico o altro sanitario titolare di un valido ed efficace rapporto contrattuale con l'AOUPCT o che agisce nell'ambito di una convenzione con la stessa (es. personale universitario in convenzione operante presso strutture assistenziali dell'AOUPCT). Qualora il Responsabile scientifico non rientri nelle fattispecie precedenti, dovrà essere individuato un co-sperimentatore responsabile dell'attività clinica svolta presso le strutture

		Reg/Sper/2023
	<p align="center">Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p align="center">Data redazione: 11/12/2023/</p>

assistenziali dell'AOUPCT.

Lo Sperimentatore Principale può avvalersi della collaborazione di chiunque sia titolare di un valido ed efficace rapporto contrattuale/convenzionale con l'AOUPCT, purché sia stato preventivamente inserito nell'elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni scritte) presentato dallo Sperimentatore responsabile al Comitato Etico competente.

Chiunque non sia autorizzato a svolgere attività assistenziale nell'ambito dell'AOUPCT, può partecipare ad uno studio clinico esclusivamente con riguardo alle attività prive di tale caratteristica, come la raccolta e la gestione dei dati. Tale evenienza deve essere preventivamente segnalata dallo Sperimentatore Principale, mediante il sopra citato elenco nominativo dei collaboratori.

Lo svolgimento delle attività correlate alle sperimentazioni (es. visite mediche per arruolamento pazienti e follow up) deve avere luogo nel complessivo orario di lavoro in caso di studi no profit. Tutte le "prestazioni ulteriori o aggiuntive" correlate all'esecuzione di studi profit, di cui al successivo art. 12, devono essere svolte al di fuori del normale orario di servizio.

I titolari di contratto libero professionale, i borsisti, i titolari di assegno di ricerca, i dottorandi di ricerca e gli specializzandi possono collaborare, purché specificamente autorizzati dal Direttore dell'Unità Operativa di appartenenza, compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali e formative della struttura presso cui prestano servizio e nei limiti consentiti dal proprio profilo professionale e/o, ove il caso, dal rapporto con l'Università. Lo Sperimentatore Principale deve concordare preventivamente la collaborazione di altre strutture Aziendali o extra-Aziendali, se previste nella sperimentazione.

5. Requisiti generali della Sperimentazione

La sperimentazione è l'attività:

- avente come scopo principale l'acquisizione, su specifici oggetti di indagine, di nuove conoscenze, generalizzabili, rivolte alla comunità scientifica;
- avente come finalità primaria l'acquisizione di conoscenze destinate a contribuire al miglioramento delle capacità di governo dei problemi assistenziali in uno specifico contesto e talvolta definibile come attività di valutazione;
- che coinvolge soggetti che accedono a strutture ospedaliere dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico — San Marco" di Catania, ovvero agli ambulatori, oppure che prevede la raccolta di campioni biologici o di dati relativi a tali soggetti.

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

Non rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti disposizioni le raccolte di dati retrospettive o prospettiche proposte da gruppi di sanitari nell'ambito dell'attività di miglioramento della qualità assistenziale, senza intervento di finanziatori esterni all'AOUPCT.

Gli oggetti della sperimentazione sono rappresentati da:

- farmaci, vaccini, test diagnostici;
- interventi chirurgici ed altre procedure interventistiche;
- dispositivi diagnostici in vitro (test diagnostici ...);
- dispositivi medici e tecnologie mediche e sanitarie; - linee guida e percorsi clinico-assistenziali;
- programmi di promozione della salute e di prevenzione primaria (ad es. campagne vaccinali o screening);

		Reg/Sper/2023
	<p align="center">Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p align="center">Data redazione: 11/12/2023/</p>

- sistemi organizzativi e processi.

Fermo restando quanto stabilito dalla normativa vigente circa l'assunzione del ruolo di "sperimentatore responsabile", sono individuati come responsabili:

- professionisti dipendenti, del ruolo medico e sanitario nonché i docenti e ricercatori universitari inseriti nell'attività assistenziale all'interno dell'AOUPCT.

La sperimentazione può essere ammessa solo se:

- a. sia stato rilasciato apposito parere favorevole da parte del Comitato Etico competente, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia;
- b. sia stata rilasciata autorizzazione espressa alla sperimentazione clinica e ai relativi emendamenti sostanziali da parte di AIFA /EMA nei casi indicati dall'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e comunque per tutte le sperimentazioni di fase I. Non possono essere effettuate sperimentazioni di terapia genica che portino a modifiche del patrimonio genetico germinale del soggetto;
- c. sia conforme alle finalità di assistenza, non interferisca con regolare svolgimento delle attività sanitarie istituzionali e non prolunghi la degenza ospedaliera;
- d. l'obiettivo sia un'evoluzione del concetto di salute inteso come miglioramento della qualità e dell'aspettativa di vita del paziente;
- e. non risulti in contrasto con il diritto alla salute e con il rispetto della persona umana;
- f. il paziente sia stato adeguatamente informato;
- g. venga richiesto e rilasciato il libero e informato consenso del diretto interessato e, per i soggetti minori di 18 anni, per gli interdetti e gli inabili, anche di chi ne esercita la tutela, nel rispetto della normativa vigente, 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;
- h. 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;
- i. ogni terapia con farmaci, registrati o non, sia sperimentata per confronto con il trattamento più efficace già usato in terapia specifica o con il placebo, nel caso in cui non esista trattamento specifico di confronto;
- j. ogni studio sperimentale sia condotto da personale esperto, in ambienti adatti con attrezzature idonee, secondo un protocollo definito;
- k. le prestazioni strumentali e specialistiche previste dalla sperimentazione non siano poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- l. venga mantenuta strettamente riservata ogni notizia di carattere medico e/o personale, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili;
- m. il sanitario si impegni ad interrompere in qualsiasi momento la sperimentazione di fronte a rischi o situazioni impreviste e/o su richiesta del paziente;
- n. sia aderente ai principi europei di Buona Pratica Clinica, utilizzando standards di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani.

		Reg/Sper/2023
	<p>Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p>Data redazione: 11/12/2023/</p>

5.1 Modalità di partecipazione alla sperimentazione

Il codice deontologico prescrive l'assoluta indipendenza del ricercatore, il quale non deve permettere che il profitto possa influenzare il suo giudizio professionale.

I rapporti tra l'AOUPCT, le ditte e gli sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e sperimentatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma; il personale che partecipa alla ricerca nei rapporti con lo sponsor dovrà attenersi ai principi che regolano la materia di conflitto di interessi. E può intrattenere con lo sponsor esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico in relazione alla sperimentazione in atto.

Eventuali pregressi finanziamenti da parte dello sponsor agli sperimentatori per ricerca o attività di consulenza non rappresentano motivo ostativo alla sperimentazione ma devono essere espressamente indicati nella dichiarazione sul conflitto di interesse che il P.I. deve inviare insieme alla documentazione relativa alla richiesta di parere al Comitato Etico competente.

Lo Sperimentatore ha il compito di comunicare, preventivamente e tramite l'apposita modulistica le qualifiche dei soggetti coinvolti nell'attività di sperimentazione. Nel caso in cui lo Sperimentatore Principale non sia Responsabile di Struttura individuata quale sito di sperimentazione, la formale accettazione della sperimentazione proposta, dovrà ricevere il nulla osta da parte del Direttore della Struttura di afferenza.

L'attività di sperimentazione profit, deve essere svolta dal personale al di fuori del normale orario di servizio. Qualora la tipologia di sperimentazione richieda attività da svolgere durante l'ordinario orario di servizio, il personale coinvolto nella sperimentazione dovrà svolgere un ulteriore numero di ore di servizio indicato come congruo dal P.I. e mediamente calcolato sul numero dei pazienti arruolati e sulle procedure assistenziali e diagnostiche a cui gli stessi sono sottoposti in relazione allo specifico Protocollo.

Il personale universitario, in attività assistenziale presso l'AOUPCT, pur in ragione dell'inscindibilità dell'attività assistenziale con l'attività di didattica e ricerca, dovrà garantire lo svolgimento dell'intera attività assistenziale secondo le modalità indicate per il personale ospedaliero.

In caso di carenza oraria ovvero nel caso del mancato rispetto delle superiori indicazioni l'AOUPCT non procederà ai relativi pagamenti.

Nelle ipotesi di sperimentazione non profit, l'attività sarà svolta all'interno del normale orario di servizio, rientrando nell'attività clinica istituzionale dell'AOUPCT.

Le attività della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale deve essere svolta dal personale del comparto e della dirigenza area sanità formalmente individuato al di fuori del normale orario di servizio

L'attività di supporto amministrativo, per la gestione e la liquidazione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni deve essere svolta dal personale del comparto formalmente individuato al di fuori del normale orario di servizio.

5.2 Integrità della Ricerca, conflitti di interesse

Il mondo della ricerca è strettamente connesso con la realtà sociale e produttiva, costituita dal mondo industriale, e con le istituzioni, rappresentate dalle strutture sanitarie e universitarie.

I soggetti che si occupano della ricerca e dei problemi concreti dei pazienti sono, ovviamente, soggetti sociali, esposti a possibili conflitti d'interesse, inteso come "condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'oggettività della prestazione di un'informazione) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (guadagno

		Reg/Sper/2023
	<p align="center">Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p align="center">Data redazione: 11/12/2023/</p>

economico, vantaggio personale)" che integra le ipotesi di conflitto di interesse.

Il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con lo sponsor/finanziatore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico in relazione alla sperimentazione in atto. Eventuali finanziamenti da parte dello Sponsor agli Sperimentatori come componenti di "Advisory Boards" o come Coordinatori Nazionali o Internazionali dello studio o eventuali pregressi finanziamenti per ricerca o attività di consulenza non rappresentano motivo ostativo alla sperimentazione a patto che siano fedelmente e preliminarmente elencati in dettaglio nelle dichiarazioni sul conflitto di interesse che il P.I. deve produrre in uno alla documentazione da inviare al Comitato Etico competente per la sottomissione dello studio.

5.3 Sperimentazione clinica di Fase I

Le Sperimentazioni cliniche di FASE I sono effettuate su volontari sani o pazienti nell'ambito della propria struttura di Fase I denominata Clinical Trial Unit (CTU);

La gestione e conduzione delle Sperimentazioni cliniche di FASE I sono regolate dal vigente Regolamento per il Funzionamento dell'Unità Clinica per la Sperimentazione clinica di Fase I di cui alla deliberazione n. 2125 del 10.10.2023 cui si fa espresso ed integrale rinvio.

6. Autorizzazione e gestione delle Sperimentazioni Cliniche: Procedure Operative

6.1 Autorizzazione Sperimentazione

La sperimentazione clinica viene autorizzata con formale provvedimento del Direttore Generale, adottato successivamente alla valutazione positiva del Comitato Etico competente (CET/CEL/CEN).

L'apertura del centro e l'avvio dello studio, pertanto, sono subordinati all'acquisizione di:

- parere unico del Comitato Etico competente, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia;
- sia stata rilasciata autorizzazione espressa alla sperimentazione clinica e ai relativi emendamenti sostanziali da parte di AIFA /EMA nei casi indicati dall'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e comunque per tutte le sperimentazioni di fase I. Non possono essere effettuate sperimentazioni di terapia genica che portino a modifiche del patrimonio genetico germinale del soggetto;
- sia stata definita, anche contestualmente alla delibera autorizzativa del Direttore Generale, nomina del soggetto designato al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 e delle prescrizioni delle linee guida del Garante con, per l'esercizio di funzioni di gestione, coordinamento e controllo delle attività di trattamento dei dati personali svolte nell'ambito della sperimentazione clinica. Il soggetto designato è tenuto al rispetto del regolamento aziendale sulla protezione dei dati, nonché di ogni altra normativa o regolamento riguardante la protezione dei dati personali vigente in materia.
- delibera autorizzativa del Direttore Generale, di cui è parte integrante il contratto/convenzione che disciplina i rapporti tra Promotore e Azienda (ove prevista).

Il predetto contratto/convenzione, debitamente sottoscritto in tutte le sue parti, costituisce l'atto propedeutico all'arruolamento del primo paziente.

La predisposizione dell'atto deliberativo di approvazione della sperimentazione, nonché le attività propedeutiche alla stipula contrattuale, compresa la negoziazione delle clausole contrattuali anche di natura economica, è competenza della Segreteria Tecnica, Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale Catania 1 operante presso l'Azienda.

Il promotore può avviare la sperimentazione clinica o implementare l'emendamento sostanziale solo qualora l'AIFA, nel caso di sperimentazioni con farmaci, non gli abbia comunicato tramite OsSC obiezioni motivate,

		Reg/Sper/2023
	<p align="center">Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p align="center">Data redazione: 11/12/2023/</p>

dopo aver ottenuto il parere favorevole da parte del CET/ CEN competente, nonché dopo la sottoscrizione del contratto con il rappresentante legale o suo delegato del centro sperimentale, sopra indicato Resta ferma la necessità dell'autorizzazione espressa alla sperimentazione clinica e ai relativi emendamenti sostanziali da parte di AIFA nei casi indicati dall'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

L'eventuale improprio avvio della fase di reclutamento in assenza di delibera autorizzativa è responsabilità dello Sperimentatore Principale

6.2 Gestione e conduzione della Sperimentazione

Nel corso dello studio, lo Sperimentatore Principale è tenuto a:

- a) comunicare l'inizio studio - *data di arruolamento del primo paziente* -, tempestivamente e comunque non oltre 15 giorni dall'inizio studio al Comitato Etico competente, alla Direzione Medica del P.O. ove ha sede la struttura organizzativa - *sito di sperimentazione* -, come preventivamente autorizzata dallo stesso Comitato Etico, oltre che alla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1;
- b) attenersi agli standard di buona pratica clinica (G.C.P);
- c) segnalare tempestivamente al Comitato Etico competente e all'Autorità competente eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalla normativa vigente. Per gli studi farmacologici (studi di bioequivalenza e studi di fase) promossi dall'Azienda, lo Sperimentatore si avvale del supporto del responsabile aziendale della farmacovigilanza specificamente individuato;
- d) definire, in accordo con il Promotore, il regime assistenziale in cui erogare le prestazioni previste dal protocollo nel rispetto di quanto dettato dalla vigente normativa regionale in materia di appropriatezza e il compenso corrisposto per la gestione della sperimentazione, avvalendosi del supporto delle Strutture aziendali competenti (rispettivamente Direzione Medica di P.O. e GDL Sperimentazioni operante in staff alla Direzione amministrativa);
- e) redigere una relazione annuale sullo stato di avanzamento dello studio al 31 dicembre e trasmetterla al Comitato Etico competente oltre che alla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1 entro il successivo mese di gennaio;
- f) comunicare la sospensione dello studio al Comitato Etico competente oltre che alla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1, nel caso in cui uno studio venga interrotto prima del suo completamento o non venga mai avviato, accompagnata dai motivi che hanno giustificato la decisione entro 30 giorni dall'evento;
- g) comunicare al Comitato Etico competente oltre che alla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1 la data di chiusura dello studio entro 90 giorni dalla conclusione della sperimentazione;
- h) trasmettere al Comitato Etico competente oltre che alla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1, la relazione scientifica di fine studio;
- i) trasmettere al Comitato Etico competente oltre che alla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1 un rapporto sullo stato di avanzamento dello studio, con frequenza annuale o quando eventualmente esplicitamente richiesto dal Comitato Etico competente o dalla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1;
- j) porre in essere tutti gli adempimenti previsti per AIFA.
- k) segnalare al GDL Sperimentazioni operante in staff alla Direzione amministrativa aziendale il

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

completamento delle singole fasi dello studio che comportano l'emissione di fatture attive ai fini della prevista fatturazione, provvedendo alla rendicontazione relativa al numero di visite ed agli esami diagnostici effettuati per ciascun paziente tenuto conto delle previsioni contrattuali / convenzionali, ed alla conseguente e tempestiva compilazione del modulo ripartizione compensi secondo gli schemi allegati al presente regolamento (allegato 1);

La mancata comunicazione nei termini sopra indicati, reiterati dallo sperimentatore per più di due sperimentazioni determinerà la valutazione di inidoneità della U.O. all'esecuzione di ulteriori sperimentazioni nell'anno solare di riferimento.

Lo Sperimentatore Principale è responsabile, oltre che della corretta esecuzione del protocollo di studio, delle informazioni da fornire ai partecipanti alla sperimentazione, dell'acquisizione del consenso informato e della conformità alle norme vigenti in materia di raccolta, conservazione e trattamento dati.

Il Comitato Etico competente e la Direzione Medica di Presidio del P.O. in cui viene condotta la sperimentazione vigilano, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, sulla corretta applicazione di quanto prescritto in qualsiasi fase della ricerca.

La Direzione Sanitaria ha la facoltà di interrompere o sospendere, con provvedimento motivato, anche su segnalazione del Comitato Etico competente, la sperimentazione in corso, dandone comunicazione al Direttore Generale ed al C.E. competente;

È facoltà del Comitato Etico competente richiedere rapporti periodici sullo stato di avanzamento della sperimentazione.

6.3 Variazione P.I e Sito di sperimentazione.

Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione concludersi durante lo svolgimento dello studio, lo Sperimentatore è tenuto ad informare tempestivamente per iscritto Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1, indicando il nominativo di un sostituto e garantendo, altresì, che il nuovo P.I. abbia i requisiti idonei a proseguire lo studio, accetti i termini e le condizioni della vigente convenzione e assuma l'impegno di rispettare il protocollo nell'esecuzione della sperimentazione.

La Segreteria provvede, a sua volta, ad informare tempestivamente il Promotore/CRO.

L'individuazione del sostituto deve essere approvata dal Promotore e dal Comitato Etico competente e costituisce emendamento sostanziale alla convenzione.

Nelle more dell'approvazione del suddetto emendamento, lo sperimentatore indicato dal Promotore nella richiesta di emendamento deve garantire la continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto oppure lo Sperimentatore Principale non proponga alcun nominativo, il Promotore/CRO potrà recedere dalla convenzione vigente, con conseguente interruzione dello studio.

Qualora a seguito di processi di ri-organizzazione aziendale anche legati alla necessità di interventi manutentivi di natura ordinaria e/o straordinaria dei locali preliminarmente individuati ed autorizzati come sito di sperimentazione, o nei casi specifici eventualmente previsti dal contratto, dovesse rendersi necessaria la modifica del sito aziendale di sperimentazione, lo Sperimentatore è tenuto ad informare tempestivamente per iscritto la Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1, indicando il sito alternativo ove si potrà svolgere la sperimentazione, ferma restando la conferma della idoneità dei requisiti del sito aziendale alternativo e mediante apposita dichiarazione da sottoporre al Promotore ed al Comitato Etico

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

competente.

L'individuazione del sito aziendale alternativo per la conduzione della sperimentazione deve essere approvata dal Promotore e dal Comitato Etico competente e costituisce emendamento sostanziale alla convenzione.

Nelle more dell'approvazione del suddetto emendamento la sperimentazione (ove applicabile) potrà essere sospesa o interrotta dalla Direzione Sanitaria con proprio provvedimento motivato.

6.4 Chiusura della sperimentazione

Lo Sperimentatore Principale deve comunicare al Comitato Etico competente la conclusione della sperimentazione o la sua interruzione, motivandola e fornendo i risultati ottenuti fino alla sua interruzione.

La comunicazione deve essere effettuata anche nel caso in cui la sperimentazione venga sospesa, conclusa o interrotta per mancanza di pazienti reclutabili.

Lo Sperimentatore Principale deve, inoltre, redigere ed inviare al C.E. competente un "rapporto finale" sullo studio concluso per i prescritti adempimenti di competenza.

Ogni sperimentazione è soggetta a rendicontazione da parte in termini scientifici ed economici, sia a livello aziendale che regionale, da parte dello Sperimentatore principale.

Tale aspetto regolamentare deriva dalla necessità di adottare misure organizzative e procedurali funzionali alla conoscenza dei risultati della sperimentazione, alla attivazione della Anagrafe Regionale della Ricerca e alla corretta applicazione del Decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211.

7. Oneri economici a carico del promotore

Il Promotore deve corrispondere il compenso definito nell'ambito del contratto/convenzione della sperimentazione, secondo l'importo indicato nella richiesta di autorizzazione allo studio di norma sulla base di specifico budget economico di norma allegato quale parte integrante del contratto/convenzione appositamente autorizzato;

Il Promotore deve provvedere a tutti gli oneri connessi con la fornitura dei prodotti farmaceutici o diagnostici o dispositivi medici oggetto della sperimentazione per tutta la durata dello studio e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o prodotti di controllo e dei dispositivi eventualmente utilizzati per la loro somministrazione.

Il Promotore deve provvedere a tutti gli oneri connessi con la copertura di "spese documentate" sia previste all'atto dell'autorizzazione sia imprevedute o straordinarie, comprese quelle per esami, etc. richiesti ai pazienti dopo la dimissione.

Il Promotore deve fornire, a titolo di comodato d'uso gratuito, le attrezzature e i beni non presenti nella Struttura sanitaria sede della sperimentazione e necessari alla conduzione della stessa, analiticamente riportati nel contratto / convenzione, in uno a tutte le attrezzature eventualmente necessarie per la corretta conduzione della sperimentazione.

Al Promotore saranno addebitati i costi aggiuntivi delle "prestazioni ulteriori" correlate con lo studio e non previste, per il caso trattato, dalla consolidata pratica clinica ed ogni altro costo aggiuntivo che l'Azienda dovrà affrontare per effetto della sperimentazione.

Ai fini del presente regolamento per "prestazioni ulteriori o aggiuntive", ivi compreso l'eventuale intero episodio di ricovero, si intendono quelle prestazioni che non rientrano nella normale gestione del paziente per la patologia di cui è affetto, ma sono eseguite, o come tipologia di prestazione o come frequenza, ai fini specifici della sperimentazione clinica. Tra le prestazioni aggiuntive rientrano gli esami strumentali o di laboratorio, visite,

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

procedure mediche o assistenziali.

Le prestazioni aggiuntive previste nello studio:

- non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale;
- devono essere preventivamente concordate dallo Sperimentatore Principale con il Direttore della struttura in cui le stesse saranno eseguite (qualora non coincidano);
- devono essere richieste, rilevate e monitorate con modalità tali da consentirne il riepilogo sia da parte dello Sperimentatore Principale sia da parte del Direttore della struttura erogante

8. Proventi derivanti dalle Sperimentazioni

8.1 Previsione dei proventi

Ciascun contratto stipulato tra Promotore e AOUPCT per ciascuno studio profit deve obbligatoriamente contenere gli oneri economici dettagliati ai successivi § 8.2 e 8.3, con le specifiche destinazioni ivi indicate.

La quota negoziata e definita nel contratto stipulato tra Promotore e AOUPCT per ciascuno studio profit, di norma è definita mediante specifico budget per paziente arruolato nello studio quale parte integrante del contratto/convenzione. Sottratti i costi derivanti da visite ed esami non routinari che l'AOUPCT deve eseguire per effetto dello studio, dettagliati dal P.I. in fase di sottomissione dello studio, si ottiene la quota oggetto della previsione di riparto di seguito indicata, su cui andranno applicati tutti gli oneri previdenziali e le trattenute previste dalla legge a carico dell'Ente ed a carico dei dipendenti. Inoltre il 5% di tale quota è trattenuto dall'AOUPCT a copertura forfettaria delle spese generali sostenute per effetto dello studio.

Lo sperimentatore ha l'onere di presentare, preventivamente ed unitamente alla documentazione necessaria alla sottomissione della sperimentazione al Comitato Etico competente (CET/CEL/CE), apposito piano di previsione dell'utilizzo del finanziamento che sarà ottenuto con le sperimentazioni.

In particolare deve essere prodotta:

- a. espressa e preventiva previsione di copertura dei costi aggiuntivi, con particolare riguardo al rimborso delle prestazioni strumentali e specialistiche aggiuntive rispetto a quelle previste dalla gestione convenzionale, preventivate sulla base delle prestazioni previste nei relativi protocolli. Gli stessi protocolli dovranno indicare espressamente se i compensi per esami diagnostici o strumentali sono riferiti all'effettuazione delle prestazioni dedicate alla sperimentazione ovvero alla più dettagliata refertazione di esami routinari effettuati dai pazienti a seguito del ricovero presso la U.O. in cui si effettua lo studio clinico e coperti dal relativo DRG.
- b. Previsione dettagliata circa le modalità di riparto dei proventi da destinare al personale coinvolto nella sperimentazione, con espresso riferimento al personale medico ed al personale infermieristico e sanitario in genere coinvolto nella attività assistenziale necessaria alla conduzione della sperimentazione all'interno della U.O. indicata quale sto di sperimentazione, nonché alle quote spettanti al personale delle altre UU.OO. chiamate ad effettuare prestazioni finalizzate alla sperimentazione.

Nel caso in cui la richiesta di sottomissione dello studio clinico non risulti integrata da quanto richiesto al precedente comma, il Comitato Etico competente dovrà indicare nel parere espressa riserva che condiziona il provvedimento autorizzativo da parte dell'AOUPCT.

8.2 Oneri economici fissi a carico del promotore e relativa destinazione sperimentazioni profit

Per tutte le "sperimentazioni profit" dovrà essere richiesta al promotore commerciale la corresponsione dei seguenti oneri economici fissi, da inserirsi obbligatoriamente quale specifica previsione contrattuale oggetto

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

di convenzione per ciascuna sperimentazione, da fatturare specificamente per singola voce:

- a. Quota fissa pari ad € 2.000,00 oltre iva ove dovuta, a titolo di quota relativa agli oneri di funzionamento del Comitato Etico Locale Catania 1, da destinare esclusivamente ai Componenti del CEL CT1 ed al personale della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa di supporto allo stesso, sulla base del vigente Regolamento di Funzionamento del Comitato Etico Locale Catania 1 e relativa Procedura Operativa Standard POS/CT1/001 pubblicata sul sito aziendale – Sezione Comitato Etico;
- b. Quota fissa pari ad € 1.000,00 oltre iva ove dovuta, a titolo di quota relativa agli oneri di funzionamento GDL Sperimentazioni operante in staff alla Direzione amministrativa, da destinare esclusivamente al personale amministrativo allo stesso formalmente assegnato, incaricato della gestione amministrativa e contabile degli incassi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione medesima, e che presta la relativa attività sulla base della specifica Procedura Operativa Standard adottata dall'AOUPT e pubblicata sul sito aziendale – Sezione Comitato Etico;

8.3 Ulteriori oneri economici a carico del promotore nelle Sperimentazioni di Fase I

Oltre agli oneri economici fissi ed obbligatori a carico del promotore di cui al precedente 8.2, nelle sperimentazioni di FASE I, dovrà essere richiesta al promotore commerciale anche la corresponsione dei seguenti ulteriori oneri economici da inserirsi obbligatoriamente quale specifica previsione contrattuale oggetto di convenzione per ciascuna sperimentazione, da fatturare specificamente per singola voce:

- Quota aggiuntiva pari al 4% della quota previsionale complessiva per paziente arruolato per ciascuno studio, a copertura forfettaria ed in parti uguali (2% Segreteria CELCT1 e 2% Organico CTU) delle attività propedeutiche svolte dalla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa a supporto del CEL CT1, nonché dal personale amministrativo e tecnico nominato ed inserito all'interno dell'organigramma della CTU con le esclusioni indicate all'art. 5.8 del Regolamento di funzionamento CTU approvato con DDG n. 2125 del 10.10.2023 ed eventuali ss. mm.ii allo stesso;
- Quote da destinare ai componenti della Unità Clinica di Fase 1 (CTU) - individuati sulla base della Determina AIFA n. 809/2015 - e che sarà suddivisa come di seguito:
 - > Quota per i componenti medici della CTU pari ad € 4.000;
 - > Quote per gli esperti qualificati della CTU:
 - 1- € 4.000 per il responsabile QA;
 - 2- € 800 per la figura di raccordo;
 - 3- € 800/visita per il Monitor, qualora non fornito dal promotore;
 - 4- € 800 per il responsabile analisi statistiche, qualora non fornito dal promotore.

8.4 Oneri economici fissi a carico del promotore e relativa destinazione sperimentazioni no – profit finanziate.

Nell'ipotesi che gli studi no profit siano oggetto di finanziamenti dedicati a qualunque titolo erogati anche da parte di soggetti privati, ferma restando l'applicazione dell'art. 2 del DM Ministero Salute del 30/11/2021, trova applicazione l'ulteriore quota percentuale pari al 2% da applicare alle relative somme da destinare all'istruttoria tecnico scientifica ed amministrativa della STS.

		Reg/Sper/2023
	<p align="center">Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p align="center">Data redazione: 11/12/2023/</p>

9. Criteri di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni

9.1 Destinazione dei proventi per la gestione delle sperimentazioni profit.

Il fondo costituito con le somme versate dai promotori delle sperimentazioni profit a titolo di compenso per l'arruolamento e la gestione clinica dei pazienti, con espressa esclusione degli oneri economici gravanti in capo ai promotori dettagliati ai precedenti § 8.2 e 8.3, - sarà utilizzato in via prioritaria per la copertura di:

- costi diretti sostenuti dall'Azienda per l'erogazione delle prestazioni previste da protocollo e non imputabili al Servizio Sanitario Nazionale.

La quantificazione di detti costi avverrà a cura dello Sperimentatore Principale sulla base di quanto previsto al successivo §9.3: tale somma sarà detratta dall'importo totale corrisposto dal Promotore a titolo di compenso per l'arruolamento e la gestione clinica dei pazienti.

Il fondo residuale sarà ripartito come segue:

- a. 5 % - incamerato dall'AOUPCT a titolo di copertura (overheads) di tutti i costi indiretti sostenuti per tutte le tipologie di sperimentazioni condotte in azienda;
- b. 20 % - accantonato dall'AOUPCT e destinato ad un fondo di ricerca indipendente;
- c. 1 % - accantonato dall'AOUPCT e destinato all'attività di audit delle sperimentazioni cliniche;
- d. 6 % assegnato all'U.O.C. Farmacia di Presidio ove ha sede la sperimentazione per la gestione dei farmaci nonché dei dispositivi medici oggetto della sperimentazione, comprensivo della quota per il dirigente Farmacista componente della CTU, qualora si tratti di sperimentazione di Fase 1;
- e. 3 % destinato alla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del CECT1 in relazione alle attività di istruttoria tecnico scientifica ed amministrativa prodromiche e conseguenti all'approvazione da parte del CET/CEL/CEN delle sperimentazioni e relativa stipula dei contratti / convenzioni;
- f. 3 % destinato al Gruppo di Lavoro Sperimentazioni per l'attività di fatturazione e liquidazione dei proventi delle sperimentazioni.
- g. 62 % Quota per l'U.O. ove si svolge la sperimentazione da ripartire o accantonare secondo le indicazioni dello Sperimentatore Principale.

La Quote sub b. saranno destinate esclusivamente a specifico fondo di ricerca indipendente per implementare le attività diagnostiche e di ricerca finalizzate all'assistenza dell'AOUPCT, anche mediante la copertura delle spese di investimento all'uopo necessarie.

La Quota sub d., fatta eccezione della quota per il dirigente Farmacista componente della CTU nel caso di sperimentazione di Fase 1, una volta assegnata dallo Sperimentatore principale alla U.O.C. Farmacia di Presidio, potrà essere ripartita tra il personale di farmacia o accantonata secondo le indicazioni del Direttore della U.O.C. Farmacia di presidio. Nel caso di accantonamento la quota potrà essere utilizzata per il finanziamento di borse di studio, contratti di collaborazione professionale e/o l'acquisto di apparecchiature o di materiale per lo svolgimento delle attività della stessa U.O.C. Farmacia di presidio nonché per la partecipazione dei dipendenti a convegni e corsi.

La Quota sub g. per l'U.O. ove si svolge la sperimentazione, potrà essere destinata dallo Sperimentatore principale, in tutto o in parte, al personale direttamente coinvolto nella sperimentazione, al personale di altre strutture eventualmente coinvolte nella sperimentazione o chiamate ad eseguire esami diagnostici e/o strumentali extraroutinari. Le somme ripartite in capo al personale sono calcolate al lordo delle ritenute a carico azienda, e verranno corrisposte all'atto della liquidazione, previa decurtazione delle trattenute e delle tassazioni di legge,

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

al fine di non far gravare sul bilancio aziendale alcun onere derivante dalla conduzione della sperimentazione.

Lo Sperimentatore principale potrà inoltre destinare, in tutto o in parte, la Quota sub g. (che in tal caso non saranno oggetto di alcuna ulteriore decurtazione) alla U.O. ove si svolge la sperimentazione, da utilizzare per il finanziamento di borse di studio, contratti di collaborazione professionale e/o l'acquisto di apparecchiature o di materiale per lo svolgimento delle attività diagnostiche e di ricerca della stessa U.O. nonché per la partecipazione dei dipendenti a convegni e corsi.

9.2 Destinazione dei proventi da finanziamenti per le sperimentazioni no-profit.

Nell'ipotesi che gli studi no profit siano oggetto di finanziamenti a qualunque titolo, le relative somme, con espressa esclusione degli oneri economici fissi gravanti in capo ai promotori dettagliati al precedente § 8.4, saranno utilizzati in via prioritaria per la copertura dei costi diretti sostenuti dall'Azienda per l'erogazione delle prestazioni previste da protocollo.

La quantificazione di detti costi avverrà a cura dello Sperimentatore Principale sulla base di quanto previsto al successivo §9.3: tale somma sarà detratta dall'importo totale corrisposto dal Promotore.

Il fondo residuale sarà ripartito come segue:

- a. 5 % - incamerato dall'AROUPCT a titolo di copertura (overheads) di tutti i costi indiretti sostenuti per tutte le tipologie di sperimentazioni condotte in azienda;
- b. 20 % - accantonato dall'AROUPCT e destinato ad un fondo di ricerca indipendente;
- c. 3 % destinato alla Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del CECT1 in relazione alle attività di istruttoria tecnico scientifica ed amministrativa prodromiche e conseguenti all'approvazione da parte del CET/CEL/CEN delle sperimentazioni e relativa stipula dei contratti / convenzioni;
- d. 3 % destinato al Gruppo di Lavoro Sperimentazioni per l'attività di fatturazione e liquidazione dei proventi delle sperimentazioni.
- e. 69 % Quota per l'U.O. ove si svolge la sperimentazione.

La Quote sub b. saranno destinate esclusivamente a specifico fondo di ricerca indipendente per implementare le attività diagnostiche e di ricerca finalizzate all'assistenza dell'AROUPCT, anche mediante la copertura delle spese di investimento all'uopo necessarie.

La Quote sub e. per l'U.O. ove si svolge la sperimentazione non potranno essere oggetto di ripartizione ma saranno destinate esclusivamente a specifico fondo della U.O. interessata dalla sperimentazione, per implementare l'attività assistenziale.

9.3 Procedure di ripartizione proventi derivanti dalle sperimentazioni

L'attivazione delle procedure finalizzate alla ripartizione dei proventi netti derivanti dalle sperimentazioni, tenuto conto delle percentuali di destinazione previste ai precedenti § 9.1 e 9.2 sono di esclusiva competenza dello sperimentatore principale.

Lo Sperimentatore principale dovrà provvedere a trasmettere al GDL Sperimentazioni attestazione di completamento delle singole fasi dello studio che comportano l'emissione di fatture attive, provvedendo alla rendicontazione relativa al numero di visite ed agli esami diagnostici effettuati per ciascun paziente, tenuto conto delle previsioni contrattuali / convenzionali, ed alla conseguente e tempestiva compilazione del modulo ripartizione compensi secondo gli schemi allegati al presente regolamento.

Lo Sperimentatore principale deve rendere, infatti, idonea dichiarazione relativa alla coerenza dell'attività svolta con quanto previsto nel protocollo e nella relativa convenzione economica autorizzata dall'AROUPCT,

		Reg/Sper/2023
	<p align="center">Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p align="center">Data redazione: 11/12/2023/</p>

predisponendo specifica descrizione analitica di rendicontazione dei costi sostenuti ed il piano di riparto dei compensi spettanti ai singoli partecipanti, specificando quali siano i costi da detrarre per l'effettuazione di eventuali esami diagnostici extra-routine, sulla base di quanto di seguito in dettaglio.

I proventi derivanti sperimentazioni profit a titolo di compenso per l'arruolamento e la gestione clinica dei pazienti, devono essere oggetto di un preciso piano di ripartizione, a cura dello sperimentatore principale in coerenza con quanto indicato nel piano preventivo di utilizzo del finanziamento, decurtando gli stessi:

- a. l'importo per esami diagnostici, di laboratorio o strumentali, aggiuntivi rispetto agli esami previsti dalla gestione convenzionale dei pazienti inseriti nella sperimentazione. Lo sperimentatore principale dovrà espressamente differenziare dette prestazioni sotto il profilo quali/quantitativo, al fine di ricondurre correttamente a carico del SSN quelle prestazioni diagnostiche rientranti nei DRG nell'ipotesi di arruolamento di pazienti ricoverati in via ordinaria. Gli esami extraroutine, debitamente condotti con specifico riferimento allo studio, dovranno quindi essere espressamente contabilizzati, a cura dello stesso, al fine della emissione di fatturazione autonoma di addebito al promotore.
- b. nell'ipotesi delle sperimentazioni di Fase 1, complessivamente calcolati, oltre alla detrazione degli importi per gli esami diagnostici, come indicato al punto a), deve essere detratta anche la quota relativa alla retta alberghiera per la degenza, qualora prevista, presso la CTU dei pazienti arruolati.

La somma corrisposta dagli sponsor, al netto eventuale di quanto ai superiori punti 1 e 2 derivante dall'arruolamento dei pazienti va ripartita tenuto conto delle percentuali di destinazione previste ai precedenti § 9.1. e 9.2.

10. Conservazione ed archiviazione dei documenti essenziali

Si definiscono "documenti essenziali" i documenti che singolarmente o collettivamente permettono di valutare la conduzione di uno studio clinico e la qualità dei dati prodotti. Tali documenti dimostrano la conformità dello Sperimentatore, del Promotore e del personale dedicato al monitoraggio agli standard G.C.P., nonché la validità della conduzione dello studio.

In caso di sperimentazioni cliniche sui medicinali, la documentazione deve essere raccolta in un unico file (Trial Master File - Master File Ricerca) per facilitare la gestione dei protocolli, gli audit e le ispezioni. La registrazione, gestione ed archiviazione della documentazione deve avvenire nel rispetto della normativa vigente in materia.

Oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesto nell'attività di ricerca, lo Sperimentatore Principale è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell'archivio, dotandosi anche di specifiche procedure interne.

Lo Sperimentatore deve conservare i documenti essenziali relativi allo studio presso la Struttura dove si è svolta la ricerca, in un archivio separato e custodito, per almeno 7 anni dal completamento della medesima, salvo modifiche di legge. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione.

I documenti devono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il Promotore e lo Sperimentatore (D.lgs. n. 200 del 6 novembre 2007). Qualora, trascorso il termine dei 7 anni, il Promotore richieda che la documentazione sia conservata per un periodo ulteriore, le Parti devono concordarne le condizioni e le spese risultano a carico del Promotore.

Lo Sperimentatore Principale ha, inoltre, l'obbligo di archiviare i documenti essenziali e di registrare e conservare i dati originali, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 18 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200 e dalla normativa sulla tutela della privacy del paziente (GDPR n. 679/2016, D.lgs. n. 196/2003 e D.lgs. n. 101/2018,

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

nonché delle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008” del Garante per la Protezione dei Dati Personali).

I documenti essenziali devono essere archiviati presso l'Unità Operativa dove è stata effettuata la sperimentazione, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale.

I mezzi utilizzati per la conservazione devono garantire che i documenti rimangano completi e leggibili per il periodo previsto e in modo da poter essere facilmente messi a disposizione delle autorità competenti qualora queste li richiedano.

I dati originali di una sperimentazione clinica devono essere registrati e conservati in cartella clinica, da predisporre anche per i soggetti ambulatoriali.

Le cartelle cliniche devono essere custodite per il periodo massimo di tempo previsto dall'AOUPT e comunque non meno dei termini concordati con il Promotore per la conservazione dei documenti essenziali.

In base alle Norme in materia di Protezione dei dati ed alle Linee Guida del Garante, per definire il rapporto e i rispettivi ruoli data protection intercorrenti tra il Promotore ed il Centro di Sperimentazione, è necessario analizzare determinati aspetti delle modalità di conduzione e gestione di ogni singola sperimentazione:

a) Promotore e Centro Sperimentatore come Titolari Autonomi

Nel caso in cui il Promotore non effettui alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né possa interloquire con gli individui inclusi nella sperimentazione, l’Ente ed il Promotore sono, ai sensi dell’art. 4, par. 1, n. 7 del Regolamento UE n. 2016/679, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali dei soggetti interessati dalla sperimentazione:

- per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, Promotore e Centro Sperimentatore sono, pertanto, tenuti al rispetto delle disposizioni del Regolamento UE n. 2016/679 e delle prescrizioni delle citate linee guida del Garante con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli autorizzati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni predisponendo misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi presentati dal trattamento e dalla natura dei dati da proteggere (art. 32 Regolamento UE 2016/679);
- il Centro Sperimentatore non risulta assoggettato a vincoli di subordinazione nei confronti del Promotore, poiché il Centro accetta il protocollo concordandone con lo stesso Promotore alcuni aspetti: formulazione del consenso informato alla Sperimentazione; esecuzione della Sperimentazione con propria autonomia organizzativa; esecuzione della Sperimentazione con collaboratori che ritiene idonei e per i quali è responsabile; somministrazione di informazioni sul trattamento dei dati e acquisizione del relativo consenso; autorizzazione ai collaboratori del Promotore affinché accedano alla documentazione medica originale dei soggetti coinvolti per svolgere le attività di monitoraggio; gestione e custodia della documentazione;
- la trasmissione dei dati dello Studio da parte dell’Ente al Promotore configura una vera e propria “comunicazione” di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nell’informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l’esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679;

b) Promotore e Centro Sperimentatore come Contitolari

- Nel caso in cui Promotore e Centro di Sperimentazione dovessero determinare congiuntamente le

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

finalità e modalità del trattamento, si configurerebbero come Contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 GDPR. In tal caso, sarà necessario un atto giuridico valido attraverso il quale siano indicate le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi di ciascuno, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione dell'informativa. In questo caso, quindi, le modalità di trasmissione e la qualità della stessa sarà rimessa a quanto previsto dall'apposito contratto di Contitolarità.

c) Promotore come Titolare e Centro Sperimentatore come Responsabile esterno

- Quando il Promotore commissiona la sperimentazione determinando i mezzi e le finalità della stessa, il Centro di Sperimentazione agirà "per conto" del Promotore in qualità di Responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 GDPR. In questa ipotesi, nulla osta, se il contratto lo prevede, che il Centro di Sperimentazione trasmetta con le dovute misure di sicurezza del caso, i dati dei soggetti arruolati per la sperimentazione.

La Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Locale CT1 provvede all'archiviazione e conservazione della documentazione trasmessa dal Comitato Etico competente secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

11. Gestione farmaci, dispositivi medici, attrezzature e prestazioni strumentali e specialistiche della sperimentazione.

Nessun costo aggiuntivo per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni deve gravare sulla finanza pubblica (art. 20 comma 2, D.lgs. 211/03).

In caso di sperimentazioni "profit", i farmaci utilizzati per le sperimentazioni, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto, sono forniti gratuitamente dallo sponsor per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati. Lo stesso vale per i dispositivi da usare per somministrare i suddetti farmaci, le attrezzature, l'eventuale materiale di consumo ed ogni altro oggetto della ricerca, o richiesto per le necessità della stessa e qualora specifici per il farmaco da sperimentare.

Al promotore della sperimentazione spettano tutti gli oneri connessi con la fornitura dei medicinali e/o dispositivi, ivi compresa la fornitura di placebo e/o di farmaci di controllo, opportunamente preparati ed etichettati, in modo da assicurare, quando prevista, la corretta conduzione delle sperimentazioni in cieco. Pertanto l'eventuale utilizzo di scorte di farmacia dovrà essere oggetto di specifica procedura di rimborso da parte dello sponsor al fine di riconciliare dei relativi conti.

I farmaci e /o i dispositivi destinati alla ricerca dovranno essere fatti pervenire esclusivamente alla U.O.C Farmacia di Presidio ove ha sede la sperimentazione, corredati dalla documentazione di legge, ed il Direttore della U.O.C. Farmacia di Presidio, deve essere informato dettagliatamente dal promotore delle caratteristiche del farmaco/dispositivo in questione, della sua attività e validità nel tempo, degli eventuali accorgimenti e precauzioni per una idonea conservazione.

Il responsabile della sperimentazione ed il Farmacista incaricato devono conservare la documentazione, relativa alle consegne e all'inventario dei farmaci/dispositivi nella sede dello studio, all'uso degli stessi da parte di ciascun paziente e alla restituzione al promotore. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza ed i numeri di codice unici assegnati ai prodotti in esame ed ai soggetti dello studio.

I farmaci o altro materiale utilizzati per lo studio devono essere conservati in reparto/farmacia separatamente e sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile e del farmacista individuato.

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

In caso di studio "profit", è fatto assoluto divieto di prescrivere, o di far prescrivere, a carico del SSN i farmaci già in commercio da utilizzare ai fini della conduzione di una ricerca.

11.1 Farmaci per sperimentazioni profit

I farmaci identificati come IMP (Prodotto Medicinale Sperimentale) o PeIMP (Prodotto equivalente all'IMP da un punto di vista regolatorio) nel D.M. 21.12.2007, necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi placebo e/o farmaci di controllo, devono essere forniti dal Promotore.

I farmaci identificati come IMP (Prodotto Medicinale Sperimentale) o PeIMP (Prodotto equivalente all'IMP da un punto di vista regolatorio) nel D.M. 21.12.2007, necessari per l'esecuzione della sperimentazione compreso placebo e/o farmaci di controllo, devono essere consegnati alla U.O.C. Farmacia di Presidio ove ha sede la sperimentazione che ne garantisce la ricezione, la conservazione, la distribuzione e l'eventuale allestimento.

I farmaci identificati come IMP (Prodotto Medicinale Sperimentale) o PeIMP (Prodotto equivalente all'IMP da un punto di vista regolatorio) nel D.M. 21.12.2007, necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi placebo e/o farmaci di controllo, scaduti o non utilizzabili devono essere smaltiti a carico del Promotore.

I farmaci identificati come ReTNIMP (prodotto Medicinale Non Sperimentale da somministrare a prescindere dalla sperimentazione) nel D.M. 21.12.2007 sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale secondo quanto previsto nel D.M. 21.12.2007 e secondo le modalità previste dalle normative vigenti.

11.2 Farmaci per le sperimentazioni no profit

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del D.M. 17.12.2004, le spese per i farmaci autorizzati all'immissione in commercio che vengono somministrati a pazienti partecipanti a sperimentazioni no profit nell'ambito dell'indicazione registrata restano a carico dell'Azienda.

I farmaci che, all'interno di una sperimentazione no profit, vengano utilizzati per un'indicazione diversa da quella per la quale sono registrati, possono essere forniti gratuitamente dall'azienda farmaceutica che li produce nell'ambito di un contratto o accordo di supporto alla sperimentazione, purché quest'ultimo sia stato valutato dal C.E. e considerato idoneo e non influente ai fini del riconoscimento del carattere no profit.

Se i farmaci non sono forniti gratuitamente dall'azienda farmaceutica che li produce con le modalità di cui al comma 2, il costo degli stessi (singoli o combinazioni) può trovare copertura sul fondo per la sperimentazione no profit di cui all'art. 13 del presente regolamento, entro i limiti di disponibilità e previa autorizzazione del Direttore Sanitario.

Il Direttore Sanitario autorizza o meno l'uso del predetto fondo per l'acquisto di farmaci finalizzati a una sperimentazione non-profit, valutando:

- a. la rilevanza scientifica della sperimentazione;
- b. la capacità precedentemente dimostrata dallo sperimentatore proponente lo studio di ottenere finanziamenti e grant di ricerca assumendo come indicatori:
 - partecipazione a studi profit nel triennio precedente;
 - donazioni liberali ed elargizioni ottenute nel triennio precedente;
 - finanziamenti ottenuti per ricerche finalizzate nel triennio precedente

11.3 Dispositivi medici e Alimenti per le sperimentazioni profit

I Dispositivi Medici ed Alimenti sperimentali necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi prodotti di controllo, devono essere forniti all'Azienda dal Promotore.

		Reg/Sper/2023
	Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.	Data redazione: 11/12/2023/

I Dispositivi Medici ed Alimenti sperimentali necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi prodotti di controllo, devono essere consegnati alla Farmacia che ne garantisce la ricezione, la conservazione, la distribuzione.

I Dispositivi Medici ed Alimenti sperimentali necessari per l'esecuzione della sperimentazione, compresi prodotti di controllo, scaduti o non utilizzabili devono essere smaltiti a carico del Promotore.

I Dispositivi Medici ed Alimenti non sperimentali da somministrare a prescindere dalla sperimentazione sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale secondo le modalità previste dalle normative vigenti.

11.4 Dispositivi medici e Alimenti per le sperimentazioni no profit

I Dispositivi Medici ed Alimenti sperimentali utilizzati secondo le indicazioni autorizzate riportate in scheda tecnica utilizzati a pazienti partecipanti a sperimentazioni no profit sono a carico dell'Azienda;

I Dispositivi Medici ed Alimenti che, all'interno di una sperimentazione no profit, vengano utilizzati per un'indicazione diversa da quella per la quale sono registrati, possono essere forniti gratuitamente dall'azienda che li produce nell'ambito di un contratto o accordo di supporto alla sperimentazione, purché quest'ultimo sia stato valutato dal C.E. e considerato idoneo e non influente ai fini del riconoscimento del carattere no profit.

11.5 Fornitura di Attrezzature in comodato.

La fornitura di attrezzature in comodato d'uso gratuito da parte del promotore e la loro installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità, rilasciato dallo Sperimentatore principale, ai sensi del presente regolamento, ed espressamente autorizzato nell'ambito del contratto/convenzione di sperimentazione mediante indicazione analitica delle attrezzature fornite e del loro valore commerciale. L'eventuale collaudo è a carico del promotore che dovrà fornire tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana, in ottemperanza alle vigenti direttive comunitarie in materia.

I costi relativi a giudizi di compatibilità e/o collaudo sono a totale carico del Promotore, che si fa carico inoltre del trasporto, consegna ed installazione della suddetta attrezzatura, e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il funzionamento di tale apparecchiatura, nonché dell'eventuale materiale dedicato per il suo utilizzo, senza ulteriori costi aggiuntivi per l'AOUPCT.

Il Promotore assicura che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.

L'attrezzatura, a completamento dello studio, dovrà essere recuperata a cura e spese del Promotore senza oneri a carico dell'AOUPCT per il ritiro ed il trasporto. Qualora il Promotore non provveda al recupero del bene in comodato d'uso entro i termini previsti nella convenzione, lo sperimentatore è tenuto a darne comunicazione alla Direzione aziendale al fine dell'attivazione delle procedure consequenziali.

11.6 Prestazioni strumentali e specialistiche

Le prestazioni strumentali e specialistiche, previste nella sperimentazione profit, aggiuntive rispetto agli esami previsti dalla gestione convenzionale dei pazienti inseriti nella sperimentazione, non devono incidere sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale e non devono essere poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale a nessun titolo. A tale scopo sarà utilizzata apposita codifica che dovrà rendere tracciabile la prestazione finalizzata allo specifico protocollo.

Operativamente:

- i protocolli relativi alla convenzione deve contemplare espressamente, qualora presenti, le specifiche prestazioni specialistiche e strumentali, precisandone la natura, la quantità e la copertura dei costi, ovvero deve indicare se la sperimentazione richieda esclusivamente l'analisi di esiti di refertazioni di esami diagnostici

		Reg/Sper/2023
	<p align="center">Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p align="center">Data redazione: 11/12/2023/</p>

routinari;

Le prestazioni strumentali e specialistiche:

- devono essere concordate preventivamente dallo sperimentatore responsabile con il Direttore della UO in cui le stesse saranno effettuate
- devono essere richieste, rilevate e monitorate sia dallo Sperimentatore che dal Professionista/Equipe che esegue la prestazione
- sono effettuate dai professionisti in regime di attività straordinaria ovvero compensate con la resa oraria forfettaria stabilita in ragione del numero e della tipologia di prestazione
- il corrispettivo della prestazione extraroutinaria è incamerato al bilancio AOUPCT.

12. Responsabilità in caso di violazione

La violazione degli obblighi di cui al presente Regolamento integra violazione dirigenziale, amministrativa e disciplinare oltre alle ulteriori conseguenze in sede di accertamento di responsabilità civile e penale.

13. Abrogazioni

Il "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania, approvato con deliberazione n. 231 del 14.12.2020, è abrogato.

14. Principale normativa di riferimento

- Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del giugno 1964 e successive modifiche;
- Legge 7 agosto 1990 n. 241, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi". DPR 12 aprile 2006 n. 184, "Disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi";
- Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con la Legge 28 marzo 2001, n. 145;
- Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 24.07.2008 Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Autorizzazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n.2/2008 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;
- Autorizzazione Generale n. 8/2012 del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati genetici 13 dicembre 2012;
- Autorizzazione Generale n. 9/2012 del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica;
- D.lgs 211/2003 e s.m.i.
- Regolamento (UE) n. 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE;
- Regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativi ai dispositivi medici e diagnostici in vitro;
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3, "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute";

		Reg/Sper/2023
	<p>Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.</p>	<p>Data redazione: 11/12/2023/</p>

- Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021, “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;
- Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021, “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 25 marzo 2022, n. 71;
- Decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n. 63;
- Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
- Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, “Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”;
- D.A. n. 541/2023 istitutivo del Comitato Etico Territoriale per la Regione Siciliana;
- DA 746/2023 con cui sono state apportate modifiche ed integrazioni al DA 541/2023.