



**Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni
cliniche e studi condotti presso l'Azienda Sanitaria
di Pescara**

PREMESSA

La ASL di Pescara favorisce, promuove e autorizza, secondo quanto disposto da numerosi atti normativi, la sperimentazione clinica controllata nell'ambito dei Dipartimenti e delle Unità Operative dei propri Ospedali, allo scopo di fornire qualificati contributi per il progresso scientifico-medico-chirurgico teso a migliorare le condizioni della salute umana.

L'attività di sperimentazione è svolta a cura del personale medico dipendente incluso il personale medico universitario o convenzionato per la medicina generale e pediatria di libera scelta nonché del personale di comparto che dichiara la propria disponibilità. Nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali previste per le singole Unità Operative, le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante dell'attività di ciascuna Unità e del personale che ad essa afferisce.

Art 1 – GLOSSARIO

Si riportano di seguito talune definizioni utili a integrare/dare chiarezza ed uniformità di comprensione di singoli passaggi ed aspetti specifici del presente Regolamento.

Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice, GCP): uno standard a cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, l'esecuzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi clinici, che garantisce che i dati ed i risultati riportati siano attendibili ed accurati, e che siano salvaguardati i diritti, l'integrità e la riservatezza dei soggetti partecipanti allo studio;

Compassionevole (uso): metodo per fornire farmaci sperimentali non ancora in commercio a pazienti in gravi condizioni di salute per i quali non è disponibile un'altra opzione terapeutica e che non sono eleggibili per uno studio clinico;

Dispositivo medico : per dispositivo medico si intende (D.lgs. n. 46/1997):

“qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o

immunologici nè mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.(azione di tipo fisico es: azione meccanica, di conduzione di corrente)

Farmaco: per prodotto medicinale o medicinale si intende (d.lgs. n. 219/2006):

“1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologia, immunologia o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica”;

Farmacovigilanza: insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire e valutare in modo continuativo le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, permettendo così l’adozione delle opportune misure per assicurare per i farmaci in commercio un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione;

Medicinale sperimentale: 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;

Organizzazione di Ricerca a Contratto (Contract Research Organization, CRO): una persona o un’organizzazione (commerciale, accademica, o di altro tipo) con cui lo sponsor ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni dello sponsor relative allo studio;

Promotore della sperimentazione: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;

Protocollo: un documento che descrive l’obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l’organizzazione di uno studio. Il protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base e il rationale di uno studio clinico, che possono essere anche contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo; il termine «protocollo» comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso;

Sperimentatore Coordinatore: uno sperimentatore a cui viene attribuita la responsabilità del coordinamento degli sperimentatori nei diversi centri che partecipano ad uno studio multicentrico;

Sperimentatore: un medico o un odontoiatra 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 nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito sperimentatore principale;

Sperimentazione clinica multicentrica: la sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche in altri Stati dell'Unione europea e/o Paesi terzi;

Sperimentazione clinica: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea;

Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale): uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;

Sponsor: un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, da inizio, gestisce, e/o finanzia uno studio clinico;

Sponsor-Sperimentatore: un individuo che da inizio e conduce, da solo o con altri, uno studio clinico, e sotto la cui diretta responsabilità il prodotto da sperimentare viene somministrato, distribuito o utilizzato da un soggetto. Nel termine non sono comprese persone che non siano individui (ad esempio, non indica una società o un'agenzia). Gli obblighi di uno sponsor-sperimentatore comprendono sia quelli di uno sponsor che quelli di uno sperimentatore;

Art 2 - RIFERIMENTI NORMATIVI

Il regolamento si conforma alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche, costantemente aggiornata e liberamente consultabile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Per quanto non specificamente previsto dal Regolamento o dai protocolli di studio eventualmente approvati, le sperimentazioni sono condotte in conformità con le seguenti disposizioni:

NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER I PROTOCOLLI

Decreto ministeriale 15 luglio 1997 Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Decreto ministeriale 19 marzo 1998 "Criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali";

Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Decreto 17 dicembre 2004: Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;

Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché' requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;

Decreto 21 dicembre 2007: Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico;

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;

Decreto 14 luglio 2009 Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Decreto 15 novembre 2011: Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

Decreto 08 febbraio 2013 Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici;

Regolamento (UE) N. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Piano Nazionale Anticorruzione Delibera ANAC 03 agosto 2016, n. 831 e nel PNA 2022 (Delibera ANAC 17 gennaio 2023 n. 7);

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”;

Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, art. 110: Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679; e **art. 110 – bis:** Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici;

Garante Protezione dati Personali, Provv. n. 515 del 19 dicembre 2018: “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica” **pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018**

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”;

il **Decreto 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 registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 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 il 25 marzo 2022, n. 71;

Decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022: “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;

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;

Legge 29 aprile 2024, n. 56, che ha modificato l'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali;

Art 3 – FINALITA' E OBIETTIVI

L'Obiettivo del presente regolamento è quello di disciplinare in maniera chiara ed esaustiva, nel rispetto del quadro normativo generale, gli aspetti procedurali, amministrativi, gestionali ed economici, nonché su quelli organizzativi procedurali e di controllo per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche.

Tale processo, come illustrato nei prossimi articoli, dovrà garantire, non solo la massima tutela dei diritti dei pazienti che partecipano alla sperimentazione, ma anche la massima trasparenza e tracciabilità dei finanziamenti ricevuti e delle modalità di impiego degli stessi, garantendo altresì un equilibrato rapporto tra attività istituzionale e attività di sperimentazione.

Per quanto non specificamente indicato nel presente regolamento, si rimanda alla normativa nazionale e internazionale richiamata all'art 2.

Art 4 – TIPOLOGIE DI ATTIVITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica alle attività di Sperimentazione Clinica svolte presso l'ASL di Pescara, in particolare:

- **Sperimentazione clinica interventistica con farmaci:** qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea (D. lgs. 211 del 24 Giugno 2003);

- **Sperimentazione clinica interventistica con dispositivi medici**: si identifica quale dispositivo medico qualsiasi prodotto progettato al fine di prevenire, diagnosticare, curare o controllare una malattia/ferita/handicap e il cui meccanismo d'azione è di norma fisico (es.: azione meccanica, conduzione di corrente elettrica, stimolazione, sostituzione, ausilio di organi) e non farmacologico/metabolico/immunologico, anche se nello svolgimento della propria funzione un dispositivo può essere coadiuvato con funzione accessoria da sostanze che agiscono con questi ultimi meccanismi d'azione. Si identifica con il termine di sperimentazione clinica con dispositivi medici qualsiasi studio sistematico progettato e pianificato in soggetti umani intrapreso per verificare la sicurezza e/o le prestazioni di un dispositivo specifico (D. lgs 46 del 24 Febbraio 1997 e Direttiva 2007/47/CE);
- **Sperimentazione con materiale Biologico** (ATMP – terapie avanzate): Gli ATMP sono farmaci per uso umano prodotti con geni e cellule o tessuti e includono terapie geniche, farmaci per terapie cellulari somatiche, terapie basate sull'ingegneria tissutale e terapie combinate;
- **Studi interventistici senza farmaci**: Si tratta di studi che prevedono l'esecuzione di indagini genetiche e/o che siano previste procedure/esami aggiuntivi rispetto a quella che è la normale pratica clinica;
- **Studio osservazionale con farmaci/dispositivi medici**: uno studio nel quale il medicinale/dispositivo medico è prescritto/utilizzato secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a 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/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, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici; (D. lgs. 211 del 24 Giugno 2003). Nelle "Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci" (Gazzetta Ufficiale Serie n. 76 del 31/03/2008) è riportata la tabella che permette una classificazione degli studi osservazionali;
- **Studi osservazionali senza farmaci**: Comprendono la raccolta di dati clinici di pazienti in un determinato periodo di tempo. Tali studi possono essere retrospettivi ovvero prospettici (se retrospettivi problema del trattamento dei dati personali senza il consenso diretto dell'interessato). Questa raccolta dati include anche gli effetti dei vari trattamenti a cui i pazienti sono stati sottoposti, senza particolare riferimento ad un farmaco o una terapia specifica; (Nota. In questo gruppo di progetti sono compresi gli argomenti di molte tesi di laurea/specializzazione/dottorato, che comprendono revisioni più o meno ampie di casistica derivata dall'analisi di cartelle cliniche ovvero i risultati di variabili periodi di follow-up di pazienti.)

- **Studio pre-clinico**: Si tratta di attività di ricerca eseguita su materiale biologico (sangue, tessuti, liquidi biologici, etc.) raccolto con il consenso del paziente, oppure derivato dalla conservazione di campioni residuali, ottenuti dal laboratorio nel corso dell'attività diagnostica. Tali studi andranno compiuti solo dopo adeguata anonimizzazione del campione. In questo gruppo sono compresi studi generalmente finalizzati a estendere le conoscenze sulle basi biologiche delle malattie, sull'allestimento/verifica di metodi diagnostici di laboratorio, o su effetti in vitro di farmaci. I risultati dello studio possono e meno avere una ricaduta a breve medio termine sulla diagnosi/trattamento della patologia presentata dal paziente. Al fine di un migliore inquadramento tali studi possono comprendere:

1a) indagini su campioni biologici già conservati in depositi/biobanche:

1b) indagini su campioni biologici prelevati "ex novo" da pazienti per le finalità previste dal progetto di ricerca ovvero materiali di "scarto" di manipolazioni chirurgiche o biopsie.

Nota: Tra i campioni biologici derivati da pazienti si intendono inclusi anche micro-organismi isolati dai pazienti stessi e conservati in depositi ospedalieri ovvero materiali inerti (es. calcoli, germi patogeni, etc.).

- **Studio non-clinico su volontari sani**: Si tratta di studi in cui vengono testate le basi funzionali dei processi sensoriali, motori e cognitivi, lo stato fisiologico ed il comportamento e/o lo sviluppo dello stato e del benessere psico-fisico dei partecipanti, attraverso l'utilizzo di procedure a diverso livello di invasività. Questionario: strumento di raccolta di informazioni definiti come un insieme strutturato di domande e relative categorie di risposta definito a priori da chi le costruisce e può essere utilizzato in molti campi: indagine clinica, stesura di linee guida e protocolli terapeutici, audit clinici, ricerca epidemiologica, valutazione dello stato della qualità della vita.

In relazione alle finalità perseguite le Sperimentazioni si distinguono in:

- **Sperimentazioni "PROFIT"**: Sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.

Il finanziamento per le sperimentazioni a fini commerciali non deve comportare oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

-**Sperimentazioni "NO-PROFIT"**: Ai sensi del DM 30/11/2021 si definiscono no profit le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, rientranti nell'art. 1 del citato decreto. Le sperimentazioni no-profit possono essere promosse da una struttura o ente o istituzione pubblica

o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto 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. Le sperimentazioni no-profit rientrano nella categoria della ricerca spontanea/indipendente. Possono essere co-finanziate e/o supportate anche da aziende farmaceutiche, purché ciò sia chiaramente dichiarato al momento della richiesta di parere al Comitato Etico, il quale valuterà se il contratto/convenzione sia conforme al D.M. 30/11/2021,

Il finanziamento delle sperimentazioni no-Profit, così come disciplinato dal successivo Art.8.4 può avvenire da finanziamenti da parte di terzi: donazione, contratto gratuito (le industrie farmaceutiche possono finanziare sperimentazioni no-profit, ma non devono essere titolari del brevetto del farmaco o dell'autorizzazione all'immissione in commercio), oltre che da una quota dei finanziamenti degli studi profit attraverso la gestione del Fondo Aziendale per la Ricerca.

Ai sensi dell'art. 3 del D.M. 30 Novembre 2021 è consentita la cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, nonché dei risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini registriativi: a seguito di tale cessione, le disposizioni specifiche e le agevolazioni previste per le sperimentazioni senza scopo di lucro non sono più applicabili, previste nell'Art.8.4. Nei casi in cui la cessione dei dati e/o risultati di cui al comma 1 avvenga per una loro utilizzazione a fini di registrazione di uno o più medicinali, in Italia o in un diverso Stato, è fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione e di corrispondere le relative tariffe di competenza dell'AIFA e dei Comitati etici competenti, destinando al sostegno delle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro l'equa valorizzazione così come previsto dallo stesso articolo del DM 30 Novembre 2021.

Art 5 – FIGURE COINVOLTE: RUOLI E RESPONSABILITÀ

5.1 Comitato Etico Territoriale

Il Comitato Etico Territoriale è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il comitato è responsabile, tra l'altro, di:

- esprimere parere favorevole/sfavorevole relativamente al protocollo di studio ed effettuarne la revisione;
- valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere favorevole/sfavorevole;

- verificare l' idoneità dello/ gli sperimentatore/ i, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico;
- procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati.

Il Comitato Etico Territoriale della Regione Abruzzo, di seguito CETRA, riceve la richieste del parere sulla sperimentazione da parte del Promotore, attraverso la procedura reperibile sul sito internet [://www.comitatoetico.regione.abruzzo.it](http://www.comitatoetico.regione.abruzzo.it) a seconda delle diverse alle tipologie di studio di cui all' art. 4;

5.2 Sperimentatore

Lo Sperimentatore è un medico dipendente inquadrato nei profili professionali della dirigenza Medico-Sanitaria non medica anche universitaria o medico convenzionato di medicina generale (MMG) o pediatra di libera scelta (PLS). 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 nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito sperimentatore principale.

Lo Sperimentatore dovrà assicurare:

- che lo studio si svolga nel rispetto dei principi della Buona Pratica Clinica;
- che la conduzione della sperimentazione non ostacoli la pratica assistenziale;
- che tutto il personale coinvolto nello studio sia adeguatamente informato in merito al protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione e ai loro compiti e funzioni relativi allo studio;
- che le strutture siano idonee e che dispongano di tutte le attrezzature necessarie;
- che i pazienti reclutati siano adeguatamente informati prima, durante, e a alla conclusione dello studio per garantire un consenso costantemente informato. I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere alcun compenso, fatti salvi i casi previsti (rimborso spese e compensazione per mancato guadagno di volontari sani partecipanti alla sperimentazione). E' vietato qualsiasi rapporto, diretto o indiretto, fra sperimentatore e promotore delle ricerche per quanto riguarda gli aspetti di natura economica della convenzione.

Lo sperimentatore, a tutela dell' indipendenza e dell' imparzialità della sperimentazione clinica e/o studio osservazionale, dichiara preventivamente alla struttura presso la quale si svolge lo studio, l' assenza, rispetto allo studio proposto, d' interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nel capitale dell' azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studio, nonché l' assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore. Pertanto, lo sperimentatore e il personale che

collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente o indirettamente compensi o utilità personali dal Promotore. Una dichiarazione firmata relativa al conflitto di interessi, anche potenziali, dello sperimentatore principale è inclusa nel Modulo di Fattibilità e nel Modulo Centro Specifico.

Lo svolgimento delle attività correlate alle ricerche e alle sperimentazioni cliniche (ad es., visite per arruolamento pazienti, visite previste durante la sperimentazione clinica e visite di follow up), deve avere luogo all'interno dell'orario di lavoro e non deve arrecare pregiudizio all'attività assistenziale che deve rimanere l'attività prevalente.

Lo Sperimentatore può avvalersi di personale qualificato, appartenente sia al comparto (infermieri, tecnici di laboratorio, tecnici di radiologia, ...) individuato in base ai principi di rotazione e volontarietà, sia appartenente alla dirigenza medica o sanitaria; in entrambi i casi previa autorizzazione del Direttore di Unità Operativa di afferenza.

Lo sperimentatore è il soggetto Responsabile della richiesta di autorizzazione come da procedura prevista dal successivo art. 6.

E' prevista poi una procedura periodica di rendicontazione delle attività da parte dello Sperimentatore Principale, per mezzo di una Relazione contenente le seguenti informazioni:

- Codice Sperimentazione/Studio
- Stato di Avanzamento della Sperimentazione/Studio
- Gruppi di pazienti coinvolti nel periodo di sperimentazione;
- Farmaci e/o dispositivi utilizzati (come previsto dall'Allegato A "Procedure informatiche di gestione delle sperimentazioni/studi clinici ASL Pescara");
- Personale dedicato alla sperimentazione;
- Esami diagnostici effettuati ricompresi nel budget;
- Eventuali eventi avversi verificatisi;
- Eventuali Prestazioni Aggiuntive da rendicontare al Promotore;
- Stato di Avanzamento della Fatturazione dei finanziamenti da parte dello Sponsor;

Al termine della ricerca, lo sperimentatore dovrà poi redigere una Relazione Finale, nella quale dovrà essere riassunto l'esito dello studio e relative evidenze cliniche dei risultati che deve essere trasmesso alla segreteria locale del Comitato Etico Territoriale, per il seguito di competenza riguardo gli aspetti sanitari ed amministrativi/contabili, entro 90 giorni dal termine della sperimentazione. Inoltre dovrà redigere una Rendicontazione Economica Finale con evidenza dei finanziamenti ricevuti da sottoporre all'attenzione del Comitato Operativo per la verifica della corrispondenza rispetto al Budget.

Lo Sperimentatore dovrà inoltre:

- Comunicare al Comitato Etico la data di arruolamento del primo paziente;
- Comunicare tempestivamente al Comitato Etico Competente e al Promotore eventuali eventi avversi, secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
- Comunicare tempestivamente al Comitato Etico Competente e al Promotore la decisione dei reclutati di uscire dal percorso di sperimentazione;
- Comunicare tempestivamente, l'interruzione per qualsiasi motivo dello studio, riportando le relative motivazioni, al Comitato Etico, al Promotore e alla Direzione Strategica entro 30 giorni dall'interruzione.

5.3 Promotore

Il Promotore è un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, da inizio, gestisce, e/o finanzia uno studio clinico.

Il Promotore ha il compito di predisporre tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, al fine di ottenere il parere del Comitato Etico Territoriale e l'autorizzazione dell'Autorità Competente (l' AIFA, per il farmaco; il Ministero della Salute, per il dispositivo medico) nonché della Direzione Strategica.

Nel caso il Promotore sia un soggetto esterno all'Azienda, la documentazione viene presentata direttamente al Comitato Etico competente. In tal caso copia della documentazione va altresì trasmessa a cura del Promotore allo Sperimentatore Principale della ricerca per gli adempimenti di competenza. La documentazione presentata include anche il Budget di sperimentazione proposto, che lo sperimentatore Principale dovrà poi sottoporre al Comitato Operativo;

5.4 Comitato Operativo

La Direzione Strategica provvede entro il termine di entrata in vigore del presente regolamento ad istituire un Comitato Operativo multidisciplinare al fine di esprimere il proprio parere in merito alla congruità del budget di sperimentazione nella fase autorizzatoria, nonché nel monitoraggio periodico e finale delle sperimentazioni/studi clinici. Il Comitato Operativo multidisciplinare sarà composto dalle seguenti figure:

- Sperimentatore della UOC interessata dallo studio
- Study Coordinator / Data Manager
- Un Farmacista Ospedaliero
- Un rappresentante del Controllo di Gestione
- Un rappresentate della UOC Affari Generali e Legali – Privacy e Trasparenza
- Il Responsabile dell'Ufficio di Coordinamento di seguito disciplinato che lo presiede.

Art 6 – UFFICIO DI COORDINAMENTO E GESTIONE AMMINISTRATIVO CONTABILE

La Direzione Strategica si farà carico di istituire con apposito provvedimento un Ufficio di Coordinamento, individuandone il relativo responsabile, con i seguenti compiti:

- Gestione istruttoria della fase di autorizzazione della sperimentazione/studio clinico con relativa acquisizione delle necessarie Autorizzazioni (Aifa, Centro Coordinatore, Comitato Etico Nazionale e Territoriale) e della modulistica Centro specifica;
- Gestione degli aspetti amministrativi/contabili delle varie fasi della sperimentazione/studio;
- Negoziazione del contratto condiviso per le competenze specifiche (sperimentatore principale, Ufficio Privacy e Sicurezza delle Informazioni, farmacia ecc...);
- Predisposizione delibera di autorizzazione allo studio o agli emendamenti
- Acquisizione della firma del contratto e atti conseguenti;
- Rendicontazione Prestazioni Aggiuntive;
- Emissione fatture attive in conformità al contratto stipulato previa conforme indicazione del Promotore e conferma dello sperimentatore, incluse eventualmente le prestazioni aggiuntive di cui sopra;
- Verifica della corretta rilevazione e imputazione dei costi aggiuntivi per gli studi no-profit, da parte dello sperimentatore coerentemente con quanto dichiarato in sede di richiesta di autorizzazione e formalizzato nel Modulo di fattibilità;
- Predisposizione determina di liquidazione e pagamento;
- Archiviazione atti istruttori.
- Acquisizione delle Relazioni periodiche e finali della sperimentazione/studio;
- A ciascuno studio sarà assegnato un codice identificativo al fine di agevolare la corretta gestione della Contabilità Separata con evidenza dei costi sostenuti e della ripartizione del Finanziamento, nonché della destinazione delle risorse;
- Responsabilità della Gestione del Fondo Aziendale per la Ricerca da istituire ad hoc presso l'Istituto di Credito Tesoriere, previa autorizzazione della Direzione Strategica, vincolato al finanziamento delle sperimentazioni no profit da alimentarsi con finanziamenti da parte di terzi, nonché della quota di accantonamento dei finanziamenti relativi agli studi come disciplinato dal succ. art 8.3 del presente regolamento.
- Predisposizione determine di liquidazione a valere sul Fondo per la Ricerca;
- Relazione Annuale alla Direzione Strategica sull'impiego del Fondo Aziendale per la Ricerca con evidenza della consistenza a fine esercizio.

Art 7 – PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE

Il processo di autorizzazione alla conduzione della sperimentazione prevede le seguenti fasi:

- a) Presentazione della proposta di adesione di Sperimentazione/studio clinico da parte del promotore Sponsor alla Direzione Strategica e Sperimentatore Principale;
- b) Attestazione di Idoneità Sito Specifica alla Sperimentazione da parte della Direzione Strategica della ASL Pescara;
- c) Presentazione del Modulo Analisi di Fattibilità di cui all'Allegato B del presente regolamento a cura dello Sperimentatore Principale alla Direzione Strategica;
- d) Completamento Iter di approvazione da parte del Comitato Etico Territoriale/Locale della sperimentazione/studio clinico su proposta del Promotore;
- e) Acquisizione del parere favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale/Locale;
- f) Acquisizione del parere di congruità da parte del Comitato Operativo sul Budget proposto dal Promotore. Nello specifico il Comitato Operativo dovrà valutare che il finanziamento proposto sia in grado di coprire interamente i costi aziendali diretti per lo svolgimento dell'attività di sperimentazione (Personale, farmaci, prestazioni ambulatori, prestazioni diagnostiche), nonché i costi di gestione amministrativa e di garantire un avanzo di gestione per il finanziamento del Fondo Aziendale per la Ricerca, come previsto dal successivo Art. 8.3, al netto di eventuali prestazioni aggiuntive che saranno rendicontate a consumo;
- g) Delibera di Autorizzazione alla Sperimentazione da parte della Direzione Strategica della ASL Pescara;
- h) Stipula del contratto tra Promotore e Azienda.

Con riferimento agli studi no-profit, la richiesta va inoltrata alla struttura aziendale di riferimento, contestualmente alla richiesta di parere al Comitato Etico, e deve essere corredata dalla seguente documentazione presentata dallo sperimentatore:

- il Modulo di Fattibilità Locale, debitamente compilato, con indicazione di eventuali costi aggiuntivi e modalità della loro copertura;
- le comunicazioni riguardanti un eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, dispositivi medici, materiale o servizi messi a disposizione da terzi finanziatori (come, ad es. da aziende farmaceutiche).

Anche il promotore no profit deve produrre assieme alla documentazione dello studio la convenzione, sulla base della quale avviene la negoziazione

L'autorizzazione all'avvio della sperimentazione da parte della Direzione Strategica è subordinata:

- al parere favorevole espresso dal Comitato Etico;
- al perfezionarsi dell'iter autorizzativo se lo studio prevede anche il rilascio dell'autorizzazione dell'AIFA (AC) e/o del Ministero della Salute, del Garante Privacy, dell'ISS, etc;

Nessuna ricerca può prendere avvio in assenza del provvedimento autorizzativo adottato dalla Direzione Strategica.

Art 8 – FINANZIAMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI

8.1. Finanziamento Sperimentazione Profit

Il finanziamento per le sperimentazioni a fini commerciali, ovvero profit, è indicato nell'apposita sezione del contratto/convenzione Promotore-Azienda e non deve comportare ulteriori oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Nello specifico il contratto dovrà prevedere l'elenco dettagliato degli oneri a carico del Promotore che sono inclusi nel budget di finanziamento:

- a) oneri diretti per fornitura dei farmaci sperimentali / dispositivi medici;
- b) oneri diretti per le prestazioni sanitarie previste della sperimentazione;
- c) oneri relativi al comodato d'uso gratuito di strumentazione (le eventuali attrezzature dovranno essere soggette a collaudo e utilizzate esclusivamente per le attività inerenti la Sperimentazione per cui è stata ricevuta);
- d) oneri relativi all'eventuale rimborso spese di vitto, alloggio, viaggio per i pazienti;
- e) oneri indiretti per le spese di reparto e per le spese generali;
- f) oneri per la copertura assicurativa;

Il contratto deve prevedere il rimborso di eventuali prestazioni aggiuntive non incluse nel budget di finanziamento.

8.2. Prestazioni Aggiuntive

Ai fini del presente regolamento per "prestazioni 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 (o del normale follow up), oppure sono ulteriori prestazioni in volumi non previste dal budget allegato al contratto. Tali prestazioni sono pertanto eseguite dall'Azienda ai fini specifici della sperimentazione clinica. Tra le prestazioni

aggiuntive rientrano gli esami strumentali o di laboratorio, visite, procedure mediche o assistenziali per la cui individuazione si fa riferimento ai rispettivi tariffari nazionali e/o regionali. Da tale nozione sono escluse, pertanto, le cosiddette prestazioni routinarie, cioè le prestazioni che sarebbero state comunque erogate secondo pratica clinica di routine. Nessun costo aggiuntivo per la gestione e la conduzione delle sperimentazioni deve gravare sulle risorse del Servizio Sanitario Nazionale, pertanto le prestazioni aggiuntive previste nello studio:

- non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale
- sono effettuate dai professionisti in regime di attività istituzionale
- devono essere preventivamente concordate dallo sperimentatore principale con il Direttore della struttura in cui le stesse saranno eseguite;
- 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.

Le prestazioni aggiuntive dovranno essere rendicontate nelle relazioni periodiche e chieste a rimborso al Promotore con una valorizzazione minima pari a quella prevista dal nomenclatore tariffario regionale o dallo specifico DRG (in caso di ricoveri) o in alternativa dal costo interno calcolato dal Controllo di Gestione che garantisca la remunerazione di tutti i costi e sia approvato dalla Direzione Strategica;

8.3 Ripartizione del Finanziamento Sperimentazioni Profit

La discrezionalità degli sperimentatori nella attribuzione (e "auto-attribuzione") dei proventi rappresenta, secondo il piano nazionale anticorruzione 2016 (Delibera n. 831 del 3 agosto 2016), un'attività a rischio corruttivo, che deve essere contrastata attraverso un disciplinare aziendale che regoli le modalità di distribuzione dei ricavi netti provenienti dalle sperimentazioni improntato a principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione.

Pertanto la ripartizione del finanziamento delle sperimentazioni/studi profit dovrà essere riportata nell'Allegato B Modulo Analisi di Fattibilità e rispettare le seguenti percentuali:

- 15 % per il Fondo Aziendale per la Ricerca da istituire ai sensi del D.M. 30 Novembre 2021;
- 50% a favore della UOC coinvolte nella sperimentazione;
- 35 % costi generali;

Le risorse assegnate alle singole Unità Operative coinvolte dovranno essere utilizzate esclusivamente per le seguenti finalità:

- a) conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione esterni a personale per scopi connessi allo svolgimento di attività di ricerca o istituzionale;
- b) copertura delle spese relative alla partecipazione a corsi di aggiornamento per personale;-
- c) acquisto di attrezzature sanitarie ed altro materiale di consumo per scopi connessi allo svolgimento dell'attività di studio e di ricerca e/o;
- d) Altre finalità che potranno essere proposte di volta in volta alla Direzione Strategica.

L'azienda si riserva in qualunque momento una variazione delle quote minime di cui sopra affinché le stesse siano in grado di coprire costi sostenuti e permettano un idoneo accantonamento.

8.4 Finanziamento Sperimentazioni “No Profit”

Il finanziamento delle sperimentazioni “no-Profit” può derivare da:

- a) Fondo aziendale per la Ricerca no-profit da istituire ai sensi dell'Art. 2 Comma 4 del D.M. 30 Novembre 2021;
- b) finanziamenti da parte di terzi: donazione, contratto gratuito (le industrie farmaceutiche possono finanziare sperimentazioni no-profit, ma non devono essere titolari del brevetto del farmaco o dell'autorizzazione all'immissione in commercio);

Si sottolinea in particolare quanto previsto dall'art. 2 del DM 30 Novembre 2021:

- Le spese per medicinali dotati di A.I.C. che vengono utilizzati per sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, per indicazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito;
- le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, gli esami, e i costi per la copertura assicurativa, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul Fondo Aziendale per la Ricerca, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura;
- Per le sperimentazioni e gli studi osservazionali senza scopo di lucro l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi messi a disposizione da imprese farmaceutiche, o comunque da terzi, deve essere comunicato all'atto della richiesta di autorizzazione da parte dell'AIFA e di parere del Comitato etico competente, depositando copia a entrambi dei relativi accordi già conclusi e con l'obbligo di fornire in maniera tempestiva copia di ulteriori eventuali accordi. L'utilizzo del supporto o dei contributi di cui al presente comma non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1, né influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

- Le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro sono esentate dal versamento della tariffa per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e della tariffa per il rilascio del parere del Comitato etico competente

I costi aggiuntivi connessi alle sperimentazioni no-profit non rientranti nel miglioramento della pratica clinica, devono trovare copertura in appositi finanziamenti a carico del promotore o terzi;

Art. 9- REQUISITI DELLE POLIZZE ASSICURATIVE

1. La copertura assicurativa per le sperimentazioni cliniche rispetta la disciplina del DM 14 luglio 2009 “Requisiti minimi richiesti per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.
2. I parametri minimi richiesti per l'idoneità della copertura assicurativa sono fissati dall'art.2 comma 2 del sopra citato D.M. 14 luglio 2009.

Art. 10- ASSICURAZIONE NEGLI STUDI NO PROFIT

1. Nel caso di sperimentazioni no-profit proposte e coordinate da sperimentatore dell'Azienda, laddove sia previsto e richiesto dal Comitato Etico, il ricercatore responsabile può richiedere di stipulare polizze a copertura dell'intero studio, ivi inclusi i centri partecipanti, purché per il pagamento di tali polizze siano disponibili risorse finanziarie a supporto della sperimentazione stessa, nel rispetto del D.M. del 30 novembre 2021 mediante il fondo per le sperimentazioni o fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati;
2. Alternativamente, la copertura assicurativa può essere garantita dalla ASL PESCARA qualora la stessa abbia già in essere idonea polizza di Responsabilità Civile verso Terzi che preveda l'estensione alla sperimentazione clinica;
3. Nel caso di sperimentazioni proposte da promotori no-profit esterni, la copertura assicurativa, laddove sia previsto e richiesto dal Comitato Etico, deve essere fornita dal promotore no-profit esterno. La polizza, in ogni caso, deve essere giudicata idonea dal Comitato Etico.
4. Nel caso di sperimentazioni proposte da promotori no-profit esterni e non disponibili a fornire copertura assicurativa, laddove sia previsto e richiesto dal Comitato Etico, il ricercatore/sperimentatore responsabile, ai sensi del DM 17.12.2004, può invocare la copertura assicurativa istituzionale se esistente o chiedere di stipulare polizza specifica per i pazienti che si prevede di trattare in Istituto, purché vi sia un supporto economico finalizzato alla

partecipazione dell'Istituto allo studio stesso o la polizza sia fornita da un supporter esterno e sia, in ogni caso, giudicata idonea dal CE.

Art.11- ASSICURAZIONE NEGLI STUDI PROFIT

1. Sono a carico del Promotore tutti gli oneri relativi alla sperimentazione che devono essere riportati dettagliatamente nel contratto stipulato tra le parti;
2. La copertura assicurativa per gli studi profit, a garanzia della responsabilità civile verso terzi relativa ai rischi conseguenti allo studio, sia in favore dei pazienti che degli sperimentatori, deve essere fornita dal promotore dello studio e valutata idonea dal Comitato Etico Territoriale.
3. Per gli studi profit, in nessun caso e in nessuna forma può essere invocata, se esistente, la copertura assicurativa dell'Azienda.

Art 12 – ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI E TUTELA DELLA PRIVACY

Lo Sperimentatore Principale è tenuto a disporre la conservazione dei documenti essenziali relativi alla sperimentazione per 25 anni dalla conclusione dello studio, come previsto per gli studi interventistici, dall'art. 58 del Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinale per uso umano. Al termine di tale periodo i predetti dati saranno cancellati e i campioni saranno distrutti.

I documenti debbono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre disposizioni del diritto dell'Unione o da disposizioni normative interne.

Sono documenti essenziali i documenti che singolarmente o collettivamente permettono di valutare la conduzione di uno studio clinico e la qualità dei dati prodotti.

I documenti essenziali dimostrano la conformità dello sperimentatore, del promotore e del personale dedicato al monitoraggio, agli standard GCP, nonché la validità della conduzione dello studio.

I mezzi utilizzati per conservare i documenti essenziali devono garantire che i documenti rimangano completi e leggibili per il periodo di conservazione prestabilito e possano essere messi a disposizione delle autorità competenti, qualora queste lo richiedano. Qualora i documenti siano archiviati elettronicamente, deve esserne assicurata la tracciabilità e la portabilità. I documenti essenziali devono essere archiviati in modo da poter essere facilmente ritrovati, in un archivio con accesso limitato e con indicazione del relativo responsabile.

La conservazione dei documenti clinici originali avviene nell'unità operativa dove è stata effettuata la sperimentazione, sotto la responsabilità dello sperimentatore.

Per le Misure di Sicurezza si rinvia alla Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici, par. 11.

Per le modalità di consultazione dei dati in possesso del Centro Clinico da parte del Promotore, si rimanda a quanto disposto dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, con Provvedimento del 5 giugno 2019, n. 146, con specifico riferimento al punto 5.7, rubricato “Custodia e sicurezza”, che in questa sede si intende integralmente richiamato.

Per il trattamento dei dati delle Sperimentazioni in situazioni emergenziali si rinvia alla Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici, par. 10.6.

D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e dalle “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”.

Le modalità di conservazione e archiviazione dei documenti essenziali sono definite nella Procedura Operativa Generale POG 16 “Conservazione e Archiviazione dei Documenti essenziali degli studi clinici”.

Art. 13 - ANTICORRUZIONE

Il presente Regolamento è redatto nel rispetto di quanto previsto dal Piano Triennale per la prevenzione della Corruzione e della Trasparenza ex Legge 190/2012 e dal Codice aziendale di comportamento, pubblicati sul sito istituzionale.

Nella stesura del presente regolamento sono state valutate le indicazioni contenute nella Delibera ANAC 03 agosto 2016, n. 831 e nel PNA 2022 (Delibera ANAC 17 gennaio 2023 n. 7);

Art. 14 - SPERIMENTAZIONE CLINICA CONTROLLATA IN MEDICINA GENERALE E PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA

La sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta si riferisce alle affezioni non richiedenti ricovero ospedaliero largamente diffuse sul territorio nei riguardi delle quali si ritengano opportune sperimentazioni controllate da condurre completamente o parzialmente in sede extra ospedaliera con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS).

Le sperimentazioni di cui al presente articolo possono essere condotte nel rispetto del DM 10/05/2001, Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 giugno 2001, n. 139 ed Emanato dal Ministero della Sanità. In particolare si specifica in questa sede che la partecipazione è sempre di tipo volontario da parte del Medico o del Pediatra, salvo il possesso dei requisiti per iscrizione in elenco sperimentatori e per la specifica sperimentazione.

Nelle procedure di autorizzazione di MMG/PLS si tiene conto in via prioritaria dei seguenti requisiti:

- Anzianità professionale come MMG o come PLS;
- Numero di assistiti;
- Altre attività svolte;
- Disponibilità di rete informatica e applicativi software per gestione testi, fogli elettronici, posta elettronica, navigazione internet.
- Utilizzo di cartella clinica informatizzata;
- Gestione FSE come da normativa vigente.
- Presenza di collaboratori di studio;
- Attrezzatura e strumenti presenti nello studio medico/pediatrico;
- Eventuali specializzazioni, perfezionamenti, pubblicazioni scientifiche, docenze presso istituzioni universitarie.

Le attività di sperimentazione devono essere considerate come una componente qualificante dell'attività assistenziale, non produce effetti sui massimali di scelta e sul diritto a percepire indennità di piena disponibilità. Restano comunque valide le disposizioni di cui agli accordi collettivi nazionali e accordi decentrati vigenti o futuri. Nessun rapporto economico può essere istituito direttamente tra lo sperimentatore e lo sponsor della ricerca.

La remunerazione dello sperimentatore viene definita dall'ASL Pescara nell'ambito di ciascuna sperimentazione/studio clinico all'interno della modalità di ripartizione del Finanziamento e in ogni caso la destinazione delle risorse dovrà avvenire così come previsto dall'art 8.3 per le Unità Operative ASL Pescara.

Resta inteso che la sperimentazione/studio non dovrà gravare in alcun modo sul SSN.

Lo studio deve essere condotto esclusivamente presso l'ambulatorio medico dello sperimentatore e che quindi, nessuna spesa né per materiali e né per attrezzature sarà sostenuta dalla ASL di Pescara

Lo studio deve essere condotto esclusivamente presso l'ambulatorio dello sperimentatore o presso la sede dell'associazione MMG o PLS con particolare riferimento alle AFT ovvero UCCP. Il MMG e i PLS devono garantire la produzione e trasmissione di report e flussi informativi correlati alla sperimentazione clinica autorizzata.

Art 15 – NORME TRANSITORIE E CLAUSOLA DI RINVIO

Il presente regolamento entra in vigore a partire dalla data di pubblicazione del Provvedimento di approvazione del Direttore Generale.

Per le sperimentazioni approvate prima dell'entrata in vigore del presente Atto, si applica quanto disposto dal Regolamento approvato con delibera del Direttore Generale n.1111 del 7.10.2014.

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