

## ***Sintesi delle indicazioni interpretative in attuazione dell'art.2 del D.Lgs. n.52/2019 in riferimento alla pubblicazione di dati in Amministrazione trasparente***

- **Dove pubblicare i dati:** creare in "Altri contenuti" di Amministrazione trasparente una voce specifica con la seguente denominazione: "Informazioni sulle sperimentazioni dei farmaci (art.11, c.4bis, D.Lgs 211/2003 – introdotto dall'art.2, c.1, D.Lgs.52/2019)"; eventualmente prevedere rinvio dalla pagina generale del sito aziendale.
- **Chi deve pubblicare i dati:** ogni Azienda sanitaria dove vengono condotte le sperimentazioni, per la parte di propria competenza.
- **Quali sperimentazioni includere:** per ora solo quelle relative ai farmaci che prevedono la comunicazione all'AIFA secondo quanto previsto dall'Art.11 del D. lgs 211/2003.
- **Informazioni da pubblicare per identificare la sperimentazione:** titolo/oggetto del contratto, codice EUDRACT, codice del protocollo del promotore, data del nulla osta della Direzione, unità operativa coinvolta/e, nome/cognome del *principal investigator*, data chiusura della sperimentazione (per quelle chiuse).
- **Stato di avanzamento delle sperimentazioni:** rispetto a ciascuna sperimentazione bisogna specificare nella pubblicazione se la stessa è attiva (ossia se ha ricevuto il nulla osta da parte della Direzione e con reclutamento pazienti avviata / ancora in corso) o conclusa (ossia se ha ricevuto comunicazione da parte dello sponsor della sua chiusura). NOTA BENE: l'informazione relativa alla chiusura del reclutamento dei pazienti è facoltativa.
- **Chi sono i soggetti coinvolti nella conduzione della sperimentazione:** Principal Investigator (PI)- persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso il proprio centro clinico.
- **Quali info pubblicare per il principal investigator:** Nome e cognome + il curriculum.
- **Informazioni da pubblicare in materia di contratti e programmi di spesa:** si propone di pubblicare solo alcuni dati che identificano i contratti, e quindi la sperimentazione, come sopra definito, con l'aggiunta delle informazioni relative al budget economico complessivo della sperimentazione e ai rimborsi per prestazioni aggiuntive legate alla sperimentazione, con il totale complessivo.
- **Chi è responsabile della pubblicazione:** l'Ufficio ricerca aziendale o altro servizio/ufficio con competenze analoghe previsto dall'organizzazione aziendale.
- **Quando pubblicare le informazioni:** ogni tre mesi, entro la fine del mese successivo alla chiusura del trimestre (e quindi entro il 30/4 dovrà essere pubblicata la situazione aggiornata al 31/3, e così via). La prima pubblicazione è prevista al 31/12/2019 (e quindi da pubblicare entro il 31/1/2020), inserendo SOLO le sperimentazioni attive e con reclutamento ancora in corso a tale data; successivamente si inseriranno le nuove e si formalizzerà la progressiva chiusura di quelle pubblicate in precedenza.

### **OIV-SSR:**

dr.ssa Bruna Masseroni, ing. Raul Ragazzoni, ing. Marco Rotondi – [oiv.ssr@regione.emilia-romagna.it](mailto:oiv.ssr@regione.emilia-romagna.it)

Struttura regionale di supporto: dott. Fabio Sanna, tel. 051/5277460

