



## REGOLAMENTO PER LA DEFINIZIONE DEGLI ASPETTI PROCEDURALI, AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI PER LA CONDUZIONE DI RICERCHE E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

### Indice

PREMESSA.....	1
Art. 1 - Scopo e ambito di applicazione.....	1
Art. 2 - Sperimentatore e collaboratori .....	1
Art. 3 - Autorizzazione della ricerca.....	2
Art. 4 - Integrità della ricerca, conflitti di interesse, pubblicazione dei risultati, documentazione, archiviazione, tutela della privacy.....	3
Art. 5 - Rapporti Azienda-Università.....	5
Art. 6 - Attività di rendicontazione.....	5
Art. 7 - Prestazioni ulteriori .....	5
Art. 8 - Fatturazione.....	7
Art. 9 Ripartizione ricavi.....	7
Art. 10 - Beni e attrezzature.....	7
Art. 11 - Farmaci/dispositivi medici.....	7
Art. 12 - Sperimentazioni e ricerche no profit.....	8
Art. 13 - Assicurazione .....	9
Art. 14 - Sperimentazioni promosse dall'Azienda come centro coordinatore .....	10
Art. 15 - Quota aziendale progetti di ricerca no profit finanziati .....	10
Art. 16 - Fondo Aziendale per la Ricerca .....	11
Allegato 1.....	12
Allegato 2.....	12

## PREMESSA

Il Servizio sanitario regionale (SSR) ha da tempo acquisito la consapevolezza della rilevanza delle attività di ricerca come elemento essenziale al proprio sviluppo strategico, individuandole, con la Legge Regionale 29 del 2004 e s.m.i., tra le funzioni istituzionali fondamentali proprie di tutte le aziende sanitarie, al pari della funzione assistenziale e della formazione con le quali deve integrarsi (DGR Regione Emilia Romagna n.1066/2009).

## SEZIONE I - DISPOSIZIONI GENERALI

### Art. 1 - Scopo e ambito di applicazione

L'obiettivo del presente documento è fornire una regolamentazione essenziale relativa agli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche nell'Azienda Usl di Modena.

Il presente documento verte in particolar modo sugli aspetti amministrativo-gestionali ed economici, mentre vengono esplicitate alcune indicazioni di massima per quanto concerne gli aspetti organizzativi e procedurali e di controllo, demandati più in dettaglio alle procedure operative formalizzate nel percorso di certificabilità di bilancio (PAC avviato a livello regionale).

Per la definizione e la descrizione delle tipologie di ricerca e sperimentazione in ambito biomedico, si rimanda alla normativa di riferimento, reperibile on-line sul sito web della Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna [http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa\\_ricerca](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa_ricerca) e sul sito web di AVEN.

Non rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti disposizioni le raccolte di dati retrospettive o prospettive finalizzate ad attività di audit senza scopo di studio ed intenti di pubblicazione.

### Art. 2 - Sperimentatore e collaboratori

Per la definizione di "Promotore della Sperimentazione", di "Sperimentatore", e di "Sperimentatore principale (responsabile scientifico)" nel rinvio al sito [http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa\\_ricerca](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa_ricerca), si ritiene, comunque, opportuno precisare che:

- ai fini del presente regolamento, le espressioni "sperimentatore principale", "Principal Investigator (responsabile scientifico)" e "sperimentatore responsabile" sono sinonimi;
- lo sperimentatore principale di uno studio è un operatore con contratto di lavoro con l'Azienda / universitario integrato nell'attività assistenziale presso le strutture dell'Azienda. Qualora il Responsabile scientifico non rientri nelle fattispecie precedenti, dovrà essere individuato un co-sperimentatore responsabile dell'attività clinica svolta presso le strutture assistenziali dell'Azienda;
- lo sperimentatore principale può avvalersi della collaborazione di medici e altri dipendenti / universitari integrati dell'Azienda;
- lo svolgimento delle attività correlate alle ricerche e alle sperimentazioni (visite mediche per arruolamento pazienti e follow up, ...) deve avere luogo all'interno del complessivo orario di lavoro (cartellino timbrato). L'attività sperimentale non esime dagli obblighi prestazionali negoziati con la Direzione e dal rispetto degli obblighi derivanti dalla regolamentazione nazionale, regionale, dagli accordi di fornitura e dagli specifici provvedimenti aziendali;

- lo sperimentatore principale deve concordare preventivamente la collaborazione di altre strutture aziendali o extra-aziendali, se previste;
- può partecipare alla ricerca svolgendo o collaborando all'attività assistenziale, nell'ambito e per conto dell'Azienda, chi sia titolare di un valido ed efficace rapporto contrattuale/convenzionale con l'Azienda e purché sia stato preventivamente inserito nell'elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni scritte) già presentato dallo sperimentatore responsabile al Comitato Etico;
- chiunque non sia autorizzato a svolgere attività assistenziale nell'ambito dell'Azienda, può partecipare ad uno studio clinico esclusivamente con riguardo alle attività prive di tale caratteristica, come ad esempio la raccolta e la gestione dei dati. Tale evenienza deve essere preventivamente segnalata dallo sperimentatore principale, mediante l'elenco nominativo dei collaboratori, più sopra citato;
- 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, 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.

### **Art. 3 - Autorizzazione della ricerca**

1. Per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche l'autorizzazione aziendale è provvedimento necessario e aggiuntivo rispetto ad ogni altro atto di assenso previsto dalla vigente disciplina di settore.

Pertanto ogni studio, per poter prendere avvio, deve avere preventivamente ottenuto l'autorizzazione della Direzione Generale, fatta salva la facoltà di provvedere, con apposito atto, a delegarne la sottoscrizione al Direttore Sanitario o ad altra figura, come espresso assenso della struttura sanitaria sede della ricerca clinica (autorizzazione aziendale). Nel caso in cui lo studio preveda il coinvolgimento di pazienti e/o raccolta di dati e/o campioni biologici di pazienti, preliminarmente alla autorizzazione aziendale, occorre:

- a) parere favorevole del competente Comitato Etico<sup>1</sup>, ai sensi della regolamentazione del Comitato Etico stesso e della legislazione vigente (vanno osservate le specifiche prescrizioni autonomamente stabilite dal Comitato Etico);
- b) autorizzazione dell'Autorità Competente nazionale (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco), quando prevista.

2. Per le Aziende Ospedaliero-Universitarie e – ove il caso – per le altre sedi di cui all'art. 18 del vigente Protocollo Regione-Università (*vedi All. 1*) è necessaria la preventiva autorizzazione aziendale anche per:

- le ricerche pre-cliniche universitarie, anche se svolte da personale universitario non integrato, che coinvolgono le strutture o le risorse dell'Azienda;
- le ricerche proposte alle Università e disciplinate da regolamentazione e convenzione economica universitarie, con coinvolgimento delle strutture e/o delle risorse aziendali e piena integrazione tra l'attività di assistenza, ricerca e didattica.

Nessuna ricerca può prendere avvio in assenza del provvedimento autorizzativo espresso della Direzione Aziendale.

---

<sup>1</sup> Per Comitato Etico si intende l'organismo riconosciuto e accreditato dalla Regione Emilia-Romagna.

#### **Art. 4 - Integrità della ricerca, conflitti di interesse, pubblicazione dei risultati, documentazione, archiviazione, tutela della privacy**

##### Integrità della ricerca, conflitti di interesse

La tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione rappresenta un preciso mandato dei Comitati Etici, che hanno altresì - ove non già attribuita a specifici organismi, - funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona (DM 8/2/2013).

Lo sperimentatore principale e tutto il personale coinvolto nell'attività di ricerca sono tenuti alla più scrupolosa osservanza dei principi sanciti dal codice di comportamento aziendale.

Lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente o indirettamente compensi o utilità personali dal Promotore.

I rapporti tra l'Azienda, le ditte e i ricercatori devono essere improntati alla massima trasparenza; pertanto, è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e ricercatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma; il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con lo sponsor/finanziatore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

La redazione del rapporto finale della sperimentazione è una competenza esclusiva e non delegabile dello sperimentatore principale.

Lo sperimentatore principale e i professionisti coinvolti nell'attività sperimentale sono tenuti all'osservanza delle prescrizioni dettate dal vigente codice di deontologia medica, inclusi gli indirizzi applicativi dello stesso.

Al momento della presentazione al Comitato Etico del dossier relativo alla sperimentazione, il responsabile scientifico dovrà sottoscrivere il modulo per la dichiarazione dei potenziali conflitti d'interesse.

La convenzione stipulata tra il promotore e l'Azienda Sanitaria deve includere l'impegno formale da parte del promotore a pubblicare i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi.

##### Pubblicazione dei risultati

L'art. 5, comma 2, lettera c) del D.M. 08 febbraio 2013 *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici"* prescrive che "deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale", e che "non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor".

Il Promotore si impegna, coerentemente a quanto richiesto dalla Circolare Ministeriale n.6 del 2 settembre 2002, dalla Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco *"Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"* e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 *"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*, e del Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici"* a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della Indagine, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori. Il Promotore è consapevole degli specifici obblighi di comunicazione posti a suo carico dall'art. 10, comma 3 e dall'art. 11, comma 1, del D.lgs. n. 211/2003<sup>2</sup>, come modificato

---

<sup>2</sup> D.Lgs n. 211 / 2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*

dall'art. 48, comma 27, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326.

L'analisi, l'interpretazione dei dati e la redazione del rapporto finale di uno studio è un dovere dei professionisti che hanno eseguito la ricerca e non è delegabile ad altri. I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente e integralmente disponibili e accessibili i risultati e le conclusioni degli studi, anche se essi dovessero risultare negativi e comunque non a favore dell'intervento sperimentato. I ricercatori non devono aderire a contratti e protocolli che attribuiscono al Promotore dello studio la decisione in merito alla loro pubblicazione ponendo veti in contraddizione con l'art.5, comma 2, lett. C) del DM 8 febbraio 2013, pur nella salvaguardia della riservatezza e dei diritti brevettuali del promotore.

#### Documentazione, archiviazione, tutela della privacy

Il Responsabile Scientifico della ricerca è responsabile della applicazione delle Procedure Operative Standard dell'Azienda. Si conferma l'obbligatorietà della registrazione, della gestione ed archiviazione della documentazione, come previsto dalla normativa vigente in materia.

Oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesto nelle attività di ricerca/sperimentazione, il Responsabile Scientifico è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell'archivio.

Il Responsabile Scientifico deve conservare i documenti essenziali relativi alla ricerca per almeno 7 anni dal completamento della medesima; i documenti debbono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra lo sponsor e lo sperimentatore (D.lgs. 200 del 6 novembre 2007<sup>3</sup>).

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca e della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia. Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*), delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, il Promotore e l'Azienda sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari dei trattamenti di dati personali raccolti in base alla sperimentazione clinica e sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni contenute nel D.lgs. n. 196/2003, nelle autorizzazioni generali del Garante e nelle linee guida suindicate. Nello specifico l'Azienda è titolare del trattamento con finalità di ricerca scientifica in campo medico mentre il Promotore, anche avvalendosi di figure indicate nella normativa vigente (monitor, auditor, CRO), quali responsabili del trattamento, è titolare del trattamento con finalità di controllo di qualità sulla sperimentazione, di gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione e di conservazione dei dati a conclusione della ricerca.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, l'Azienda ed il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;

---

<sup>3</sup> D.lgs. n. 200 / 2007 "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, nonche' requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"

- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
- individuare quali incaricati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte dell'Azienda al Promotore configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi; il Promotore o altri soggetti 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. 7 e 8 del D.lgs. n. 196/2003 (artt. 13, 23 e 26).

#### **Art. 5 - Rapporti Azienda-Università**

Per le Aziende Ospedaliero-Universitarie e – ove il caso – per le altre sedi di cui all'Art. 18 del vigente Protocollo Regione-Università (*vedi All. 1*) i rapporti tra Azienda e Università sono disciplinati da specifici provvedimenti Aziendali.

### **SEZIONE II - SPERIMENTAZIONI COMMERCIALI**

#### **Art. 6 - Attività di rendicontazione**

Ogni attività di ricerca è soggetta a rendicontazione.

Tale aspetto regolamentare deriva dalla necessità di adottare misure organizzative e procedurali funzionali alla conoscenza dei risultati della ricerca, alla implementazione della Anagrafe Regionale della Ricerca, alla corretta applicazione del Decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211 e, più in generale, al rispetto della normativa vigente in materia di studi clinici, fiscale, "anticorruzione" e "trasparenza" nella PA.

Lo sperimentatore principale deve assicurare la rendicontazione scientifica ed economica della ricerca.

Costituisce uno specifico dovere dello sperimentatore principale comunicare tipologia e volume dei costi aggiuntivi previsti e quelli effettivamente sostenuti, nonché l'impegno orario del personale dipendente o convenzionato (responsabile scientifico compreso) rispetto a quello della normale pratica clinica. A tale scopo dovrà essere utilizzato il modulo per la "Dichiarazione di fattibilità" in uso presso l'Azienda USL di Modena.

Per la rendicontazione delle spese si rinvia alla procedura aziendale per la Certificazione di Bilancio.

I pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche interventistiche non devono sostenere il costo di alcuna prestazione prevista dagli specifici protocolli di studio, sia routinarie che extra routinarie.

#### **Art. 7 - Prestazioni ulteriori**

Ai fini del presente regolamento per "prestazioni ulteriori", 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), ma sono eseguite, o come tipologia della

prestazione o come frequenza, ai fini specifici della sperimentazione clinica. Tra le prestazioni aggiuntive rientrano gli esami strumentali o di laboratorio, visite, procedure mediche o assistenziali.

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 dell'Azienda o del Servizio Sanitario Nazionale.

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;
- 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.

Operativamente:

- a) La convenzione economica stipulata dall'Azienda deve contemplare espressamente le prestazioni ambulatoriali o di ricovero aggiuntive, precisandone la natura e la quantità prevista così come formalmente dichiarato dallo sperimentatore.
- b) La valorizzazione minima delle prestazioni aggiuntive è quella prevista dal nomenclatore tariffario regionale. Se la prestazione non è riconducibile ad esso, sarà richiesta un'analisi dei costi alle Strutture aziendali competenti..
- c) Le prestazioni aggiuntive sono effettuate dai professionisti in regime di attività istituzionale (cartellino timbrato).
- d) Le prestazioni ulteriori consistenti in ricoveri dovranno essere valorizzate facendo riferimento alla tariffa DRG corrispondente, salvo accordi particolari con il Promotore che contemplino importi superiori alla predetta tariffa.

In alternativa alla tariffazione sulla base del DRG, è possibile valorizzare il ricovero sulla base di un importo che sia sufficiente alla remunerazione di tutti i costi, da calcolarsi a cura delle alle Strutture aziendali competenti, previa approvazione della Direzione Sanitaria.

Per i ricoveri indotti da sperimentazioni sponsorizzate, attualmente non è in uso una specifica procedura presso l'Azienda USL di Modena; in caso di ricovero ordinario/diurno indotto da una sperimentazione clinica, il responsabile scientifico prende direttamente accordi con il Direttore di Dipartimento cui afferisce la unità operativa che dovrebbe erogare la prestazione/ricovero.

Nel caso in cui la tariffa offerta dal Promotore sia superiore a quella prevista dai tariffari, la differenza resta acquisita al bilancio aziendale previa applicazione di quanto disposto all'art 9 del presente Regolamento.

Le prestazioni aggiuntive previste nell'ambito di sperimentazioni e ricerche non profit o promosse da organismi istituzionali, sono valorizzate sulla base delle tariffe del nomenclatore regionale.

Lo sperimentatore principale è responsabile della corretta rilevazione e imputazione dei costi aggiuntivi, che deve essere coerente con quanto dichiarato in fase di autorizzazione e formalizzato da apposita modulistica.

Secondo quanto indicato al paragrafo 6.1.2.8 del DM 21/12/2007 è previsto un rimborso spese da parte del Promotore ai pazienti per recarsi presso centri altamente specializzati, determinando la necessità di lunghi tragitti. Tutta la documentazione che dimostri l'avvenuta spesa del paziente sarà consegnata allo sperimentatore in originale e dopo controllo lo sperimentatore ne darà

comunicazione all'ufficio competente, che provvederà al rimborso tramite bonifico sul conto corrente del paziente stesso. Saranno rimborsate esclusivamente le spese vive previste dalla normativa. Tali spese dovranno essere sostenute soltanto nei giorni nei quali il paziente dovrà raggiungere l'Azienda per le visite programmate per eseguire il trattamento sperimentale; le spese sono cumulabili.

#### **Art. 8 - Fatturazione**

Per l'acquisizione delle informazioni e dei dati necessari all'emissione delle fatture e alle modalità di emissione delle stesse ai promotori, si rinvia alla procedura aziendale per la Certificazione di Bilancio.

#### **Art. 9 Ripartizione ricavi**

Le somme versate all'Azienda dai promotori, nel caso di introiti rilevanti ai fini IRES, dovranno essere da subito decurtate dall'Azienda stessa di tale imposta, prevista dal TUIR (per il 2017 pari al 24% per l'Ausl), da calcolarsi sull'introito lordo o, nel caso si riesca contabilmente a imputare costi direttamente afferenti alla sperimentazione, sull'introito al netto di tali costi diretti.

Per ulteriori modalità di ripartizione dei proventi si fa rinvio alla procedura aziendale per la Certificazione di Bilancio.

Anche al fine di garantire l'imparzialità e l'indipendenza dello studio, non si erogano compensi agli sperimentatori ed al personale dipendente/convenzionato che partecipa alla ricerca, a qualunque categoria appartengano.

Se all'atto della conclusione della sperimentazione profit, dovessero residuare importi, gli stessi verranno resi disponibili all'U.O. di riferimento del singolo sperimentatore principale e spendibili al massimo entro l'esercizio successivo a quello dell'ultimo incasso, tramite specifica autorizzazione di Budget.

#### **Art. 10 - Beni e attrezzature**

Per le attrezzature ed ogni altro bene non in possesso dell'Azienda, per le necessità della sperimentazione sono fornite dal Promotore a titolo di comodato gratuito o in donazione, compreso l'eventuale materiale di consumo.

L'installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dal Servizio di Ingegneria Clinica, che provvede anche all'eventuale collaudo, le cui spese sono da imputare al Promotore.

A tal fine si fa rinvio alla disciplina aziendale in essere.

L'attrezzatura concessa in comodato, a completamento dello studio, dovrà essere recuperata a cura e spese del Promotore senza oneri dell'Azienda per il ritiro ed il trasporto.

#### **Art. 11 - Farmaci/dispositivi medici**

I farmaci usati per le sperimentazioni, così come i dispositivi usati per somministrarli, i dispositivi in sperimentazione, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto, i dietetici e integratori alimentari e altre tipologie di beni sanitari previsti dal protocollo e richiesti per la conduzione della sperimentazione, devono essere forniti gratuitamente dal Promotore.



Per la regolamentazione sull'uso di farmaci e dispositivi si fa rinvio alla procedura in uso presso il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico.

### SEZIONE III - SPERIMENTAZIONI NON COMMERCIALI

#### Art. 12 - Sperimentazioni e ricerche no profit

Ai sensi del DM 17/12/2004 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.

Sono previste anche le sperimentazioni cliniche no profit, ma non finalizzate al miglioramento della pratica clinica, espressamente richiamate nell'art. 6, comma 1 del DM medesimo.

Eventuali costi aggiuntivi connessi agli studi no profit, riconosciuti dal CE come *non finalizzati al miglioramento della pratica clinica*, nonché gli eventuali farmaci con Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) devono trovare copertura nel corrispettivo offerto dal Promotore no profit esterno o in un contributo proveniente da un terzo finanziatore. Il finanziatore non assume la qualità di Promotore. Al finanziatore non spetta la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai suoi risultati.

I costi aggiuntivi connessi alle sperimentazioni promosse dall'Azienda stessa oppure da altro promotore no profit, riconosciute dal Comitato Etico *come finalizzate al miglioramento della pratica clinica*, possono essere coperti con apposito fondo aziendale, istituito ai sensi del DM 17/12/2004 e attualmente gestito dall'Ufficio Cooperazione, Partnership e Fundraising Istituzionale.

Lo sperimentatore principale è responsabile della corretta rilevazione e imputazione dei costi aggiuntivi, che deve essere coerente con quanto dichiarato in fase di autorizzazione e formalizzato da apposita modulistica

L'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, dispositivi medici, materiale o servizi messi a disposizione da terzi finanziatori (come, ad es. da aziende farmaceutiche) deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere al Comitato Etico.

Alla struttura aziendale di riferimento, contestualmente alla richiesta di parere al Comitato Etico, devono essere presentati dallo sperimentatore:

- l'apposita modulistica, debitamente compilata, con indicazione di eventuali costi aggiuntivi (vedasi articolo 7) 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, possibilmente secondo il template aziendale e da tale momento viene avviata la fase di negoziazione.

L'autorizzazione all'avvio della sperimentazione da parte della Direzione Aziendale 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,...

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

La fornitura dei beni di consumo, ivi compresi i medicinali e i dispositivi medici oggetto della sperimentazione, deve avvenire secondo quanto previsto dalle specifiche normative di settore (per i medicinali: DM 17 dicembre 2004; per i dispositivi medici: D.Lgs. n. 46/1997<sup>4</sup> e D.Lgs. n. 507/1992<sup>5</sup> come modificati dal D.Lgs. n. 37/2010<sup>6</sup>).

Per quanto riguarda l'autorizzazione all'utilizzo dei fondi derivanti dalla ricerca e/o sperimentazione clinica si rinvia alla procedura per la Certificazione di Bilancio.

Non si erogano compensi agli sperimentatori ed al personale dipendente/convenzionato che partecipa alla ricerca, inclusi i medici specializzandi. Eventuali beni acquistati con i fondi del progetto sono acquisiti al patrimonio aziendale.

E' fatto divieto di utilizzo dei fondi derivanti dai finanziamenti per fini diversi da quelli stabiliti dai singoli progetti approvati.

Le eventuali collaborazioni acquisite con i fondi derivanti dal finanziamento dei progetti di ricerca non potranno avere durata superiore a quella del progetto.

Coerentemente al piano economico, nel caso di sperimentazioni cliniche promosse dall'Azienda o da un altro organismo pubblico i costi aggiuntivi devono essere rilevati.

Lo sperimentatore principale è responsabile della corretta rilevazione e imputazione dei costi aggiuntivi, che deve essere coerente con quanto dichiarato in sede di richiesta di autorizzazione e formalizzato nel piano economico.

I pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche interventistiche non devono sostenere il costo di alcuna prestazione prevista dagli specifici protocolli di studio, sia routinarie che extra routinarie.

### **Art. 13 - Assicurazione**

I Promotori delle sperimentazioni profit, "no profit" di cui al DM 17/12/2004 e di quelle avente ad oggetto dispositivi medici hanno l'obbligo di garantire e documentare una copertura assicurativa munita dei requisiti di cui alla normativa vigente a tutela dei soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica, ai sensi del DM 14/07/2009 "*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*".

Al di fuori dei predetti casi l'Azienda garantisce la ricerca "no profit" nell'ambito del regime di autoassicurazione aziendale o previa accensione di polizza-studio specifica.

Le prescrizioni contenute nel DM 14 luglio 2009 non si applicano alle *sperimentazioni non interventistiche* (c.d. *studi osservazionali*). Per tali studi si rinvia a quanto precisato con determinazione AIFA 20 marzo 2008 "*data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica*", ad oggi peraltro

---

<sup>4</sup> D.Lgs. n. 46/1997: "*Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici*"

<sup>5</sup> D.Lgs. n. 507/1992: "*Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi*"

<sup>6</sup> D.Lgs. n. 37/2010: "*Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi*"

non presenti nelle Aziende sanitarie, in quanto in regime di autoassicurazione, ai sensi della L.R. 13/2012<sup>7</sup>.

#### **Art. 14 - Sperimentazioni promosse dall'Azienda come centro coordinatore**

Nel caso di sperimentazione spontanea (no profit) interventistica, il professionista strutturato, ospedaliero o universitario, prima di presentare il protocollo di studio e l'intera documentazione al Comitato Etico per la richiesta di parere, deve in via preliminare presentare alla struttura di riferimento dell'Azienda <sup>8</sup> :

- 1) se sperimentazione clinica finalizzata al miglioramento della pratica clinica che prevede prestazioni aggiuntive alla pratica clinica stessa: richiesta di copertura dei costi aggiuntivi derivanti dalla ricerca con il fondo aziendale ricerca di cui al successivo art. 18;
- 2) se sperimentazione clinica con farmaci:
  - richiesta di inserimento dello studio clinico sull'Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche (OsSC) dell'AIFA, in applicazione alla Legge n. 189/2012<sup>9</sup>;
  - protocollo dello studio (o sinossi) con tutti gli elementi di valutazione del rischio per l'acquisizione di un preventivo di polizza assicurativa, da richiedere al Servizio Legale e delle Assicurazioni, a copertura della responsabilità civile per danni a terzi conseguenti alla sperimentazione, ai sensi del DM 14 luglio 2009, e dichiarazione di copertura dei costi per l'assicurazione mediante contributo di un terzo mero finanziatore (ex art. 2, comma 6 del DM 17 dicembre 2004): deve essere allegato l'impegno scritto in tal senso dell'ente finanziatore.

Nel caso di sperimentazioni no profit con farmaci, il contraente della polizza assicurativa è la stessa Azienda e, pertanto, il terzo finanziatore, o, ove il caso, l'Università, si limitano a fornire un contributo finanziario per la copertura del costo della polizza e non il contratto assicurativo già stipulato.

Non si erogano compensi agli sperimentatori ed al personale dipendente/convenzionato che partecipa alla ricerca, a qualunque categoria appartengano.

#### **Art. 15 - Quota aziendale progetti di ricerca no profit finanziati**

I finanziamenti erogati nell'ambito di Bandi Pubblici Competitivi (Comunità Europea, Ministero della Salute, Regione, AIFA, ISS, ecc.) sono assegnati all'Azienda, che affida ai responsabili scientifici la realizzazione dei progetti.

I fondi assegnati vengono acquisiti secondo le modalità esplicitate nei singoli bandi.

Alle sperimentazioni e ricerche finanziate da organismi pubblici o privati, riconosciute come *no profit* dal Comitato Etico, l'Azienda può applicare una trattenuta sul finanziamento complessivo versato, ai

---

<sup>7</sup> L.R. Emilia Romagna n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale"

<sup>8</sup> Per sperimentazioni spontanee che generano costi per l'Azienda (e quindi necessitano di copertura economica), per sperimentazioni oggetto di bandi pubblici competitivi, per progetti di ricerca presentati nell'ambito di bandi da soggetti privati (fondazioni, etc.) o con supporto economico proveniente da donazioni, l'analisi di fattibilità sarà competenza dell'Ufficio Cooperazione, Partnership e Fundraising Istituzionale, come da Delibera DG n. 200 del 10/11/2015. In tutti gli altri casi la competenza è dell'Ufficio Ricerca Clinica)

<sup>9</sup> Legge n. 189/2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute"

fini della copertura dei costi generali aziendali (o *overhead*). L'entità della trattenuta e le eventuali deroghe alla sua applicazione, totale o parziale, sono definite con apposito provvedimento aziendale

La trattenuta viene integralmente assegnata al fondo aziendale per la ricerca istituito con apposito provvedimento aziendale e non è, pertanto, assoggettabile a vincoli di destinazione per utilizzi particolari da parte della singola struttura coinvolta nella ricerca.

#### **Art. 16 - Fondo Aziendale per la Ricerca**

Il Fondo Aziendale per la Ricerca è costituito da risorse di cui all'art. 7 e all'art. 15.

La gestione e l'utilizzo del Fondo sono attualmente di competenza dell'Ufficio Cooperazione, Partnership e Fundraising Istituzionale.

Il Fondo non potrà essere utilizzato per attribuire compensi aggiuntivi al personale, a vario titolo partecipante alle attività di ricerca.

## Allegato 1

### **Principale normativa e documenti aziendali di riferimento**

Legge n. 190/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità' nella pubblica amministrazione"

Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"

**<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>**

**[http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa\\_ricerca](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa_ricerca)** (*Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti; Linea guida di Buona Pratica Clinica [Good Clinical Practice (GCP)], recepita dall'Italia - G.U.R.I. n.191 del 18 agosto 1997; ecc.)*

Ministero della Salute, 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"

L.R. 23 dicembre 2004, N. 29, e successive modifiche ed integrazioni

Delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 150/2015 "Adeguamento della deliberazione della Giunta Regionale n. 865 del 24 giugno 2013 di approvazione del percorso attuativo della certificabilità"

Delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n.1207/2016 "Approvazione schema nuovo Protocollo di intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma, in attuazione dell'art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004, n. 29"

## Allegato 2

### **Definizione progetti a fondo vincolato o finalizzato e non**

Per quanto riguarda la gestione economico/contabile, si ritiene opportuno specificare che:

**1) vengono definiti fondi vincolati/finalizzati** quelli legati a progetti di innovazione e/o ricerca (clinica, traslazionale, organizzativa, qualitativa o sociale) approvati da Enti e Istituzioni pubbliche o Fondazioni, che hanno le seguenti caratteristiche:

- un finanziamento formalmente approvato per uno specifico progetto
- una durata specifica e delimitata
- un utilizzo delle risorse vincolato al budget di previsione ed articolato per voci di spesa
- formale relazione finale delle attività e rendicontazione economica.

**2) non vengono gestiti come Progetti a fondo vincolato/finalizzato:**

- Ogni altra tipologia di ricerca non rientrante nel punto 1