

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Lecco

REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE





Sommario

INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI	2
SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILI	3
TIPOLOGIE DEGLI STUDI	5
CONDIZIONI GENERALI PER LO SVOLGIMENTO DELLE RICERCHE.....	7
VALUTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE INIZIALE D'INTERESSE E OPPORTUNITÀ SCIENTIFICA DELLE PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA	7
VALUTAZIONE DI FATTIBILITÀ LOCALE (TECNICA ED ECONOMICA) CON STIMA DEI COSTI DELLA SPERIMENTAZIONE	9
ATTRIBUZIONE DELLE RISORSE INTROITATE E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA	11
COLLABORAZIONE DI UU.OO.CC. AZIENDALI NELL'ATTIVITA' DI RICERCA	11
FONDO AZIENDALE PER LA RICERCA NO PROFIT.....	12
APPROVVIGIONAMENTO DEI CAMPIONI IN SPERIMENTAZIONE.....	12
ASPETTI ASSICURATIVI	12
E.C.M.	13
NORME FINALI	13
VALIDITÀ.....	13
NORMA FINALE ABROGATIVA	13
COMPETENZE E ATTIVITÀ.....	14

1.0 INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI

La visione dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Lecco (di seguito ASST) si caratterizza per la volontà di sviluppare sinergie all’interno del sistema regionale e con il contesto locale per realizzare una rete integrata di servizi finalizzata alla tutela della salute, in un’ottica di miglioramento continuo di ricerca, formazione e innovazione in ambito biomedico.

Per perseguire questi risultati, l’ASST intende implementare la partecipazione ai programmi di ricerca, rivestendo un ruolo sempre più attivo nello scenario nazionale ed internazionale, in collaborazione con soggetti sia pubblici sia privati in programmi di particolare rilevanza.

A tal fine, l’ASST ha istituito l’Unità di Ricerca Clinica Aziendale (di seguito URCA), che supporta le strutture coinvolte nei progetti di Ricerca Clinica attraverso un gruppo di figure professionali formate, competenti e dedicate. L’URCA supporta le varie Unità Operative nella gestione della ricerca svolta presso l’ASST, creando una rete di collaborazioni fra i clinici, il personale infermieristico e amministrativo, le CRO e i Centri Nazionali ed Internazionali di Ricerca Clinica, fornendo attività di Clinical Study Coordinator e Data Management, nonché la Direzione Strategica ed il Comitato Etico di riferimento.

In tal modo si garantisce la disponibilità di tutte le competenze necessarie alla buona conduzione delle sperimentazioni, secondo gli obblighi regolamentati dalle norme nazionali ed europee a carico dei centri clinici.

2.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

In virtù della nuova riorganizzazione regionale dei Comitati Etici (C.E.) a seguito della costituzione delle nuove strutture sanitarie disposta dalla L.R. 23/2015, la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia ha individuato, per la nostra Azienda, l’ASST di Monza quale sede logistica del Comitato Etico di riferimento, per l’espressione del parere sulle sperimentazioni. Presso l’ASST, le attività specifiche degli Studi Clinici, legate alla collaborazione attiva con il Comitato Etico, sono gestite dal Referente Qualificato afferente all’URCA.

Lo scopo del presente regolamento è definire un quadro generale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche svolte presso l'ASST per quegli aspetti che sono in carico all'Azienda stessa.

In particolare, il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche e alla ricerca in ambito biomedico/clinico/assistenziale, per gli aspetti organizzativi e autorizzativi relativi alle fasi antecedenti alla richiesta di parere al Comitato Etico e alle fasi successive all'espressione del parere da parte del predetto Comitato.

Non sono oggetto del presente regolamento tutte le attività di competenza del C.E., che opera come organismo indipendente, con riferimento esclusivo al proprio regolamento statutario.

La titolarità di tutte le attività previste dal presente regolamento è sempre in capo all'ASST e viene formalizzata mediante specifiche deliberazioni e contratti dal suo Legale Rappresentante; in particolare, è vietata ogni forma di accordo diretto tra sponsor/promotore e sperimentatori, riguardo alla definizione di attività ed erogazioni di ogni eventuale compenso in denaro o di ogni altra forma di vantaggio o servizio non previsti da contratti stipulati dall'Azienda stessa.

Tutte le attività collegate alla partecipazione dell'ASST a sperimentazioni non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per il SSN e saranno finanziate da contributi specificamente assegnati all'ASST da soggetti pubblici o privati. I suddetti contributi saranno gestiti mediante specifica contabilità di bilancio, secondo le regole di sistema definite per le Aziende sanitarie pubbliche del SSL per le sperimentazioni, nella quale saranno registrati tutti i ricavi e relativi costi.

A garanzia inoltre della sostenibilità delle proprie strategie di sviluppo di progetti nel campo della ricerca scientifica, viene costituito uno specifico Fondo per la Ricerca Aziendale.

3.0 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILI

A fini semplificativi, i diversi termini: "sperimentazione", "studio" o "ricerca" utilizzati nel presente regolamento sono considerati sinonimi.

Protocollo: documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio.

Emendamento al Protocollo: descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un Protocollo o un chiarimento formale allo stesso. Una volta approvato, l'emendamento è parte integrante del Protocollo cui si riferisce.

Norme di Buona Pratica Clinica (GCP): recepite come “Linee guida per avviare la sperimentazione” con D.M. del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti e decreti (D.L. 24/6/2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”, G.U. n. 184 del 9/8/20063). Si tratta di uno standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi che coinvolgono esseri umani: “Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95)”. L’aderenza a questi standard garantisce che i dati ed i risultati riportati siano attendibili ed accurati e che siano tutelati i diritti, l’integrità, la riservatezza e la sicurezza del benessere degli esseri umani partecipanti allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki.

Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO): organizzazione esterna cui lo Sponsor delega con contratto scritto una o più responsabilità, mansioni o funzioni dello Sponsor stesso relative ad uno studio clinico.

Promotore della Sperimentazione (Sponsor): individuo, società, istituzione od organismo che, sotto la propria responsabilità, promuove l’inizio, gestisce ed eventualmente finanzia uno studio clinico.

Piano di Analisi Statistico (SAP): piano di analisi usualmente presente in modo molto dettagliato in ogni protocollo di ricerca, ma può essere anche successivamente formulato, in accordo alla ICH E9 “Statistical Principles for Clinical Trials” (Note for Guidance on Statistical Principles for Clinical Trials -CPMP/ICH/363/96-).

Scheda Raccolta Dati (CRF): documento su supporto cartaceo, ottico o elettronico per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

Sperimentatore: persona responsabile della conduzione dello studio clinico. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito “Sperimentatore Principale” (P.I.) mentre “Co-Sperimentatore” (S.I.) è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, per eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello studio.

Sperimentazione Clinica: ogni sperimentazione su esseri umani finalizzata ad identificare o verificare gli effetti clinici, di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche (es. intervento chirurgico, protocollo di radioterapia, dispositivi medici, ecc.) in sperimentazione e/o ad identificarne ogni reazione avversa.

Sperimentazione Clinica Multicentrica: studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo in più Centri e quindi condotto da più Sperimentatori.

Uso Terapeutico di Medicinale o Dispositivo Medico sottoposto a Sperimentazione Clinica (o Uso Compassionevole): uso di Medicinale al di fuori di una sperimentazione clinica, quando non esista una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il malato in pericolo di vita. Uso di Dispositivi Medici per i quali le procedure di valutazione di conformità non sono state espletate o completate, per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza (D.M. 07 settembre 2017).

4.0 TIPOLOGIE DEGLI STUDI

Sperimentazione clinica interventistica di medicinale: 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 o più medicinali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Sperimentazione clinica interventistica non di medicinale: studio in cui l'indagine non riguarda un farmaco (es. metodiche diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche).

Sperimentazione clinica interventistica con dispositivi medici: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di un dispositivo medico.

Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale): studio nel quale i medicinali, o le procedure diagnostico-terapeutiche, sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la pratica clinica corrente. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia diagnostico-terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale, o la procedura, 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.

Le suddette tipologie, a loro volta, si distinguono in:

- a) **Sperimentazioni con Promotori commerciali (Profit):** sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, fatta eccezione per gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.
- b) **Sperimentazioni con Promotori non commerciali (No Profit):** sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, che presentano tutti i seguenti requisiti:
 - il Promotore è 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 che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;
 - il Promotore non è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha interesse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;
 - la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al Promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati;
 - la sperimentazione non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del prodotto o comunque a fini di lucro.

Gli Studi Osservazionali non interventistici, così come definiti dal D.M. 211 del 24 giugno 2003 e successiva determinazione del 20/03/2008, verranno valutati a seconda della natura del Promotore e dell'obiettivo dello studio e come tali potranno essere considerati studi profit o no profit.

5.0 CONDIZIONI GENERALI PER LO SVOLGIMENTO DELLE RICERCHE

Una ricerca deve essere preventivamente autorizzata con deliberazione del Direttore Generale, previo ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico e dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, ove previsti.

Nel caso di studio con contributo di promotori o sponsor/supporter esterni la ricerca può essere avviata solo dopo la sottoscrizione del relativo contratto.

Le specifiche modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e parere per le sperimentazioni cliniche o emendamenti sono disponibili al sito web aziendale dedicato a tale ambito.

6.0 VALUTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE INIZIALE D'INTERESSE E OPPORTUNITÀ SCIENTIFICA DELLE PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

6.1 Proposta del progetto di ricerca delle sperimentazioni scientifiche da parte del soggetto Promotore (Pre-study)

Il Promotore contatta l'U.O.C./U.O.S.D. interessata e propone il progetto di ricerca; l'U.O. interessata lo comunica all'URCA.

A seguito di questo primo contatto, se il Centro risultasse idoneo per la sperimentazione, il Promotore anticipa all'URCA la proposta di collaborazione, comprensiva di:

- flow chart delle attività previste;
- protocollo completo della sperimentazione;
- sinossi del protocollo in Italiano;
- bozza di contratto e relativa proposta economica, ove prevista.

Di conseguenza, il Promotore potrà procedere a presentare la domanda per l'autorizzazione della sperimentazione.

6.2 Individuazione Sperimentatore Principale (P.I.), sue competenze e Collaboratori

Il Direttore della U.O.C./U.O.S.D. interessata, se lo stesso non è il P.I., individua lo sperimentatore principale (di seguito P.I.).

Può assumere il ruolo di P.I. di una ricerca condotta all'interno delle strutture dell'ASST esclusivamente personale del ruolo sanitario che sia:

- a) dipendente dell'Azienda con contratto a tempo indeterminato o determinato (dirigente e personale del comparto del ruolo sanitario);
- b) specialista ambulatoriale interno.

Il P.I. potrà avvalersi di Co-Sperimentatori (S.I.), designati e supervisionati dallo stesso, per eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello Studio.

I titolari di contratto libero professionale, i borsisti, i dottorandi di ricerca, gli specializzandi e i frequentatori a qualsiasi titolo possono collaborare ad uno studio purché specificatamente autorizzati dal Direttore dell'U.O.C./U.O.S.D. di competenza, compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali e formative della struttura presso cui prestano attività e nei limiti consentiti dal proprio profilo professionale.

Per ogni ricerca, l'ASST autorizza il ruolo di P.I. proposto dai promotori e dal Direttore della U.O.C./U.O.S.D. presso la quale si prevede di effettuare la sperimentazione, tenendo conto complessivamente del suo curriculum professionale e in base alle sue competenze scientifiche, professionali e organizzative, nonché alla precedente esperienza di partecipazione o conduzione di progetti sperimentali.

Il P.I. svolge la sperimentazione sotto la propria responsabilità, che in tal modo diventa garante della conduzione complessiva delle attività di sperimentazione anche nei confronti delle eventuali UU.OO. aziendali collaboranti di cui è previsto il coinvolgimento nello studio. È responsabilità del P.I. provvedere anche ai necessari adempimenti con AIFA, quando previsto dal tipo di studio.

Il P.I. ha la responsabilità di allestire la documentazione necessaria alla valutazione del progetto proposto dal Promotore, in collaborazione con l'URCA, mediante la compilazione dei format previsti dall'Azienda nei quali sono riportate anche le dichiarazioni e le particolari assunzioni di responsabilità legate alla tipologia di studio proposto.

6.3 Responsabile dell'U.O.C./U.O.S.D. e sue competenze

La documentazione predisposta dal P.I., qualora non sia il Direttore della U.O.C./U.O.S.D., viene sottoposta a parere preventivo e validazione, anche per la previsione di impegno di risorse, del Direttore della U.O. presso la quale si effettua la sperimentazione.

Il P.I. e il Direttore dell'U.O. (se lo stesso non è il P.I.) accettano integralmente la responsabilità complessiva di conduzione dell'attività di ricerca secondo il

protocollo di studio ed in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki, nonché nel rispetto delle normative vigenti.

7.0 VALUTAZIONE DI FATTIBILITÀ LOCALE (TECNICA ED ECONOMICA) CON STIMA DEI COSTI DELLA SPERIMENTAZIONE

Sulla base delle indicazioni e delle attività svolte in fase istruttoria dal P.I., la stima dei costi emergenti viene effettuata dal Referente Qualificato in collaborazione con il P.I. stesso e il Farmacista. L'ammontare del finanziamento deve comunque assicurare la copertura dei costi aziendali diretti, indiretti e una quota a copertura dei costi per attività gestionali.

Inoltre, saranno definite con il P.I. le prestazioni sanitarie facenti parte della normale pratica clinica e quelle aggiuntive.

7.1 Prestazioni aggiuntive necessarie alla sperimentazione

Tutti i costi delle prestazioni aggiuntive alla normale pratica clinica, necessarie alla realizzazione della sperimentazione previste dal protocollo, saranno a totale carico del Promotore sulla base delle tariffe previste dal Tariffario aziendale dell'attività libero-professionale.

E' onere dello Sperimentatore rendicontare tali prestazioni all'URCA, che provvede ad inoltrare i relativi importi all'UOC Economico Finanziaria per la necessaria fatturazione al Promotore.

7.2 Stima dei costi per attrezzature, materiali inventariabili e di consumo, farmaci sperimentali, controllo ed eventuale placebo

Per i costi riferiti ad attrezzature, materiali inventariabili, beni di consumo, dispositivi e farmaci forniti dall'azienda si utilizzeranno i prezzi di acquisto al lordo di IVA incrementati del 10 % (a copertura di costi indiretti, costi di selezione del fornitore, aggiudicazione, ricezione, stoccaggio ecc.).

7.3 Costi per le attività gestionali

Per tutte le sperimentazioni approvate dall'Azienda, il Promotore versa alla stessa il contributo pari a € 1.800.00 oltre IVA . Il contributo va erogato al momento dell'adozione della deliberazione, che autorizza l'avvio della sperimentazione e la stipula del contratto. Il contributo è finalizzato alla partecipazione alle spese di istruttoria, alla valutazione della fattibilità locale, al perfezionamento delle attività di avvio e gestione da svolgersi nell'arco del primo anno di attività ed ai costi di conservazione dei documenti essenziali della sperimentazione.

Per le sperimentazioni le cui attività si protraggono oltre dodici mesi dall'autorizzazione è previsto un contributo pari a € 600.00 oltre IVA per i successivi costi di gestione di ciascun anno, o frazione di anno, successivo al primo.

Sono esentate dal contributo di cui sopra, le sperimentazioni cliniche no profit purché non sostenute da sponsorizzazioni di soggetti commerciali o da finanziamenti di soggetti no profit o istituzionali, che prevedano tra i costi ammessi quelli di produzione generali (production overhead costs) a carico del centro sperimentatore.

Tale contributo deve essere allocato al Bilancio d'esercizio dell'Azienda.

L'esito della procedura è costituito dal documento "Studio di Fattibilità", redatto dal Referente Qualificato ed inviato al Direttore Sanitario per la preventiva approvazione.

Per le sperimentazioni con una valutazione positiva di fattibilità locale, l'URCA inoltra la proposta di approvazione dello studio all'U.O.C. Affari Generali che provvede alla valutazione del testo di contratto e relativi allegati che regolano gli obblighi fra l'ASST e il Promotore, congiuntamente all'URCA stessa e al P.I., nonché alla stesura della proposta della deliberazione di autorizzazione dello studio.

Ricevuti il parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione dell'Autorità Competente, ove prevista, l'URCA trasmette lo stesso all'U.O.C. Affari Generali che propone al Direttore Generale la deliberazione di autorizzazione dello studio.

L'U.O.C. Affari Generali provvede ad inviare una copia dell'accordo contrattuale, completo dei relativi allegati e della deliberazione, al Promotore, all'URCA e alle UU.OO. interessate.

Per le sperimentazioni con una valutazione negativa di fattibilità locale, il Referente Qualificato comunica alla Segreteria del Comitato Etico gli elementi che pregiudicano il prosieguo dell'iter di valutazione.

8.0 ATTRIBUZIONE DELLE RISORSE INTROITATE E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA

8.1 Attribuzione dei proventi delle sperimentazioni e modalità di erogazione delle prestazioni

I proventi derivanti dall'attività di ricerca, al netto di tutti i costi considerati aggiuntivi alla normale pratica clinica e ai costi previsti per le attività gestionali di cui all'art. 7.1 e 7.3, sono ripartiti secondo le seguenti modalità:

- 25% a ristoro dei costi generali aziendali;
- 10% al Fondo Aziendale per la Ricerca no profit;
- 65% al fondo della UOC dove si effettua sperimentazione

Il personale dipendente che partecipa all'attività di ricerca non è tenuto a rendere debito orario.

8.2 Modalità di erogazione delle prestazioni aggiuntive previste dalla sperimentazione

Le prestazioni, ovvero indagini diagnostiche strumentali e visite o interventi specialistici previsti nel protocollo, aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica e che non sono da porsi a carico del SSN, sono eseguite in regime di libera professione di equipe.

I corrispondenti ricavi, a totale carico dello Sponsor, sono attribuiti al personale con gli stessi criteri della libera professione di equipe, così come il relativo debito orario.

La responsabilità della rendicontazione delle prestazioni aggiuntive è in capo allo Sperimentatore, come disciplinato al precedente punto 7.1.

9.0 COLLABORAZIONE DI UU.OO.CC. AZIENDALI NELL'ATTIVITA' DI RICERCA

9.1 Su indicazione dello Sperimentatore Principale, una quota dei proventi derivanti dall'attività di ricerca destinati al Fondo della U.O.C. dove si effettua la sperimentazione (65%), verrà ripartita ai Fondi delle Unità Operative Complesse, compresa la U.O.C. Farmacia, coinvolte nella sperimentazione nella misura percentuale minima del 3% e massima dell'8%.

10.0 FONDO AZIENDALE PER LA RICERCA NO PROFIT

10.1 Costituzione Fondo Aziendale per la Ricerca no profit

A garanzia della sostenibilità delle proprie strategie di sviluppo di progetti nel campo della ricerca scientifica viene costituito uno specifico Fondo Aziendale per la Ricerca, con destinazione vincolata (art.1 e 2 c. 3 D.M. 17/12/2004) che può essere utilizzato esclusivamente nell'ambito della ricerca no-profit, priva di finanziamento o parzialmente finanziata, promossa dall'ASST.

Tale fondo è alimentato da una quota come esplicitato al punto 8.1 e da eventuali ulteriori contributi derivanti da liberalità o contratti di sponsorizzazione forniti incondizionatamente da terzi a supporto della ricerca dell'ASST.

10.2 Modalità d'uso del Fondo Aziendale per la Ricerca no profit

La Direzione Strategica, anche su proposta dell'URCA, individua i progetti di ricerca oppure le iniziative di sviluppo a favore di competenze funzionali alla ricerca, quali (a titolo di esempio) borse di studio, percorsi di fellowship o di training in Italia o all'estero ecc., da finanziarsi con i contributi disponibili nel Fondo Aziendale per la Ricerca no profit.

11.0 APPROVVIGIONAMENTO DEI CAMPIONI IN SPERIMENTAZIONE

Il Promotore può inviare i campioni sperimentali (farmaci, dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali) solo a seguito di deliberazione di autorizzazione alla conduzione dello studio.

Per la fornitura dei campioni dal Promotore alla Farmacia Aziendale si rimanda alle istruzioni operative pubblicate al sito web aziendale dedicato.

12.0 ASPETTI ASSICURATIVI

Il Promotore della sperimentazione clinica provvede, in conformità all'art. 3, c. 1 lett. f) del D.lgs 211/2003, e nel rispetto dei requisiti minimi di cui al DM 14/07/2009, alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti partecipanti all'attività di sperimentazione e presenta al Comitato Etico il relativo certificato assicurativo.

Le prescrizioni contenute nel D.M. 14/07/2009 non si applicano alle sperimentazioni non interventistiche (studi osservazionali). Per tali studi si rinvia a quanto precisato con la Determina AIFA 20 marzo 2008: “data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica”.

Nel caso di studio interventistico approvato dal Comitato Etico in cui il Promotore sia l’Azienda (sperimentazione spontanea), lo Sperimentatore, tramite l’URCA, dovrà richiedere all’U.O.C. Affari Generali, la stipula di apposita polizza che garantisca la copertura dello studio interventistico proposto secondo i dettami del D.M. 14/07/2009, con onere a carico del Fondo Aziendale per la ricerca.

13.0 E.C.M.

Come previsto dal D.M. 17/12/2004, Art 5: “Al personale medico e sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all’art. 1 vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in Medicina (ECM) stabiliti dalla commissione nazionale per la formazione continua ai sensi dell’art. 16 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, secondo quanto stabilito in materia dagli accordi sanciti in Conferenza Stato-regioni”.

I numeri di crediti da riconoscere a ciascun partecipante saranno definiti studio per studio.

14.0 NORME FINALI

Per quanto non indicato nel presente regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia.

15.0 VALIDITÀ

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di adozione della deliberazione con cui viene approvato e ha validità fino all’adozione di nuove disposizioni. Il presente regolamento è pubblicato sul sito internet dell’ASST.

16.0 NORMA FINALE ABROGATIVA

All’entrata in vigore del presente Regolamento cessano di avere efficacia tutte le discipline regolamentari precedentemente approvate e sono abrogati tutti i provvedimenti adottati dalla ASST di Lecco per le stesse finalità, sulle stesse materie e su tutte le attività ad esse collegate.

17.0 COMPETENZE E ATTIVITÀ

