

**REGOLAMENTO**  
**PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
**NELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASP DI RAGUSA**

**Adottato con deliberazione n. 1312 del 14.05.2020**

**Revisione n. 3- maggio 2020**

## INDICE

**Premessa**

**Definizioni**

**Art.1 Campo di applicazione e scopo**

**Art.2 Lo sperimentatore- funzioni e responsabilità**

- a) **Adempimenti per la richiesta di parere**
- b) **Obblighi di comunicazione tempestiva delle fasi della sperimentazione**
- c) **Osservanza delle disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione**

**Art.3 Documentazione e archiviazione**

**Art.4 La tutela dei dati personali**

**Art.5 Referente aziendale per le sperimentazioni**

**Art.6 avvio della sperimentazione – modalità operative**

**Art.7 Proventi da sperimentazioni - criteri di ripartizione**

**Art.8 Approvvigionamento di medicinali, dispositivi e attrezzature**

**Art.9 Prestazioni strumentali e specialistiche**

**Art.10 Entrata in vigore e pubblicità**

**Normativa di riferimento**

**Allegati:**

- a) **Bozza di convenzione economica**
- b) **Modulistica centro specifica**

<b>Redatto</b>	<b>Verificato</b>	<b>Approvato</b>
_____	_____	_____

## **Premessa**

Ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013, emanato dal Ministero della salute, i Comitati Etici sono organismi indipendenti dalle Aziende Sanitarie, nell'ambito delle quali sono costituiti, e sono composti secondo criteri di interdisciplinarietà in quanto hanno funzioni valutative/ autorizzative dei protocolli di sperimentazioni con farmaci, dispositivi medici, tecniche chirurgiche, indagini diagnostiche, studi di tipo osservazionale ed epidemiologico. Nell'espletamento delle suddette funzioni, i comitati etici sono obbligati a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei protocolli di sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Tra i Comitati Etici operanti nella Regione Siciliana, ai sensi dell'art.2 del D.A. n.1360 del 16.07.2013, attuativo dell'art.12 comma 10 del D.L. n.158 del 13.09.2012 è costituito il Comitato Etico "Catania 1", con sede operativa presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, competente per le sperimentazioni cliniche della predetta A.O.U., dell'Azienda Ospedaliera per l'emergenza "Cannizzaro" di Catania e dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa.

L'attività del Comitato Etico Catania 1 è disciplinata da apposito regolamento che stabilisce la composizione, le funzioni e le modalità operative ed è soggetto a revisione, in relazione al susseguirsi degli aggiornamenti della normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il regolamento del Comitato Etico Catania 1 in vigore è quello approvato nel gennaio 2020 (rev.8) ed è pubblicato sul sito istituzionale dell'AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania e sul sito delle Aziende ad esso afferenti .

Le Aziende Ospedaliere e Sanitarie ricadenti nell'ambito di competenza del Comitato Etico Catania 1- al fine di disciplinare le attività relative alle sperimentazioni da condurre presso le proprie strutture sanitarie anche in ordine agli adempimenti amministrativi ed economici , a loro volta adottano un proprio regolamento recante le procedure operative per lo svolgimento delle suddette attività, secondo criteri di uniformità tra di esse e di conformità alle disposizioni di cui al regolamento del Comitato Etico Catania 1 di riferimento.

### **1 Campo di applicazione e scopo**

Le sperimentazioni cliniche /osservazionali, possono essere attivate nelle strutture dell'ASP di Ragusa, solo a seguito di valutazione ed espresso parere favorevole da parte del Comitato Etico Catania 1 e di delibera di autorizzazione all'avvio del Direttore Generale di questa Azienda.

Il presente regolamento disciplina tutte le attività, a cura dei soggetti coinvolti, per l'attivazione e la conduzione delle sperimentazioni presso le strutture sanitarie dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa con l'obiettivo di :

- contribuire al miglioramento della pratica clinica in applicazione delle prescrizioni e principi di cui al D.M. 17 dicembre 2004;
- di garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti e dei volontari sani allorchè vengono arruolati nelle sperimentazioni, disponendo anche sugli obblighi dell'Azienda e degli sperimentatori in materia di trattamento dei dati personali nel rispetto della normativa europea e statale di cui al Regolamento UE n.679/2016 , al D.lgs. 10 agosto 2018 n.101 e regolamentare attuativa interna;
- ottemperare al Piano triennale Anticorruzione e della Trasparenza 2020-2022 aziendale, approvato con deliberazione n.265 del 2020 che prevede l'adozione di un regolamento aziendale sulle attività di sperimentazione clinica, quale ulteriore misura da implementare per ridurre il rischio corruttivo nella specifica area d'azione.

- di uniformare, a quelle delle altre aziende afferenti al Comitato Etico CT 1 , le procedure operative concernenti la conduzione degli studi clinici, nonché la modulistica centro specifica per gli sperimentatori e gli schemi di convenzione aggiornati in sede di revisione del regolamento del Comitato Etico CT 1 , da ultimo nel gennaio 2020.

## **2 Lo Sperimentatore - funzioni e responsabilità**

Lo sperimentatore è un professionista dipendente del ruolo medico e sanitario, qualificato per la conduzione delle sperimentazioni, in un dato centro, nella fattispecie, in una delle strutture sanitarie dell'ASP di Ragusa.

Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone della stessa unità operativa, lo sperimentatore che assume la responsabilità delle attività di ricerca e del gruppo è definito “**sperimentatore principale**”. In tal caso, quest'ultimo, dovrà specificare nominativi e qualifiche del personale coinvolto nelle sezioni della apposita modulistica di competenza da presentare all'atto della richiesta di parere al Comitato Etico Catania 1 , con le modalità di cui alla lett.a) del presente articolo .

Nel caso in cui lo sperimentatore principale non sia il Responsabile della struttura dove si propone la sperimentazione, la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio, dovrà essere corredata dal nulla osta da parte del Direttore della Struttura di afferenza che attesti (come da modulistica allegata) l'idoneità alla sperimentazione del personale, dei locali e delle attrezzature .

Possono ricoprire il ruolo di Sperimentatore Principale solo coloro che abbiano con l'Azienda un rapporto di lavoro a tempo indeterminato, o nel caso di contratti a tempo determinato, solo per studi la cui tempistica prevista rientri nella scadenza del contratto. In ogni caso, nella documentazione sottomessa deve essere presente anche la dichiarazione del Responsabile dell'Unità Operativa di assumere l'impegno di presentare un emendamento sostanziale, relativo al cambio dello sperimentatore, nel caso di risoluzione del contratto prima della conclusione della sperimentazione stessa.

L'attività di sperimentazione profit (finanziata da un promotore) deve essere svolta dal personale al di fuori del normale orario di servizio. Nel caso in cui la tipologia di sperimentazione richieda attività da svolgere durante l'ordinario orario di servizio, il personale coinvolto nella sperimentazione dovrà prestare un ulteriore numero di ore che lo sperimentatore principale riterrà di quantificare in base al numero dei pazienti arruolati ed alle procedure assistenziali e diagnostiche previste nel protocollo di studio. Qualora lo studio è di tipo no profit, l'attività sarà svolta all'interno del normale orario di servizio, rientrando , ai sensi del DM 17.12.2014, nell'attività istituzionale dell'Azienda.

### **a) Adempimenti per la richiesta di parere**

Lo sperimentatore principale, ai fini dell'autorizzazione dello studio di qualsivoglia tipologia, fornisce direttamente o, per il tramite del promotore, alla Segreteria tecnico scientifica del Comitato Etico Catania 1, ogni informazione necessaria, anche di natura amministrativo - contabile- per la sottomissione della sperimentazione al parere del Comitato Etico e per l'eventuale successiva conduzione dello studio. A tal fine si avvale della apposita modulistica, allegata al regolamento approvato dal Comitato Etico Catania 1, e pubblicata in formato word sul sito dell'ASP di Ragusa e

sul sito dell'AOU Policlinico "Vittorio Emanuele" di Catania al link: <https://www.policlinicovittorioemanuele.it/comitato-etico-catania-1>

Unitamente alla domanda, i modelli, una volta compilati e sottoscritti dallo Sperimentatore, devono essere da questi o tramite il Promotore, inviati alla Segreteria tecnico scientifica del Comitato Etico Catania 1 al seguente indirizzo di PEC: [protocollo@pec.policlinico.unict.it](mailto:protocollo@pec.policlinico.unict.it) prima della valutazione dello studio ed almeno trenta giorni prima della data di riunione calendarizzata.

#### **b) Obblighi di comunicazione tempestiva delle fasi della sperimentazione**

In osservanza delle Norme di Buona Pratica Clinica, lo sperimentatore si assume la responsabilità della corretta conduzione dello studio, in particolare è tenuto a dare comunicazione alla Segreteria Tecnico Scientifica, tramite PEC, delle fasi della sperimentazione e nel rispetto della tempistica come di seguito indicato:

- la data di apertura del centro e dell'arruolamento del primo paziente con l'invio di copia della documentazione relativa, **entro 15 giorni dall'inizio**;
- la sospensione dello studio, nel caso in cui uno studio venga interrotto prima della conclusione prevista, o nel caso in cui non venga mai avviato, accompagnata dai motivi che hanno giustificato la decisione, **entro 90 dalla conclusione dello studio**;
- report annuali: lo Sperimentatore è tenuto ad inviare al C.E. un report con frequenza annuale o quando eventualmente richiesto dal C.E., sull'apposito modulo predisposto dalla Segreteria incluso nella modulistica per gli sperimentatori, sullo stato di avanzamento degli studi, o più frequentemente qualora richiesto, in sede di valutazione di emendamenti.
- La redazione di eventuali relazioni intermedie e del rapporto finale della sperimentazione è di competenza esclusiva e non delegabile dello sperimentatore principale.

#### **c) Osservanza delle disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione**

Lo sperimentatore principale e tutto il personale coinvolto nell'attività di ricerca, sono tenuti in particolare, alla più scrupolosa osservanza, della L.n.190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", delle disposizioni attuative previste nel codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. n.62 del 2013, alle prescrizioni di cui al Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza 2020-2022 dell'ASP di Ragusa, approvato con deliberazione n.265 del 2020.

In generale, i soggetti sopra indicati, non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore nell'ambito dello studio di competenza.

I rapporti tra l'Azienda, le ditte ed 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 nell'ambito dello studio da condurre.

Lo sperimentatore, all'atto della richiesta al Comitato Etico di partecipazione alla ricerca, è tenuto alla compilazione del "Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi" (modulo U ). Oltre che alla presentazione del piano di previsione dell'utilizzo del finanziamento che sarà ottenuto

con le sperimentazioni, avvalendosi della modulistica relativa alla previsione delle modalità di riparto dei proventi da destinare al personale della struttura coinvolto nella sperimentazione, nonché a personale di altre UU.OO. se chiamate ad effettuare prestazioni finalizzate alla sperimentazione. (*Modulo N per gli studi clinici fase II,III e IV; Modulo P per gli studi osservazionali; Modulo Q per gli studi no profit se oggetto di finanziamento a qualunque titolo*) .

### **3 Documentazione e archiviazione**

Rientra tra gli obblighi dello sperimentatore la conservazione dei documenti essenziali relativi alla ricerca per almeno sette anni dal completamento della medesima o per un periodo più lungo, se previsto altrimenti, in particolari casi indicati dalla legge.

Nel caso di sperimentazioni a fini commerciali, il periodo minimo di conservazione dei documenti essenziali relativi alla sperimentazione da parte dello Sperimentatore, se non specificatamente indicato da altre norme applicabili, può essere definito con accordo tra il Promotore e lo Sperimentatore e stabilito in un periodo più lungo (in genere 15 anni).

I documenti essenziali devono essere archiviati presso l'Unità Operativa dove è stata effettuata la sperimentazione, sotto la responsabilità dello Sperimentatore. I mezzi utilizzati per la conservazione devono garantire che i documenti rimangano completi e leggibili per il periodo previsto e in modo da poter essere facilmente messi a disposizione delle autorità competenti qualora queste li richiedano. I dati originali di una sperimentazione clinica devono essere registrati e conservati in cartella clinica, da predisporli anche per i soggetti ambulatoriali.

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

### **4 La tutela dei dati personali**

Ai sensi ed agli effetti del Regolamento EU n.679/2016 (RGPD) e del D.lgs. 10 agosto 2018 n.101, l'Azienda e il Promotore della sperimentazione, sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati correlati all'effettuazione della Sperimentazione.

Gli stessi, pertanto, ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del regolamento citato, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante l'indagine clinica, nel rispetto della normativa di riferimento vigente.

Per le finalità della Sperimentazione saranno trattate le seguenti tipologie di dati personali: a) dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; b) dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali – quali i dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD.

Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

Lo Sperimentatore è individuato dall'Azienda quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del novellato Codice Privacy.

Lo Sperimentatore deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali.

Inoltre il paziente dovrà sapere, preventivamente, che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla propria documentazione sanitaria originale, e che ad esse potranno anche accedere per prenderne visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

Lo Sperimentatore, dopo aver dato le informazioni di cui sopra, dovrà quindi acquisire dal paziente il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati, e custodirlo nei termini e modi di cui al precedente art.3.

Qualora lo Sperimentatore accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'Azienda, nella qualità di Titolare del trattamento, entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

Per quanto non previsto in materia di trattamento dei dati personali nell'ambito della sperimentazione di cui al presente regolamento si rinvia alla normativa di riferimento vigente.

## **5 Referente aziendale per le sperimentazioni cliniche**

Nell'ambito della S.C. Affari Generali dell'ASP di Ragusa opera il "*referente aziendale per le sperimentazioni cliniche*", individuato dal Direttore Generale, ai sensi dell'art.5 comma 5 del D.A. n.1360/2013, con funzioni di interfaccia per tutte le comunicazioni tra i promotori esterni ed interni, gli sperimentatori e la Segreteria Tecnico-Scientifica – Amministrativa del Comitato Etico Catania 1, in relazione agli studi clinici condotti presso l'ASP di Ragusa.

Il referente svolge in generale un ruolo di supporto alla Segreteria Tecnico-Scientifica nel monitoraggio degli studi condotti presso le strutture dell'Azienda, ed in particolare:

- provvede agli adempimenti consequenziali ai pareri formulati dal CE sugli studi da condurre presso l'Azienda, curando l'istruttoria ai fini dell'autorizzazione all'avvio della sperimentazione;
- verifica la coerenza della convenzione trasmessa dal promotore ai fini dell'approvazione del Direttore Generale con i contenuti della bozza annessa al protocollo di studio approvato dal Comitato Etico, e ne trasmette copia al Data Protection Officer (DPO) per le verifiche di competenza.
- predispose la proposta di delibera autorizzativa dello studio e, dopo l'adozione, ne cura l'invio unitamente alla copia della convenzione economica definitivamente approvata, alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico, allo sperimentatore responsabile, al Servizio Farmacia (se trattasi di studio clinico non osservazionale).
- cura l'invio della convenzione in 2 originali per la sottoscrizione al promotore, dopo l'adozione della delibera di approvazione del testo definitivo.
- custodisce gli atti degli studi e gli originali delle convenzioni anche dopo la chiusura del centro sperimentale per un periodo di dieci anni.

- trasmette alla S.C. Economico Finanziario i dati necessari alla fatturazione dei proventi pattuiti e rendicontati (promotore, sponsor, descrizione della sperimentazione, sperimentatori, importo da fatturare).
- Predisporre gli atti deliberativi di liquidazione dei proventi versati dai promotori, secondo i criteri di ripartizione con i criteri e le modalità di cui all'art.7 .

## **6 Avvio delle sperimentazioni – modalità operative.**

Il referente aziendale, ricevuto il verbale con il parere favorevole inviato dalla Segreteria del C.E., provvede all'istruttoria per predisporre la proposta della delibera di autorizzazione alla conduzione dello studio e di approvazione della convenzione tra il promotore o l'organizzazione di ricerca a contratto (CRO ) delegata.

La convenzione, ai sensi dell'art.5 comma 11 del DA n.1360/2013, deve conformarsi al Modello regionale di cui all'allegato "A" al citato decreto, recepito nel regolamento del Comitato Etico Catania 1 allegato e parte integrante. Qualsiasi integrazione o variazione non può essere apportata dal promotore/CRO delegata senza previo assenso da parte dell'ASP.

Il testo finale della convenzione va concordato tra il promotore, o C.R.O. delegata, e l'A.S.P. di Ragusa prima dell'adozione della delibera autorizzativa del Direttore Generale.

Una volta condiviso il testo finale della convenzione, la Direzione Generale adotta il provvedimento autorizzativo. Successivamente il promotore procede alla sottoscrizione di: n.1 originale in marca da bollo (da custodire agli atti dell'A.S.P.) + n. 2 originali in carta libera (di cui n.1 per l'archivio dello sperimentatore e n.1 da restituire al Promotore/C.R.O. Se il promotore/C.R.O. ne fa richiesta, allora anche questa seconda copia reccherà l'apposita marca.

Successivamente, il Promotore/C.R.O. invia i suddetti originali all'A.S.P. di Ragusa (precisamente al Referente Aziendale per il C.E.) per la susseguente sottoscrizione da parte del Legale rappresentante, o suo delegato.

Gli originali della convenzione, dopo la sottoscrizione da parte del Legale rappresentante dell'A.S.P., o suo delegato, vengono restituiti al promotore/c.r.o., a stretto giro di posta, a cura del Referente aziendale dell'A.S.P.

## **7 Liquidazione dei proventi**

Successivamente alla conclusione dei vari step delle attività sperimentali, prende avvio il procedimento di liquidazione delle somme riconosciute e versate dai promotori/Sponsor a titolo di compensi per l'esecuzione degli studi (**c.d. proventi**).

I proventi, versati dal Promotore e incassati dall'Azienda, previo scorporo di imposta di bollo dell'IVA al 22% (se compresa) vengono così ripartiti:

**-il 70% dei proventi** viene corrisposto allo Sperimentatore principale ed al personale sanitario eventualmente coinvolto, secondo la ripartizione indicata dallo Sperimentatore Principale.

-il **30% dei proventi** viene trattenuto dall'Azienda per essere, in parte, impiegato per la copertura di oneri di legge e costi indiretti, quali, in particolare:

- il compenso per il responsabile del procedimento amministrativo di liquidazione, pari al 10% della suddetta quota trattenuta dall'Azienda;
- l'IRAP pari all'8,50%, da calcolarsi sulla quota di spettanza dello sperimentatore principale (70% dei proventi riscossi) e sulla quota del responsabile del procedimento amministrativo (10% della quota aziendale).

Operate le suddette detrazioni, la somma rimanente viene incamerata nel Bilancio Aziendale.

I proventi come sopra individuati e ripartiti vengono liquidati con atto deliberativo del Direttore Generale.

I compensi liquidati spettanti al personale, vengono corrisposti tramite i cedolini stipendiali e assoggettati alle ritenute individuali di legge (fiscali, previdenziali, assistenziali, contributive e quant'altro).

#### **Art. 8 Approvvigionamento di medicinali, dispositivi e attrezzature**

In caso di sperimentazioni "profit", i farmaci utilizzati per le sperimentazioni, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto, sono forniti gratuitamente dallo sponsor per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati opportunamente preparati ed etichettati, in modo da assicurare, quando prevista, la corretta conduzione delle sperimentazioni in cieco.

Lo stesso vale per i dispositivi da usare per somministrare i suddetti farmaci, le attrezzature, l'eventuale materiale di consumo ed ogni altro oggetto della ricerca, o richiesto per le necessità della stessa, qualora specifici per il farmaco da sperimentare.

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

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

Il responsabile della sperimentazione ed il Farmacista incaricato devono conservare la documentazione, relativa alle consegne e all'inventario dei farmaci/dispositivi nella sede dello studio, all'uso degli stessi da parte di ciascun paziente e alla restituzione al promotore.

Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza ed i numeri di codice unici assegnati ai prodotti in esame ed ai soggetti dello studio.

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

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

La fornitura di attrezzature in comodato da parte del promotore e la loro installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità, rilasciato dallo Sperimentatore principale, ai sensi del regolamento aziendale.

L'eventuale collaudo è a carico del promotore che dovrà fornire tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana.

Il Promotore assicura che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile. I costi relativi a giudizi di compatibilità e/o collaudo sono da imputare al Promotore, che si fa carico inoltre del trasporto e dell'installazione della suddetta attrezzatura, e si impegna a fornire, a proprie cure e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il funzionamento di tale apparecchiatura, nonché dell'eventuale materiale dedicato per il suo utilizzo, senza ulteriori costi aggiuntivi per l'Azienda. L'attrezzatura, a completamento dello studio, dovrà essere recuperata a cura e spese del Promotore, senza oneri per l'Azienda per il ritiro ed il trasporto.

Qualora il Promotore non provveda al recupero del bene in comodato d'uso, entro i termini previsti nella convenzione, lo sperimentatore è tenuto a darne comunicazione alla Direzione aziendale per le determinazioni conseguenti.

## **Art. 9 Prestazioni strumentali e specialistiche**

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

Operativamente:

- il protocollo relativo alla convenzione deve contemplare espressamente, qualora presenti, le specifiche prestazioni specialistiche e strumentali, precisandone la natura, la quantità e la copertura dei costi, ovvero deve indicare se la sperimentazione richiede esclusivamente l'analisi di esiti di refertazioni di esami diagnostici routinari;
- le prestazioni strumentali e specialistiche, devono essere concordate preventivamente dallo sperimentatore responsabile con il Direttore della UOC in cui le stesse saranno effettuate
- devono essere richieste, rilevate e monitorate sia dallo Sperimentatore che dal Professionista/Equipe che esegue la prestazione
- sono effettuate dai professionisti in regime di attività straordinaria ovvero compensate con la resa oraria forfettaria stabilita in ragione del numero e della tipologia di prestazione
- il corrispettivo della prestazione extra routinaria è incamerato al bilancio aziendale.

## **Art. 10 Entrata in vigore e pubblicità**

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di adozione della delibera di approvazione e ne viene garantita la conoscenza e la diffusione tramite pubblicazione nel sito web istituzionale dell'Azienda .

## **Principale normativa di riferimento**

- Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001 Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica
- Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 relativo alle Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici (pubblicato sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 1998).
- Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.
- Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
- D. M. 8 maggio 2003 Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- Regolamento UE 2016/679 "Regolamento in materia di protezione dei dati personali".

- Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n.101 Codice in materia di protezione dei dati personali
- Decreto Ministeriale 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.
- Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Provvedimento del Garante n. 2 del 16 giugno 2004)
- Decreto 12 maggio 2006 Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali
- 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.
- Autorizzazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007.
- Decreto Ministeriale 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.
- Decreto Legislativo 6 novembre 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, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.
- Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 24.07.2008 Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.
- Autorizzazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n.2/2008 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.
- Autorizzazione Generale n. 8/2012 del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati genetici - 13 dicembre 2012
- Autorizzazione Generale n. 9/2012 del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 13 dicembre 2012
- Legge 8 novembre 2012, n. 189 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
- L. n.190 del 6 novembre 2012 “ Disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione.
- D.P.R. n.62/2013 Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art.54 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165.
- Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza 2020-2022 aziendale, approvato con deliberazione n.265 del 2020.
- Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 (GU n.96 del 24-4-2013) Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.
- Decreto Assessoriale 16 luglio 2013: Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione Siciliana.
- Circolare n.3 del 10 febbraio 2014: Linee di indirizzo per il regolamento interno di funzionamento del Comitato Etico – Criteri applicativi dell'art. 5, comma 2, D.A. n. 1360/13.
- Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico Catania 1- rev.8 gennaio 2020
- Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'AOU “Policlinico – V. Emanuele – San Marco” di Catania

