



REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Premesse

La sperimentazione clinica costituisce un elemento di primaria importanza nella mission della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ("Fondazione"), sia sotto il profilo assistenziale che di ricerca, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza.

Nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali proprie di ciascuna s.c./s.s.d./s.s., le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante dell'attività di ciascuna struttura e del personale (medico, infermieristico, tecnico ed amministrativo) ad essa afferente.

Art. 1 – Scopo

Scopo del presente regolamento è definire un quadro generale per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni cliniche, dalla progettazione alla pianificazione, approvazione, conduzione, monitoraggio fino alla stesura del rapporto finale, svolte presso la Fondazione.

Art. 2 – Definizioni

Per le definizioni di "Studio clinico", "Sperimentazione clinica", "Sperimentazione non interventistica", "Studio osservazionale", "Sperimentazione a fini industriali o commerciali", "Sperimentazione non a fini industriali o commerciali" o "Sperimentazione finalizzata al miglioramento della pratica clinica", si rinvia alla normativa comunitaria o nazionale vigente in materia.

Art. 3 – Ambiti di applicazione

Il presente regolamento disciplina l'iter di selezione e autorizzazione e le modalità di svolgimento delle attività di sperimentazione.

Il presente regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. Sanità 15 luglio 1997 e s.m.i., che si svolgono presso la Fondazione, comprendenti in particolare:

- le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale ai sensi del D.Lgs. 211/2003, del D.M. 21/12/2007 e del regolamento (UE) n. 536/2014;
- le Sperimentazioni cliniche interventistiche non farmacologiche (che non prevedono l'utilizzo di medicinale);
- le Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. 507/1992 e del D.Lgs. 46/1997;



- gli Studi osservazionali ai sensi della Circolare Ministeriale n. 6/2002 e della determinazione AIFA 20 marzo 2008;
- gli studi clinici traslazionali con impiego/trasferimento di materiali biologici.

Il presente regolamento non si applica a progetti che non coinvolgano pazienti nè materiali biologici derivati da pazienti, o la loro documentazione, oppure a progetti relativi a prove tecniche di metodiche di laboratorio o di apparecchiature non invasive, non riconducibili alla normativa citata.

Le Sperimentazioni sopra individuate possono essere:

- "PROFIT": sperimentazioni a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro;
- "NON PROFIT": sperimentazioni promosse da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, finalizzate al miglioramento della pratica clinica e non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio, che si richiamano al D.M. Salute 17 dicembre 2004.

Le sperimentazioni "non profit" possono essere finanziate e/o supportate da terzi (incluse aziende farmaceutiche) purchè al momento della richiesta di parere al Comitato Etico, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e comunicato al Comitato Etico e all'Autorità Competente, come previsto dal D.M. 17 dicembre 2004.

Si identificano come "Studi spontanei" gli studi non profit nei quali il promotore venga identificato con la Fondazione o con un suo dipendente.

Il presente regolamento non si applica a progetti che non coinvolgano pazienti o la loro documentazione, oppure a progetti relativi a prove tecniche di metodiche di laboratorio o di apparecchiature non invasive, non riconducibili alla normativa citata.

Art. 4 – Procedure di selezione, valutazione e approvazione degli studi

La Fondazione conduce la propria ricerca istituzionale in coerenza con le linee della ricerca corrente approvate dal Ministero della Salute, nell'ambito delle quali viene valutata annualmente dal Ministero stesso e con il Piano Strategico della Ricerca (PSR) che identifica attività e programmi di ricerca, tra cui gli studi clinici.

In tale contesto, la Fondazione conduce studi clinici, farmacologici e non farmacologici, e osservazionali, finanziati da soggetti privati e pubblici ovvero studi spontanei.

Le richieste di esecuzione delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali promossi da soggetti esterni alla Fondazione, vengono indirizzate dai promotori agli Sperimentatori Principali, che provvedono a valutarne la valenza scientifica, sulla base di criteri di priorità predefiniti (criteri clinici/etici, scientifici e strategici), e la fattibilità scientifica ed organizzativa, e approvate nel

s.c. Affari Generali e Leg.

Il Direttore



contesto di riunioni collegiali di struttura complessa o di dipartimento, di cui viene redatto apposito verbale, co-firmato dal Direttore della struttura complessa o del dipartimento e dal PI. Tale valutazione avviene anche per i protocolli di studi spontanei.

La Direzione Scientifica, attraverso organismi interni appositamente istituiti (Internal Review Board per gli studi clinici e Consiglio della Direzione Scientifica) valuta la scientificità, qualità, fattibilità e priorità degli studi clinici, in coerenza con le linee di ricerca della Fondazione, e approva la loro presentazione e discussione al Comitato Etico.

La documentazione relativa agli studi approvati dalla Direzione Scientifica e comprensiva della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi è inviata al Comitato Etico per opportuna valutazione, ai sensi della vigente normativa e delle procedure interne.

Ogni studio o sperimentazione, per poter prendere avvio, deve pertanto aver ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, ove applicabile, e l'autorizzazione allo svolgimento da parte del Direttore Generale, o suo delegato, tramite la sottoscrizione del relativo provvedimento e della convenzione, se applicabile, in conformità alle vigenti procedure interne.

Art. 5 - Ruoli e modalità di partecipazione agli studi clinici

Lo svolgimento di ricerche e studi clinici rientra nelle attività istituzionali della Fondazione e pertanto il personale dipendente vi partecipa all'interno dell'orario di lavoro.

Lo Sperimentatore principale (Principal Investigator o PI) di una sperimentazione clinica o di uno studio osservazionale può essere esclusivamente chi sia titolare di un valido ed efficace rapporto lavorativo con la Fondazione e viene individuato quale responsabile dell'esecuzione delle attività oggetto della sperimentazione clinica o dello studio osservazionale, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione (ove applicabile) nonché al relativo monitoraggio, nonché quale responsabile del trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica o dello studio osservazionale medesimi.

Il personale con contratto di collaborazione, i borsisti e gli specializzandi che in virtù di una selezione pubblica siano destinatari di un finanziamento per uno studio clinico spontaneo possono ricoprire il ruolo di Sperimentatore principale se affiancati da un dirigente medico o sanitario della Fondazione, in qualità di co-Principal Investigator (co-PI)

Art. 6 – Aspetti economici

Sono definiti proventi dell'attività di sperimentazione gli importi derivanti dall'esecuzione di sperimentazioni cliniche o studi osservazionali. Tali proventi e le relative ripartizioni sono gestiti in conformità a quanto disciplinato dalla Fondazione con appositi provvedimenti.

Tali somme non sono nella disponibilità del singolo sperimentatore principale e, pertanto, in caso di suo trasferimento ad altra struttura, esse restano alla Fondazione.

s.c. Affari Generali e Legali.

Il Direttore



Per gli importi relativi all'esecuzione di attività da parte di strutture intermedie, si rimanda al tariffario delle sperimentazioni cliniche approvato dalla Fondazione, nel testo vigente.

Art. 7 – Prevenzione della corruzione

In conformità alla delibera ANAC n. 831 del 3 agosto 2016 recante "Determinazione di approvazione del Piano Nazionale 2016" e del Piano Triennale di Prevenzione della corruzione e trasparenza della Fondazione vigente nel tempo, lo Sperimentatore Principale e il personale che collabora allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal promotore in relazione allo studio clinico di cui sono responsabili o a cui partecipano. I rapporti tra la Fondazione, le aziende e gli sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza; il personale che partecipa alle sperimentazioni o agli studi può intrattenere con il promotore rapporti di natura esclusivamente tecnico/scientifica in relazione alle attività oggetto della sperimentazione o dello studio.

Nell'ambito della procedura di valutazione e selezione degli studi di cui all'art. 4, lo Sperimentatore Principale redige una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi.

Art. 8 – Proprietà e diffusione dei risultati

Fatte salve le disposizioni sulla proprietà dei dati di cui al D.M. 17 dicembre 2004, si riconosce che la proprietà dei dati spetta al promotore della ricerca il quale, in accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica, nonché ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2.9.2002, della determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20 marzo 2008, del D.M. 12 maggio 2006 e del D.M. 8 febbraio 2013, si obbliga a rendere pubblici i risultati della ricerca (anche in caso di risultati negativi) entro 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche.

Art. 9 – Trattamento Dati/Privacy

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche o degli studi osservazionali di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia (D.Lgs 196/2003 e s.m.i., "Linee Guida per i trattamenti dei 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, Autorizzazioni generali al trattamento dei dati genetici emanate dal Garante per la protezione dei dati personali e vigenti nel tempo nonché direttiva (UE) 2016/680).

Art. 10 – Trasparenza

Il presente regolamento è consultabile sul sito web della Fondazione, sezione Amministrazione Trasparente, come previsto dalla normativa vigente in materia.



Art. 11 – Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione della Fondazione.

Art. 12 – Clausola di rinvio

Per quanto non previsto nel presente regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia. Qualora, successivamente all'adozione del presente regolamento, entrassero in vigore leggi o vengano emanati atti aventi forza di legge che riguardino la materia in oggetto del presente regolamento, questi si intendono automaticamente recepiti dal presente regolamento.

Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi ed operativi relativi all'approvazione e all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche o degli studi osservazionali presso la Fondazione, si rinvia alle singole procedure interne del Sistema Qualità della Fondazione.

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore: