

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 (dirigenti medici, dirigenti sanitari non medici, personale infermieristico, tecnico, professionale ed amministrativo ad essa afferente).

Le Sperimentazioni 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 30 novembre 2021.

Le sperimentazioni profit, sono “attività conto terzi” ai sensi dell’art. 43, co. 3, L. 449/97, in quanto vista la finalità perseguita costituiscono attività aggiuntive rispetto a quelle ordinarie della Fondazione. Le somme derivanti dalle sperimentazioni profit sono pertanto fonte di finanziamento dei premi correlati alla performance, di cui all’art. 17 del CCNL comparto sanità – sezione del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria, del 21 febbraio 2024.

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. 30 novembre 2021.

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

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, nonché disciplinare le modalità di gestione e ripartizione dei proventi derivanti dallo svolgimento di tali attività.

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 si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione nelle diverse accezioni riconducibili alla normativa vigente che si svolgono presso la Fondazione, comprendenti in particolare:

- le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale ai sensi 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 Regolamento UE 2017/745;
- gli Studi osservazionali ai sensi della Circolare Ministeriale n. 6/2002 e della determinazione AIFA 20 marzo 2008 e delle Linee Guida AIFA 21 agosto 2024;
- 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.

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 di intervento, farmacologici e non farmacologici, e osservazionali, finanziati da soggetti privati e pubblici ovvero studi spontanei.

Le modalità di selezione, valutazione e approvazione degli studi sono definite nelle procedure trasversali operative della Fondazione.

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

Lo svolgimento di ricerche e studi clinici rientra nelle attività di ricerca 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, ovvero di uno dei rapporti di cui al periodo successivo, 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 persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica o dello studio osservazionale medesimi.

Il personale non strutturato che in virtù di una selezione pubblica sia destinatario di un finanziamento per uno studio clinico spontaneo, può ricoprire il ruolo di Sperimentatore principale se affiancato 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 profit.

Le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali profit sono sempre interamente finanziati dal promotore (industrie o società farmaceutiche o strutture private a scopo di lucro).

Tali proventi sono gestiti in conformità a quanto disciplinato dalla Fondazione con appositi provvedimenti e sono ripartiti nelle seguenti voci:

- Quota a copertura del costo dell'attività richiesta da parte della struttura presso cui si svolge la sperimentazione ("Fee PI");
- Quota a copertura dei costi di carattere generale relativi all'organizzazione e produzione delle prestazioni;
- Quota a copertura di eventuali costi per l'acquisto di materiali di consumo non forniti dal promotore;
- Quota destinata a garantire l'applicazione dell'art. 17, c. 1, lett. a) e c.2 del CCNL 21 febbraio 2024 Comparto Sanità – Sezione del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla Ricerca sanitaria, in accordo tra il Direttore Generale e il Direttore Scientifico.

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

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.

Le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali no profit possono essere finanziati da:

- Fondo per il finanziamento di studi no profit di cui all'art. 2, comma 4 del D.M. 30/11/2021;
- Bandi pubblici competitivi;
- Fondi a disposizione della Direzione Scientifica per la Ricerca Istituzionale;



- Donazioni o contributi da terzi.

Per gli studi non profit non sono previsti proventi di alcun tipo ma solo la copertura delle prestazioni

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, 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. 30 novembre 2021, 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 normativa vigente, si obbliga a rendere pubblici i risultati della ricerca (anche in caso di risultati negativi) entro 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando le piattaforme rese disponibili dalle autorità regolatorie nazionali e internazionali.

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 comunitaria e nazionale in materia (Regolamento (UE) 679/2016, 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.