



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

# REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DEI PROGETTI DI RICERCA CLINICA



# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Indice: SETTORE SPERIMENTAZIONE CLINICA

SETTORE RICERCA CLINICA



# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

## SETTORE SPERIMENTAZIONE CLINICA

### Premessa

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS) pone, fra i suoi obiettivi, quello di sostenere l'attività di sperimentazione clinica e di ricerca in ambito biomedico, sanitario e sociosanitario: esse rappresentano elementi portanti ed essenziali per garantire ai pazienti l'accesso ai migliori approcci terapeutici. AOUS, pertanto, supporta e favorisce il percorso necessario per la realizzazione di sperimentazioni cliniche e progetti di ricerca, che vedano coinvolti le eccellenti professionalità presenti al proprio interno, coprendo tutte le specialità mediche, ottemperando agli obblighi previsti dalle normative nazionale ed europea, in ambito di sperimentazione clinica. AOUS autorizza la conduzione degli studi clinici, nell'ambito delle proprie Unità Operative, in ottemperanza alle leggi e regolamenti vigenti e a salvaguardia della sicurezza dei soggetti.

La medesima ricerca clinica è inoltre, nell'azienda integrata attività inscindibile dall'assistenza e dalla didattica e promuove il progresso scientifico. Il personale Docente in convenzione concorre attivamente all'innalzamento del livello di qualità ed efficienza delle cure anche attraverso la ricerca.

Allo scopo di congiungere i complementari interessi e missioni AOUS e l'Università degli studi di Siena (UNISI) in data \_\_\_\_\_ hanno siglato un Protocollo di Intesa per la promozione e lo sviluppo della ricerca in ambito clinico ai cui principi il presente Regolamento si ispira.

All'interno della UOSA Programmazione e Coordinamento Ricerca Clinica è presente il Clinical Trial Office (CTO), istituito con Deliberazioni AOUS n. 389 del 29.05.2015 e n.587 del 13.07.2017 in attuazione della Delibera della Giunta Regionale n. 553 del 07/07/2014 sul "Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica" come struttura di supporto per i processi aziendali necessari per l'autorizzazione e lo svolgimento degli studi clinici. Scopo del CTO è l'ottimizzazione della gestione dei Trial Clinici in AOUS e la divulgazione della cultura della ricerca clinica condotta secondo GCPs.

Nello specifico il CTO svolge le seguenti attività:

- promuove la ricerca clinica in Azienda, proponendosi come punto di riferimento qualificato per gli sperimentatori, gli sponsor;
- garantisce alla Direzione Aziendale il controllo dei processi riguardanti le sperimentazioni cliniche, valutandone preliminarmente la fattibilità (valutazioni di impatto aziendale, negoziazione e chiusura del contratto di studio, gestione dei rapporti con i Promotori, richiesta di emissione di fatturazione verso le aziende o gli enti sponsor per gli studi profit);
- si interfaccia con le varie strutture Aziendali per una migliore e più rapida gestione dei processi amministrativi necessari alla conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- fornisce servizi di carattere amministrativo, gestionale, metodologico ed etico ai ricercatori dell'Azienda affinché gli studi clinici siano eseguiti nel rispetto della normativa vigente;
- collabora in maniera autonoma ma congiuntamente con le sezioni del Comitato Etico Regionale, Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Sud Est (CEAVSE) e Comitato Etico Pediatrico (CEP), per assicurare la finalizzazione dei processi di autorizzazione degli studi clinici.
- alimenta la piattaforma regionale Clinical Research Management System (CRMS), nel rispetto delle tempistiche imposte, e nello specifico i moduli "Feasibility", "Budget" e "Contratto".

Il CTO, nell'ambito delle sinergie istituzionali e nel rispetto dei Protocolli d'Intesa regionali, potrà essere integrato con personale dell'Università degli Studi di Siena.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

### ART. 1 - CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche eseguite presso l'AOUS da personale ospedaliero e docente convenzionato e disciplina l'iter necessario per l'autorizzazione e il successivo svolgimento delle attività di riferimento previste.

Tutto il personale, come sopra descritto, nell'esecuzione dell'attività di sperimentazione, si attiene a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), dal protocollo di studio, dalla vigente normativa europea, nazionale e regionale, oltre a quanto previsto dal presente regolamento e dalle procedure aziendali in materia.

Disciplina, inoltre, le procedure amministrative relative alla ripartizione dei compensi erogati dai promotori, ivi compresi gli eventuali compensi al personale dipendente e/o in convenzione e regola gli obblighi prescritti in materia di dati.

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

Una sezione del presente regolamento è dedicata alle indagini cliniche correlate a progetti di ricerca come nel seguito definite.

### ART. 2 - DEFINIZIONI

**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.

**Sperimentazione Clinica (o Studio Clinico) interventistica:** qualsiasi indagine effettuata su esseri umani finalizzata a identificare o verificare gli effetti clinici farmacologici o farmacodinamici di uno o più medicinali o di procedure non farmacologiche (es. dispositivi medici, interventi chirurgici, protocolli di radioterapia) con l'obiettivo di accertarne la presenza e/o l'efficacia o verificarne gli effetti.

La sperimentazione è finalizzata a:

- a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;
- b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali;
- c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali.

Per qualificare un'indagine clinica come sperimentazione clinica devono essere soddisfatte una delle seguenti condizioni:

- a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica che non rientra nella normale pratica clinica;
- b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento;
- c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

**Sperimentazione clinica a basso livello di intervento:** una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

- a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
- b) in base al protocollo della sperimentazione clinica:
  - i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati;
- c) le procedure diagnostiche e di monitoraggio aggiuntive pongono rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei pazienti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato.

**Studio interventistico non farmacologico:** studio disegnato introducendo un intervento sul percorso della normale pratica clinica, in termini di procedure medico-chirurgiche, e/o diagnostiche, ad (es studi su integratori, validazioni test clinici, biobanche, ricerca traslazionale su campioni biologici, etc.).

**Studio osservazionale:** Studio clinico nel quale l'esposizione del paziente ad una particolare strategia terapeutica non è decisa a priori dal protocollo di studio, ma rientra nella pratica clinica corrente e la prescrizione del trattamento è chiaramente separata dalla decisione di includere il paziente nello studio. Se la strategia terapeutica prevede l'utilizzo di medicinali prescritti secondo l'indicazione terapeutica autorizzata e in base alla normale pratica clinica questi studi sono definiti "studi osservazionali farmacologici". Gli studi osservazionali, a seconda del momento in cui viene fatta la rilevazione dei dati rispetto a quanto si verifica nella realtà, possono essere retrospettivi (lo studio analizza eventi già avvenuti), trasversali (rilevazione dei dati ed evento di interesse sono contestuali), prospettici (lo studio osserva gli eventi di interesse nel tempo, man mano che questi si verificano).

**Studio profit o commerciale:** Si indicano ricerche a fini industriali o a fini di lucro promosse da industrie o Società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro.

**Studio non a scopo commerciale (no profit):** Studio promosso senza fini di lucro, che risponda ai requisiti previsti dal D.M. 30 novembre 2021, art. 1, c.2, ossia:

- che non sia finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
- che il promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e/o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;
- che il promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

- che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva della/del promotore.

Sono definiti no-profit gli studi clinici finalizzati al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, e non a fini industriali, riconosciuti a tal fine dal Comitato Etico competente come studi rilevanti (DM 17/12/2004). L'art. 6 dello stesso decreto precisa che le caratteristiche no-profit vengono mantenute anche quando lo studio non è finalizzato al miglioramento della pratica clinica (esempio: studi biologici che non presentano una potenziale ricaduta sulla pratica clinica, pur finalizzati al miglioramento delle conoscenze nello specifico ambito di studio).

**Indagine clinica o studio non interventistico:** studio clinico diverso da una sperimentazione clinica, sistematizzato ossia osservazionale di materiale biologico e di scarto promosso a meri scopi scientifici e comparativi senza coinvolgimento diretto dei pazienti; indagine per lo più correlata allo svolgimento di un progetto di ricerca;

**Medicinale sperimentale:** un medicinale sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento, incluso il placebo, nell'ambito di una sperimentazione clinica;

**Normale pratica clinica:** il regime terapeutico normalmente adottato per curare, prevenire o diagnosticare una malattia o un disturbo;

**Medicinale ausiliario:** un medicinale utilizzato in quanto necessario nell'ambito di una sperimentazione clinica, in accordo al protocollo, ma non come medicinale sperimentale;

**Promotore:** una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento. Il promotore ha l'obbligo di presentare la relazione annuale sulla sicurezza.

**Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO):** una società, un'istituzione, o un'organizzazione privata o qualsiasi altro organismo con cui il promotore della sperimentazione ha stipulato un contratto o ha stipulato altra forma di accordo, per affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica (stesura del protocollo, selezione dei centri degli sperimentatori, selezione e utilizzazione del monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria, ecc.), come previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima connesse alla sperimentazione.

**Sperimentatore Principale/Principal Investigator (PI):** è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro sperimentale. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone in un centro di sperimentazione, lo Sperimentatore Principale è il responsabile del gruppo.

**Co-Sperimentatore:** è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato nominalmente e supervisionato dallo sperimentatore principale, incaricato di eseguire le attività cliniche previste dal protocollo dello studio.

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

**Comitato Etico (CE):** è un organismo indipendente che ha la responsabilità di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere delle persone coinvolte nella ricerca biomedica come soggetti di sperimentazione, e fornire pubblica garanzia di tale tutela nella pianificazione ed esecuzione delle sperimentazioni. Le norme relative ai compiti e



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

funzionamento del CE sono oggetto di autonomo regolamento aziendale. Il CE esprime pareri relativi a sperimentazioni con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, di qualsiasi tipo) e a studi osservazionali/epidemiologici.

**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. Lgs. 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 9/8/2003). 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.

**Autorità regolatoria o competente:** un organismo che ha il potere di emanare disposizioni normative. In Italia l’Autorità competente in materia di autorizzazione per la sperimentazione clinica dei farmaci è AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

**Documenti essenziali:** documenti che singolarmente e collettivamente permettono di valutare la conduzione di uno studio clinico e la qualità dei dati prodotti.

**CTO:** Clinical trial Office.

**AOUS:** Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese.

**UNISI:** Università degli Studi di Siena.

**In particolare si specifica che le fasi della sperimentazione clinica sono le seguenti:**

### Fase 1

Con lo studio di fase 1 ha inizio la sperimentazione del principio attivo sull’uomo che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale.

Questi studi sono condotti in pochi centri selezionati su un numero limitato di volontari sani per i quali è documentata l’assenza la non predisposizione a malattie. L’obiettivo principale è la valutazione dei potenziali effetti collaterali che possono essere attesi, in base ai risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del farmaco nell’organismo. I volontari vengono divisi in più gruppi, ciascuno dei quali riceve una diversa dose di farmaco, per valutare gli eventuali effetti indesiderati della sostanza in relazione alla quantità somministrata. Se l’oggetto della sperimentazione sono gravi patologie, questi studi possono essere condotti direttamente su pazienti che ne sono affetti e per i quali il farmaco è stato pensato. Se il farmaco dimostra di avere un livello di tossicità accettabile rispetto al beneficio previsto (il cosiddetto profilo beneficio/rischio), può passare alle successive fasi della sperimentazione.

### Fase 2

Nello studio di fase 2 inizia a essere indagata l’attività terapeutica del potenziale farmaco, cioè la sua capacità di produrre sull’organismo umano gli effetti curativi desiderati. Questa fase serve inoltre a comprendere quale sarà



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

la dose migliore da sperimentare nelle fasi successive, e determinare l'effetto del farmaco in relazione ad alcuni parametri (come, ad esempio, la pressione sanguigna) considerati indicatori della salute del paziente. Negli studi di fase 2 la sostanza è somministrata a soggetti volontari affetti dalla patologia per cui il farmaco è stato pensato. I soggetti "arruolati" per lo studio vengono generalmente divisi in più gruppi, a ciascuno dei quali è somministrata una dose differente del farmaco e, quando eticamente possibile, un placebo (una sostanza priva di efficacia terapeutica). Per evitare che la somministrazione del placebo influenzi le aspettative dei partecipanti, le valutazioni dei parametri di attività e sicurezza sono condotte senza che paziente (studio in cieco singolo), o medico e paziente (studio in doppio cieco), conoscano il tipo di trattamento ricevuto o somministrato. Questa fase dura circa un paio d'anni ed è utile a dimostrare la non tossicità e l'attività del nuovo principio attivo sperimentale.

### Fase 3

Lo studio di fase 3 serve a determinare quanto è efficace il farmaco, se ha qualche beneficio in più rispetto a farmaci simili già in commercio e qual è il rapporto tra rischio e beneficio. In questo caso i pazienti "arruolati" sono centinaia o migliaia.

L'efficacia del farmaco sui sintomi, sulla qualità della vita o sulla sopravvivenza è confrontata con un placebo, con altri farmaci già in uso o con nessun trattamento.

La tipologia di studio di riferimento in questa fase è lo studio clinico controllato randomizzato. Si tratta di un tipo di studio in cui ai pazienti viene assegnato casualmente (random) il nuovo principio attivo o un farmaco di controllo (in genere il trattamento standard usato per la patologia oggetto della ricerca) ed è molto affidabile nel definire l'efficacia di un medicinale.

Infatti, l'attribuzione casuale del nuovo farmaco o del farmaco di controllo garantisce che i due gruppi siano simili per tutte le caratteristiche salvo che per il medicinale assunto. Dunque, alla fine della sperimentazione, sarà possibile attribuire ogni differenza nella salute dei partecipanti esclusivamente al trattamento e non a errori o al caso.

Durante questa fase vengono controllate con molta attenzione l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati. La durata della somministrazione del farmaco è variabile a seconda degli obiettivi che la sperimentazione si pone, ma in genere dura mesi. Il periodo di monitoraggio degli effetti del farmaco è invece spesso più lungo, arrivando in qualche caso a 3-5 anni.

### Fase 4

È la fase della sperimentazione clinica che include gli studi condotti dopo l'approvazione del farmaco nell'ambito delle indicazioni approvate e in piena osservanza di quanto contenuto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP); è detta della "sorveglianza post marketing" perché viene attuata dopo l'immissione in commercio. In questa fase, che può durare qualche anno, si acquisiscono ulteriori e nuove informazioni e vengono valutate le reazioni avverse più rare, quelle che negli studi clinici non potevano emergere, ma che con l'uso di massa del nuovo farmaco possono diventare rilevabili.

## ART. 3 – PRINCIPI GENERALI

Gli studi di ricerca e le sperimentazioni cliniche oggetto del presente regolamento sono intese come ogni ricerca/sperimentazione con soggetti umani o che utilizza materiale biologico o dati di soggetti umani, finalizzata al miglioramento della normale pratica clinica, ad identificare o verificare gli effetti clinici, di uno o più medicinali o di



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

procedure terapeutiche non farmacologiche in sperimentazione e/o ad identificarne ogni reazione avversa, utilizzando strutture e strumentazioni dell'AOUS o alla stessa conferite in uso.

Il Direttore Generale dell'AOUS autorizza preventivamente qualsiasi attività di ricerca o sperimentazione che sia svolta nell'ambito dell'Azienda e che coinvolga soggetti che accedono alle strutture assistenziali dell'Azienda, oppure che preveda la raccolta di campioni biologici o di dati relativi a tali soggetti. Preliminarmente all'autorizzazione aziendale, per qualsiasi studio che preveda il coinvolgimento di pazienti e/o raccolta di dati e/o campioni biologici dei pazienti in carico all'AOUS, occorre il parere favorevole del Comitato Etico (CE).

### ART. 4 – I SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Le figure fondamentali della sperimentazione clinica sono:

- promotore;
- sperimentatore.

Una sperimentazione clinica può avere un solo promotore o più promotori (c.d. co-sponsoring art. 72 Reg. UE 536/2014). Quando una sperimentazione clinica ha più promotori, questi possono stabilire, con un contratto scritto, le rispettive responsabilità. In mancanza di tale accordo, la responsabilità grava individualmente su ciascuno di essi (responsabilità in solido). Essi sono autorizzati a svolgere lo studio previa sottoscrizione di apposito contratto.

La sperimentazione clinica si svolge sotto la diretta responsabilità di uno sperimentatore principale (Principal Investigator/PI) presso un sito di sperimentazione clinica.

Gli studi clinici all'interno di AOUS si svolgono sotto la diretta responsabilità del Sanitario preposto alla conduzione dello studio (Principal Investigator/PI), laureato in Medicina e Chirurgia o Odontoiatria, Biologo o personale di comparto dipendente di AOUS o universitario convenzionato (docenti/ricercatori universitari integrati nell'attività assistenziale presso le strutture dell'Azienda). Resta inteso che lo Sperimentatore Principale deve garantire l'indipendenza e l'imparzialità della sperimentazione clinica e, pertanto, è fatto divieto che sussistano rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo con il Promotore (sia profit che non-profit).

Il personale tecnico-sanitario del comparto, il personale biologo dipendente o con contratto di lavoro libero-professionale presso AOUS, il personale medico con contratto di lavoro libero-professionale presso AOUS, possono essere PI esclusivamente di studi clinici non interventistici mirati al miglioramento dei percorsi sanitari, documentando l'autorizzazione da parte del Direttore di UO/Struttura Semplice/Struttura Complessa presso cui lavora sulla base di un contratto di lavoro.

Per quanto riguarda il personale universitario non convenzionato, possono collaborare alla sperimentazione:

- Titolari di contratto libero professionale, borsisti, titolari di assegno di ricerca, dottorandi di ricerca autorizzati in maniera preventiva e specifica a svolgere attività assistenziale nel rispetto del proprio profilo professionale;
- I medici in formazione specialistica autorizzati dal Direttore della struttura che effettua la sperimentazione previo parere scritto rilasciato dal Direttore della Scuola in relazione al percorso da ciascuna/o effettuato e agli obiettivi di autonomia conseguiti dallo Specializzando. La loro attività è sempre monitorata da un Medico Strutturato che assume le responsabilità finale degli atti clinici. E' fatto comunque divieto al Medico in formazione di prescrivere in autonomia i farmaci in sperimentazione.

Non possono far parte del gruppo di ricerca studenti e laureandi.

Ricercatori non medici, laureandi e dottorandi che non abbiano l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività assistenziale potranno partecipare alle sperimentazioni solo per quanto riguarda attività che non prevedono



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

l'intervento diretto sui pazienti (es. raccolta e gestione dei dati); ciò dovrà essere espressamente segnalato dallo sperimentatore principale ed autorizzato dall'Azienda.

Analoga procedura autorizzativa deve essere attuata per consentire ai laureandi e ai dottorandi di accedere ai dati di una sperimentazione al fine di redigere la propria tesi.

Nel caso in cui lo Sperimentatore abbia la necessità per lo svolgimento dell'attività in oggetto di figure professionali appartenenti al ruolo sanitario del personale del comparto SSN o universitario convenzionato, equiparato a profili professionali del comparto SSN (infermieri, tecnici di laboratorio, tecnici di radiologia) dovrà preventivamente concordare le modalità di partecipazione del suddetto personale con il coordinatore sanitario di riferimento della struttura organizzativa aziendale, dandone comunicazione preventiva, rispetto all'avvio della sperimentazione, al coordinatore sanitario di riferimento dipartimentale per acquisirne il nulla osta.

Lo sperimentatore può avvalersi altresì della partecipazione alla sperimentazione del personale della dirigenza sanitaria (dipendente del SSN o dell'Università convenzionato con l'AOUS) e del personale amministrativo, seguendo le procedure sopra descritte.

Il PI ha l'obbligo di identificare i nominativi ed i profili professionali degli operatori coinvolti nell'attività di ricerca, definendo, per ogni singolo operatore, il monte ore dedicato all'attività della ricerca.

### ART. 5 DOVERI DELLO SPERIMENTATORE

Lo Sperimentatore Principale è responsabile dello studio clinico, partecipa alla 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 e garantisce che il personale coinvolto a qualsiasi titolo nello studio si attenga ai medesimi principi/norme.

Lo Sperimentatore ha l'obbligo di registrare e documentare ogni evento avverso o risultato anomalo di analisi di laboratorio; gli stessi devono essere comunicati al promotore (a tal fine è sufficiente anche solo il mero sospetto, non la certezza, che l'evento avverso sia stato determinato dal medicinale sperimentale), che provvede a segnalarli all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e ad inserirli, debitamente descritti, nella banca dati istituita per le comunicazioni sulla sicurezza, in modo che tutti gli Stati membri aderenti alla sperimentazione ne siano informati in tempi brevi e certi (EudraVigilance).

Egli si attiene ai seguenti doveri:

- monitora la sicurezza attraverso la garanzia di conformità della sperimentazione al protocollo e ai principi di buona pratica clinica attestati dalle linee guida e dagli standard di qualità in ottemperanza di ogni normativa in vigore nel diritto dell'Unione;
- garantisce che le persone direttamente coinvolte nella sperimentazione abbiano adeguata qualifica, formazione ed esperienza rispetto ai compiti che vengono loro assegnati;
- traccia e conserva o cura lo smaltimento dei medicinali sperimentali in modo appropriato e tale da garantire l'affidabilità e robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica;
- assume misure urgenti per la sicurezza dei soggetti quando un evento inatteso incide in misura significativa sul rapporto rischio/beneficio che va costantemente monitorato affinché il promotore lo notifichi sul portale UE a tutti gli Stati membri interessati;
- garantisce la "privacy" dei dati durante le attività di trattamento svolte nei processi di registrazione, elaborazione, gestione e conservazione delle informazioni sulla sperimentazione clinica in corso da parte della/dello sperimentatore.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Il personale coinvolto nello studio si attiene al regolamento di comportamento Aziendale ed al piano triennale anticorruzione consultabile sul sito internet di AOUS nella sezione "Amministrazione Trasparente".

### ART. 6 – DOMANDA DI SPERIMENTAZIONE E PROCEDURE AUTORIZZATIVE ED OPERATIVE

Le richieste dovranno essere presentate: in conformità alla normativa nazionale vigente ed al Regolamento (UE) n. 536/2014, in considerazione delle linee di indirizzo e della modulistica predisposta dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici. In rapporto alle diverse, possibili tipologie di indagine di seguito elencate è stata predisposta la modulistica ad hoc, scaricabile al link <https://www.ao-siena.toscana.it/comitati-e-collegi/comitato-etico/>

- sperimentazioni cliniche farmacologiche;
- protocolli e procedure mediche, chirurgiche, diagnostiche e terapeutiche;
- sperimentazione clinica di dispositivi medici;
- studi osservazionali retrospettivi o prospettici, farmacologici e non farmacologici; ogni procedura che implichi l'uso di organi, tessuti e cellule umani a scopi scientifici;
- studi di prodotti alimentari sull'uomo;
- richieste di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinali.

Secondo il Regolamento UE 536/2014, il Regolamento UE 745/2017, il Regolamento UE 746/2017 e il D.M. 30.11.2021, rispettivamente nel caso di:

- studi interventistici con farmaco;
- indagini cliniche con dispositivo medico;
- indagini cliniche con Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD);
- studi osservazionali con farmaco.

Il Promotore/sponsor deve scegliere un unico Comitato Etico territoriale (CET) o Comitato etico a valenza nazionale (CEN) a seconda dell'ambito di competenza, che esprima un parere valevole a livello nazionale, indipendentemente dal numero e dalla localizzazione dei centri coinvolti; la scelta, che nel caso di studi interventistici con farmaco può essere demandata ad AIFA, deve essere effettuata in modo che il CE scelto sia indipendente rispetto alle strutture operative afferenti alle istituzioni sanitarie in cui si svolgerà la sperimentazione.

Nel caso di ricerche non rientranti negli ambiti di competenza esclusiva suesposti (es. usi terapeutici cd. compassionevoli, studi biologici, interventistici non su farmaco e dispositivo, studi osservazionali non su farmaco, ecc.) il promotore deve sottomettere tali studi a tutti i Comitati etici territoriali o locali, a seconda della regolamentazione regionale, dei centri partecipanti.

L'autorizzazione aziendale è condizione per impegnare la responsabilità dell'AOUS per eventuali danni insorti nello svolgimento delle attività di ricerca e di didattica prevista dalla legge 8 marzo 2017 n.24" (cd Legge Gelli).

L'avvio della sperimentazione clinica o dello studio, in assenza del predetto nullaosta, è fonte di responsabilità disciplinare ed è rilevante ai fini della responsabilità civile, amministrativa e contabile dello sperimentatore.

### ART. 7 – FATTIBILITÀ LOCALE E CONTRATTULISTICA

Ai fini della sottomissione degli studi indicati nell'articolo 6 al comitato etico locale, è necessario compilare il modulo B6 "Analisi di impatto aziendale" (Allegato 1) da trasmettere al CTO in tempo ragionevole (almeno 40



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

giorni prima della seduta del comitato etico) per la revisione, firma da parte del Direttore Generale e invio al comitato etico.

Anche per l'attivazione degli studi interventistici farmacologici è necessario compilare il modulo B6 propedeutico alla successiva fase della revisione del contratto.

Nel caso in cui lo sperimentatore principale non sia anche il responsabile di una struttura assistenziale complessa (UOC) o di una struttura semplice autonoma (UOSA), la formale accettazione della sperimentazione proposta dovrà ricevere il nulla osta dal responsabile della struttura di afferenza; in ogni caso dovrà essere trasmessa per conoscenza ai rispettivi Direttori dei DAI. Spetta allo Sperimentatore Principale presentare lo studio ed acquisire il parere favorevole per lo svolgimento dello stesso presso tutte le UU.OO. coinvolte.

Lo Sperimentatore principale può avvalersi della collaborazione di co-sperimentatori come indicato all'Art. 4. Lo Sperimentatore ha l'obbligo di certificare tutti i nominativi ed i profili professionali degli operatori coinvolti nell'attività di sperimentazione e la percentuale corrispondente al loro impegno sia per il personale dell'area della dirigenza, sia per personale dell'area del comparto.

In caso di studi profit, l'attività di sperimentazione deve essere svolta oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto.

Nel caso in cui si tratti di sperimentazione no-profit il personale coinvolto può svolgere le relative attività nell'orario di lavoro se questo non comporta pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale e comunque nel rispetto delle procedure Aziendali.

Gli eventuali contributi economici ricevuti da Promotori no-profit devono essere impiegati per la copertura di tutti i costi connessi alla ricerca. Nell'ambito di studi no-profit non è prevista alcuna possibilità di retribuzione per il personale coinvolto.

Ogni qualvolta vi siano studi profit o no-profit che prevedano prestazioni aggiuntive o opzionali, queste devono essere indicate sul modulo di analisi di impatto aziendale (sezione A2b del modulo B6) e devono essere registrate come prestazioni di ricerca riferite allo specifico studio e non a carico del SSN.

La dichiarazione delle prestazioni da effettuarsi secondo normale pratica clinica è diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale dello studio, come la loro corretta registrazione (sezione A2a del modulo B6).

All'esito del parere del Comitato Etico e previa delibera autorizzativa il Direttore Generale dell'AOUS sottoscrive il contratto (ove previsto) con il promotore/sponsor o persona dallo stesso delegata. La sperimentazione clinica non può essere avviata prima della firma del contratto.

Per la contrattualistica verranno utilizzati, per quanto applicabili, i template disponibili sul sito di AIFA/Centro di coordinamento dei comitati etici (CCNCE).

Sono applicabili due modalità contrattuali come di seguito specificato:

1. A due parti firmatarie (Sponsor/CRO e AOUS);
2. A tre parti firmatarie (Sponsor/CRO, AOUS e UNISI anche per conto del Dipartimento cui afferisce lo sperimentatore principale nel caso in cui lo sperimentatore principale sia universitario convenzionato. Lo sperimentatore principale sottoscrive il contratto per presa visione.

### ART. 8 – BUDGET E ONERI ECONOMICI



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

La sperimentazione clinica non deve comportare costi aggiuntivi per l'AOUS.

I costi diretti della sperimentazione clinica devono essere monitorati e pagati dal Promotore/Sponsor.

Rientrano tra i costi diretti tutte le prestazioni che non appartengono alla normale pratica clinica, ma vengono eseguite ai fini specifici della sperimentazione clinica. Tali prestazioni devono essere preventivamente concordate dalla Struttura presso cui viene condotta la sperimentazione (modulo B6) con la Direzione Generale, attraverso il CTO.

Sono inoltre a carico del promotore tutti gli oneri relativi alla sperimentazione che dovranno essere riportati nello schema della convenzione, in particolare:

1. oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio;
2. oneri connessi con la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo;
3. eventuali oneri da corrispondere alla Farmacia Ospedaliera secondo il suo tariffario (ricezione, conservazione, allestimento farmaci e loro smaltimento, eventuale randomizzazione se richiesta dallo sponsor, pratiche amministrative correlate ad eventuale fornitura locale di NIMP non forniti dal Promotore);
4. oneri relativi ad eventuali esami strumentali e/o di laboratorio da eseguirsi localmente in accordo fra il promotore e lo sperimentatore, sulla base del Tariffario della Regione Toscana, indicando il codice del tariffario, la descrizione dell'esame, il numero di prestazione/paziente e l'importo;
5. corrispettivi per il personale che partecipa alla sperimentazione;
6. onere fisso per spese di funzionamento del Comitato Etico.
7. A tali costi si aggiungono quelli a ristoro del supporto amministrativo alla sperimentazione da parte dell'AOUS e dell'UNISI/Dipartimento quando queste hanno la responsabilità della conduzione dello studio.

In caso di sperimentazione non commerciale, è previsto l'esonero dal pagamento degli oneri fissi previsti per il Comitato etico locale area vasta.

I proventi derivanti dall'attività di ricerca clinica profit e no-profit, interventistica e osservazionale, come definita nel presente regolamento, al netto delle spese per prestazioni sanitarie, esami strumentali e di laboratorio, saranno ripartiti come di seguito riportato:

**-Nel caso dei contratti con due parti firmatarie (Sponsor/CRO e AOUS) saranno applicate le seguenti indicazioni:**

l'AOUS trattiene una percentuale del 15% destinata al fondo a gestione separata del CTO (DGR N.553/2014). A seguito dell'incasso delle fatture emesse nei confronti del Promotore, lo Sperimentatore, in accordo a quanto dichiarato nella apposita sezione C "Previsione di impiego del finanziamento" del modulo B6 "Analisi di impatto aziendale" (Allegato 1), ripartirà il corrispettivo introitato secondo le voci ivi indicate, al netto delle trattenute dell'AOUS a favore del CTO (15%). Il CTO richiede allo Sperimentatore le modalità di utilizzo e ripartizione del corrispettivo introitato, al netto delle trattenute, tramite compilazione di apposita scheda (Allegato 2).

Nel caso in cui lo Sperimentatore intenda accantonare il corrispettivo o una parte di esso nell'apposito fondo sperimentazioni, codice identificativo "25", il predetto fondo potrà essere utilizzato esclusivamente per l'acquisto delle seguenti categorie di beni e servizi, previa richiesta di autorizzazione alla Direzione Amministrativa:

- materiali diagnostici e prodotti chimici;
- beni economici;
- richiesta spedizioni di campioni biologici tramite corriere;
- attrezzature ed arredi;
- computer, stampanti, materiale hardware/software;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

- pubblicazioni scientifiche, revisioni/traduzioni linguistiche;
- quote associative;
- eventi formativi/congressi (organizzazione e/o partecipazione, compresi i relativi rimborsi spese);
- attivazione dei contratti di collaborazione;
- attivazione borse di studio;
- assicurazioni per studi no-profit.

Per le quote spettanti alla Farmacia sarà quest'ultima ad indicare come accantonarle ed eventualmente se utilizzarle per i compensi al personale coinvolto.

Nel caso in cui per gli studi già in corso e regolati da precedenti disposizioni lo Sperimentatore universitario convenzionato abbia stabilito di destinare una percentuale del corrispettivo all'Università, il CTO con apposita procedura amministrativa (emissione ordine elettronico su piattaforma NSO, distinta o provvedimento di liquidazione) provvederà, tramite i competenti uffici dell'AOUS (UOC Bilancio per emissione ordinativo di pagamento), al versamento dell'importo all'UNISI, la quale successivamente provvederà alla ripartizione secondo la propria regolamentazione e in base alle indicazioni dello Sperimentatore.

Nel caso in cui lo Sperimentatore richieda l'erogazione di compensi a se stesso o a suoi collaboratori, dovrà essere seguita la seguente modalità:

considerato che l'attività di sperimentazione (studi profit) deve essere svolta oltre il normale orario di lavoro, l'erogazione dei compensi al personale per l'attività di partecipazione alla sperimentazione clinica commerciale è relazionata all'effettuazione di orario aggiuntivo rispetto a quello istituzionalmente previsto, nell'ambito dell'impegno orario stimato per il singolo progetto, come da Sezione B del modello di analisi di impatto aziendale (modulo B6), sottoscritta dal PI e dal suo staff.

Per il personale del comparto l'orario aggiuntivo è determinato dal rapporto tra l'importo spettante ed il valore orario base, definito secondo le disposizioni contenute nell'articolo 15, comma 2, del Contratto Collettivo Integrativo Aziendale del 18/02/2010.

Per il personale afferente alle Aree della Dirigenza l'orario aggiuntivo è determinato dal rapporto tra l'importo spettante ed il valore economico orario per prestazioni aggiuntive previsto dal CCNL del personale della Dirigenza (€80,00/ora in ottemperanza all'art.89 comma 3 del CCCNL Area sanità triennio 2019-2021).

L'orario aggiuntivo di cui al presente articolo dovrà essere certificato tramite digitazione dell'apposito tasto funzionale della timbratrice Aziendale (sia in entrata che in uscita), al fine di permettere una rilevazione separata dello stesso rispetto all'attività ordinaria.

All'incasso effettivo da parte di AOUS della fattura emessa nei confronti del Promotore, il CTO richiede la verifica oraria all'Uff. Rilevazione Presenze. In caso di capienza insufficiente, il CTO liquiderà l'importo in maniera proporzionata alle ore effettivamente accantonate nello specifico contatore.

**-Nel caso di contratti con tre parti firmatarie (Sponsor/CRO, AOUS e UNISI anche per conto del Dipartimento Universitario e dello sperimentatore principale) - Allegato 3 - i proventi saranno divisi come di seguito riportato:**

- 15% da destinare all'AOUS sul fondo CTO (DGR N.553/2014);
- 85% da destinare ad UNISI nelle seguenti proporzioni:
  - 10% all'UNISI
  - 5% al Dipartimento Universitario di afferenza dello Sperimentatore principale docente Universitario



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

- 70% sui fondi dello Sperimentatore principale.

La quota destinata allo Sperimentatore principale potrà essere fruita per le seguenti finalità:

- conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione esterni a personale medico e non medico per scopi connessi allo svolgimento di attività istituzionale, anche funzionale alla sperimentazione stessa; il relativo costo è calcolato al lordo degli oneri a carico dell'Università;
- copertura delle spese relative alla partecipazione a corsi di aggiornamento ed altre iniziative di formazione;
- copertura delle spese relative alla organizzazione di congressi, incontri scientifici, di formazione e/o aggiornamento sempre in tema di ricerca e sperimentazione;
- acquisto di attrezzature sanitarie ed altro materiale per scopi connessi allo svolgimento delle attività di studio e ricerca, a favore del dipartimento, che assegnerà le risorse in misura percentuale commisurata all'attività di ricerca svolta dalle unità operative cui afferiscono gli sperimentatori, nel rispetto della programmazione e procedure AOUS e previa autorizzazione;
- parziale o totale copertura per spese relative a ricerche "non a scopo di lucro".

Tali azioni avvengono attraverso le procedure aziendali o universitarie in essere.

In fase di predisposizione della fattibilità locale (Modulo B6 allegato 1) e all'interno del contratto con tre parti firmatarie, sia per il costo a paziente che per i costi aggiuntivi, dovrà essere indicata la suddivisione dei proventi precisando:

- Importo di € \_\_\_\_\_ per prestazioni per esami strumentali e/o di laboratorio di competenza ospedaliera;
- Importo di € \_\_\_\_\_ corrispondente al 15% come quota AOUS;
- Importo di € \_\_\_\_\_ corrispondente al 85% come quota UNISI.

Gli importi dovuti all'AOUS e all'UNISI saranno corrisposti dal Promotore a fronte di emissione di regolare fattura da parte degli stessi sulla base di un pro-forma inviato dal Promotore e validato dallo Sperimentatore principale. Il Promotore invierà i pro-forma via mail ai competenti uffici dei due enti. Per l'AOUS l'ufficio di riferimento è il CTO ([cto@ao-siena.toscana.it](mailto:cto@ao-siena.toscana.it)) per l'UNISI è l'Ufficio Terza Missione per il Dipartimento si farà riferimento alla segreteria amministrativa. La distribuzione dell'85% riservato alla componente universitaria fra le parti (UNISI, Dipartimento, Sperimentatore principale) avverrà con le procedure interne in uso presso l'Università.

Nell'ambito del 70% riservato allo Sperimentatore, lo stesso/a potrà prevedere una percentuale minore al momento del contratto a favore dell'azienda per finalità assistenziali correlate ai programmi di ricerca.

### ART. 9 - MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ NO-PROFIT

Sono definiti no-profit gli studi clinici finalizzati al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, e non a fini industriali, riconosciuti a tal fine dal Comitato Etico competente come studi rilevanti (DM 17/12/2004). L'art. 6 dello stesso decreto precisa che le caratteristiche no-profit vengono mantenute anche quando lo studio non è finalizzato al miglioramento della pratica clinica (esempio: studi biologici che non



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

presentano una potenziale ricaduta sulla pratica clinica, pur finalizzati al miglioramento delle conoscenze nello specifico ambito di studio).

Gli eventuali contributi economici ricevuti da Promotori no-profit devono essere impiegati per la copertura di tutti i costi connessi alla ricerca. Nell'ambito di studi no-profit non è prevista alcuna possibilità di retribuzione per il personale coinvolto.

### **Art. 10 - REGISTRAZIONE E CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI**

Ogni qualvolta vi siano studi profit o no-profit che prevedano prestazioni aggiuntive o opzionali, queste devono essere indicate sul modulo di fattibilità (Mod.B6) e devono essere registrate come prestazioni di ricerca riferite allo specifico studio e non a carico del SSN. Sarà cura dello Sperimentatore Principale dello studio presentare ed acquisire il parere favorevole per lo svolgimento dello studio presso tutte le U.O. coinvolte.

La dichiarazione delle prestazioni da effettuarsi secondo normale pratica clinica è diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale dello studio, come la loro corretta registrazione.

Il Promotore può prevedere un rimborso spese per i pazienti in accordo al Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007. Tale rimborso dovrà essere indicato nella convenzione dello studio clinico ed approvato dal Comitato Etico.

Il rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il centro di sperimentazione per lo svolgimento dello studio.

Tutta la documentazione che dimostri l'avvenuta spesa del paziente/accompagnatore sarà consegnata in originale al PI per opportuna verifica di congruità con la convenzione e di corrispondenza con le attività svolte presso il centro. I giustificativi di spesa saranno inviati a cura del PI, unitamente ai moduli Allegato 4 "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti in studi clinici" e Allegato 4 bis "Modulo dati bancari per rimborso spese pazienti inseriti in studi clinici" (parti integranti e sostanziali del presente atto), agli uffici amministrativi per le istruttorie successive. L'AOUS provvederà al rimborso tramite bonifico bancario al paziente, previa fatturazione ed incasso dei suddetti rimborsi da parte del Promotore.

### **ART. 11 – COMODATO D'USO**

Le attrezzature ed ogni altro bene non in possesso dell'AOUS per le necessità della sperimentazione, sono fornite dal Promotore a titolo di comodato d'uso gratuito.

Deve essere garantita dal cedente e per tutta la durata della sperimentazione l'installazione, la manutenzione ordinaria e straordinaria e la garanzia per vizi della cosa.

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

L'attrezzatura concessa in comodato, a completamento dello studio, dovrà essere recuperata a cura e spese del Promotore senza oneri dell'AOUS per il ritiro ed il trasporto. Al momento del ritiro del bene al termine della sperimentazione, il Promotore dovrà darne formale comunicazione a tutti i competenti uffici dell'Ente a seconda della specificità della strumentazione oggetto di comodato d'uso gratuito.

### **ART. 12 - PROPRIETÀ**

In conformità alla normativa vigente in materia di studi clinici, il Promotore/responsabile scientifico si impegna a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della indagine, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

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.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

Spetta al Promotore rilasciare ai sanitari sperimentatori l'eventuale autorizzazione alla relativa pubblicazione in riviste specializzate italiane e straniere, come stabilito nella convezione.

Agli effetti della pubblicazione, il rapporto intercorrerà direttamente tra Promotore della sperimentazione e Sperimentatore, anche associati, restando esclusa l'AOUS da ogni iniziativa, intervento e responsabilità in merito.

L'AOUS e l'UNISI possono utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento sono co-titolari sono autonomi titolari ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

### **ART. 13 - RESPONSABILITÀ PER DANNI**

Il Promotore della Sperimentazione si assume ogni responsabilità per eventuali danni, arrecati a persone, cose e all'AOUS stessa, derivati dalla sperimentazione, come stabilito nella convezione.

Il Promotore dovrà documentare l'avvenuta copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, per i rischi conseguenti allo studio, sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio, oltre alla copertura di tutti i costi aggiuntivi. L'assicurazione dovrà essere redatta in ottemperanza al DM 14/7/2009 e s.m.i. e ad ogni altra norma di settore vigente in materia.

### **ART. 14 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca e della sperimentazione di cui al presente regolamento deve rispettare, a pieno, la disciplina contenuta nel:

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- D.Lgs. 196/2003 (Codice privacy) come novellato con D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati);
- Regole deontologiche per il trattamento dati ai fini statistici e di ricerca scientifica (provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 515 del 19/12/2018);
- Prescrizioni relative al trattamento di dati personali effettuati per scopi di ricerca scientifica contenute nell'Autorizzazione generale n. 9/2016 del Garante per la protezione dei dati personali e riviste con il provvedimento del Garante n. 146 del 05/06/2019;
- 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 deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008);
- I successivi e ulteriori Provvedimenti dell'Authority in materia di protezione dei dati personali nell'ambito della ricerca.

L'AOUS, negli atti deliberativi di approvazione delle sperimentazioni cliniche e studi osservazionali esplicita nel dispositivo che lo Sperimentatore Principale è designato Preposto al trattamento dati personali in riferimento alla



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

conduzione dello studio/sperimentazione e che provvederà alla nomina del personale partecipante allo studio/sperimentazione quali soggetti incaricati del trattamento, utilizzando la modulistica aziendale (delibera AOUS n. 472/2020).

In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, il Promotore/Sponsor e AOUS e Unisi 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 vigenti. Nello specifico, il Promotore/Sponsor, anche avvalendosi di figure indicate nella normativa vigente (monitor, auditor, CRO), quali responsabili del trattamento, è titolare autonomo 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. I rapporti fra l'AOUS e UNISI si qualificano come contitolari del trattamento, salvo diversi casi specifici oggetto di accordo fra le parti. Nel rapporto di contitolarità fra l'AOUS e UNISI si applica l'accordo di contitolarità stipulato in data [inserire la data e i riferimenti formali], che si intende qui richiamato. L'AOUS, negli atti deliberativi di approvazione delle sperimentazioni cliniche e studi osservazionali esplicita nel dispositivo che lo Sperimentatore Principale è designato Preposto al trattamento dati personali in riferimento alla conduzione dello studio/sperimentazione e che provvederà alla nomina del personale partecipante allo studio/sperimentazione quali soggetti incaricati del trattamento, utilizzando la modulistica aziendale (delibera AOUS n. 472/2020).

Pertanto, relativamente ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, le Parti, secondo i ruoli del trattamento come sopra qualificati, 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 della sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- 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;
- nominare quali *incaricati* il personale o quali *responsabili* altri soggetti esterni (gestori di piattaforme elaborazione dati, data manager esterni etc) - coinvolti nella ricerca impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte dell'Azienda e Unisi al Promotore/Sponsor configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi; il Promotore/Sponsor o (altri soggetti quali eventuali CRO, monitor, auditor) vanno indicati 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).

Al momento della redazione del protocollo di ricerca o della condivisione con il Centro Coordinatore, è opportuno contattare l'Ufficio privacy/DPO dell'AOUS se trattasi di PI Ospedaliero o entrambi gli Uffici privacy/DPO UNISI e AOUS se trattasi di PI universitario. Tali Uffici provvederanno alla *verifica della conformità della documentazione alla normativa in materia di trattamento dati personali* come previsto dalla Delibera GRT 1426 del 04/12/2023.

### Art. 15 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Responsabile Scientifico della ricerca è responsabile della corretta archiviazione e conservazione dei dati dello studio presso la Struttura Complessa dove è stata effettuata la sperimentazione. I dati originali di una sperimentazione clinica devono essere registrati e conservati in cartella clinica, da predisporre anche per i soggetti



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

ambulatoriali. Si conferma quindi l'obbligatorietà della registrazione, della gestione ed archiviazione della documentazione, come previsto dalla normativa vigente in materia.

Il Responsabile Scientifico e il Promotore devono conservare i documenti essenziali relativi alla ricerca clinica, una volta completata, per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo considerevolmente più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti il promotore medesimo e centri partecipanti. I documenti possono essere conservati per un periodo più lungo se ciò sia richiesto e motivato dalla specifica tipologia dello studio clinico e vi sia un accordo tra il promotore e lo sperimentatore. Scaduti i termini prescritti, la documentazione potrà essere eliminata solo dopo aver acquisito il parere favorevole del Promotore dello studio.

### **Art. 16 - DIVIETI**

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio, né sulla finanza pubblica, ma deve rimanere a carico del Promotore. Le prestazioni di normale pratica clinica, che comunque verrebbero effettuate per trattare la patologia del paziente indipendentemente dalla partecipazione allo studio, possono essere soggette a ticket se previsto.

### **Art. 17 - VALIDITA' DEL REGOLAMENTO**

Il presente regolamento decorre dalla data di pubblicazione della delibera di approvazione da parte del Direttore Generale dell'AOUS.

Il presente regolamento abroga e sostituisce il precedente, adottato con deliberazione del Direttore Generale dell'AOUS n. 583/2010 e successivamente modificato con delibera n. 587/2017.

### **Art. 16 - CLAUSOLA DI RINVIO**

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia.

Qualora, successivamente all'approvazione e all'adozione del presente Regolamento, entrino in vigore leggi o vengano emanati atti aventi forza di legge che riguardino la medesima materia, questi si intendono automaticamente recepiti.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

### **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.
- Decreto Legislativo del 24/02/1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
- Decreto Ministeriale n. 51 del 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 del 14 maggio 2019, n. 52 Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano.
- Decreto del Ministero della Salute del 19 aprile 2018 Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.
- Determinazione n. 1709 del 28 dicembre 2015 Aggiornamenti al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 recante: «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».
- Determina n.809 del 2015 Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).
- Regolamento n. 536/2014 del 16 Aprile 2014 REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE - Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013 Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.
- Determina AIFA 1/2013 del 7 Gennaio 2013 Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco.
- Determinazione AIFA 20 Settembre 2012 Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica (Determinazione n.9/2012).
- Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009 Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Determinazione AIFA 23 Dicembre 2008 Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008.
- Decreto Ministeriale 7 Novembre 2008 Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale 25 sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».
- Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci - 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 n. 200 del 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.
- Circolare AIFA 9 febbraio 2010 - Attivazione del Registro degli Studi Osservazionali (RSO)
- Decreto Ministeriale 12 Maggio 2006 Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

- 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.
- 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.
- Circolare Ministeriale del 2 Settembre 2002 n.6 Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del Decreto Ministeriale 18 Marzo 1998.
- Decreto Ministeriale del 30 Maggio 2001 Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica.
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05/04/2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- 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".
- Dichiarazione di Helsinki, Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica).
- Linee Guida ICH-GCP, D.M. 15 luglio 1997.
- D.L. n.158 del 13 settembre 2012, convertito con modificazioni nella legge n.189 dell'8 novembre 2012.
- D.l.vo n.196 del 30 giugno 2003.
- Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 (G.U. n.190, 14.8.2008).
- Delibera n.831 del 3 agosto 2016 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (G.U. n.197 del 24.08.2016).
- GDPR (*General Data Protection Regulation*) regolamento (UE) n. 2016/679.
- Determina AIFA 8 agosto 2024 n. 425/2024 (GU Serie Generale n. 194 del 20/08/2024) "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".

### *Linee di indirizzo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*

- Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 avente per oggetto: "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie generale - n. 42 del 19-2-2022.
- Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", in base al quale per la Toscana sono individuati i seguenti comitati etici territoriali:
  - Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro
  - Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest
  - Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Sud Est
  - Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico
- Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"
- Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023 "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale"
- Deliberazione della Giunta regionale n. 413 del 18 aprile 2023.
- Decreto del presidente della Giunta Regionale n. 120 del 06 luglio 2023
- Delibera della Giunta Regionale Toscana del 04-12-2023 n 1426, riguardante l'organizzazione dei CET.



# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA S.

## Allegato 1

### ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE

Azienda Ospedaliero Universitaria Senese  
PER INFORMAZIONI CONTATTARE

Clinica Trial Office: [cto@ao-siena.toscana.it](mailto:cto@ao-siena.toscana.it) tel. 0577-58-5358/5585

<b>Titolo dello studio clinico</b>	
<b>Numero Eudract</b> <i>(se applicabile)</i>	
<b>Fase dello studio</b> <i>(se applicabile)</i>	
<b>Codice Protocollo</b>	
<b>Versione e data</b>	
<b>Promotore</b>	
<b>CRO</b> <i>(se applicabile)</i>	
<b>Sperimentatore Principale</b> <i>(indicare nominativo, struttura di appartenenza e contatti)</i>	
<b>ID CRMS</b>	
<b>Tipologia di Studio</b>	
<b>Obiettivo</b>	

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO .....	p.2
SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE.....	p.9
SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO .....	p.10
SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO , DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA.....	p.11



# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

## SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro:

Volontari sani:            Sì  n.            NO   
 Pediatrici:                Sì  n.            NO   
 Adulti:                     Sì  n.            NO

Arruolamento competitivo:    Sì     NO

Durata complessiva dello studio:

(Se applicabile dettagliare) Durata del periodo di arruolamento:

Durata del trattamento:

Periodi previsto per Analisi dei dati:

**Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore:**

(Euro/paziente) \_\_\_\_\_

+ IVA

Tariffa esclusa dal campo di applicazione IVA

### A.1 ALTRE STRUTTURE/U.O. DIVERSE DAL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO

*Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.*

*Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc, 1 farmacista afferente a... per la Farmacovigilanza.*

Struttura / U.O. coinvolta	Attività svolta	Data notifica al Responsabile della Struttura/U.O. coinvolta

### STUDIO IN REGIME

- Territoriale                    Sì  NO
- Ospedaliero                    Sì  NO

Se in regime ospedaliero dettagliare:    regime ambulatoriale     day-hospital/surgery     ricovero

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

### A.2a PRESTAZIONI PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO comprese nel "COMPENSO A PAZIENTE"

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni routinarie comprese nella normale pratica clinica previste dallo studio.

Codice tariffario	Descrizione della prestazione	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Quantità / paziente	Visita/e in cui è prevista la prestazione	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
<b>Totale a paziente</b>						
<b>Totale Studio (* n.ro pazienti)</b>						

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)  
 B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione C  
 C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria (come previsto dal D.M. 17/12/2004)  
 D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

Si ricorda che:

1. i medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi in studio pre market sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni deve gravare sulla finanza pubblica (D.Lgs. 211/2003, art. 20).
2. le spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc possono gravare sul fondo costituito per le sperimentazioni dalla struttura sanitaria no-profit (D.M. 17/12/2004, art. 2).
3. per gli esami Radiodiagnostici si applicano le tariffe deliberate in base all'analisi dei costi per i diversi fattori produttivi (Allegato SE - Tariffe Radiologia)

**Compenso a paziente completato: € ..... + iva**

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ ..... + I.V.A.
Visita 2	€ ..... + I.V.A.
Visita 3	€ ..... + I.V.A.
Visita 4	€ ..... + I.V.A.
Visita 5	€ ..... + I.V.A.
Visita 6	€ ..... + I.V.A.
Visita 7	€ ..... + I.V.A.
Visita 8	€ ..... + I.V.A.
Visita n	€ ..... + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ ..... + I.V.A.</b>



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

### A.2b PRESTAZIONI CONDIZIONALI (AGGIUNTIVE/EXTRA) FATTURABILI PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO NON comprese nel "COMPENSO A PAZIENTE".

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni routinarie comprese nella normale pratica clinica previste dallo studio.

Codice tariffario (se applicabile)	Descrizione della prestazione	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Quantità/ paziente o /massima	Prezzo corrisposto dal promotore	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
<b>Totale a paziente</b>						
<b>Totale Studio (* n.ro pazienti)</b>						

### A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO E ALTRI COSTI STUDIO/SPECIFICI

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, **non rientranti nel costo delle prestazioni**, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=personale**; 5=altro***)		Quantità	Totale valore + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Codice	Descrizione			
<b>Totale</b>				

\*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) anche l'organizzazione o la partecipazione a convegni, corsi di formazione o altre iniziative formative.

\*\*Nella voce personale specificare descrivendo distintamente i costi relativi alle spese per il personale dipendente, quello non dipendente in forza allo studio mediante convenzioni o contratti o distacchi da altre pubbliche amministrazioni, per l'attivazione di borse di studio.

\*\*\*Per altro si intende tutto ciò che non può essere ricompreso nelle specifiche precedenti, come somministrazione di questionari, interviste, diari, scale di valutazione etc.

- A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca)
- B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione C
- C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria (come previsto dal D.M. 17/12/2004)

Analisi di impatto aziendale per lo studio clinico dal titolo:



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

D = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

### A.4 NEL CASO DI STUDI FARMACOLOGICI

specifiche del DM n. 51 del 21.12.2007

Investigational medicinal product (IMP)	Non Investigational medicinal product (NIMP)	
	Regardless Trial NIMP (ReTNIMP)	Products equivalent to the IMP (PeIMP)
<p>Farmaco in studio e farmaco di confronto, compreso placebo</p> <p style="text-align: center;"><b>ONERI A CARICO DEL PROMOTORE</b></p>	<p>a. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, somministrato indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione (terapie di background, terapie concomitanti, etc)</p> <p>b. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, previsto dal protocollo per il trattamento dei casi di inefficacia dell'IMP (terapie di supporto)</p> <p style="text-align: center;"><b>ONERI A CARICO DEL SSN</b></p>	<p>Farmaco non oggetto della sperimentazione ma previsto dal protocollo che si può configurare come:</p> <p>a. farmaco con AIC in Italia, usato secondo le condizioni autorizzative dell'AIC, obbligatoriamente previsto dal protocollo come trattamento necessario per la corretta realizzazione della sperimentazione (es. prodotti impiegati per valutare l'end-point in una sperimentazione) inclusi gli eventuali trattamenti necessari per prevenire e curare reazioni connesse con l'IMP;</p> <p>b. Farmaco con AIC in Italia ma utilizzato al di fuori delle condizioni autorizzative;</p> <p>c. Farmaco senza AIC in Italia ma con AIC in un altro paese anche se utilizzato al fuori delle condizioni autorizzative</p> <p>d. Sostanze utilizzate per produrre reazioni fisiologiche necessarie alla realizzazione della sperimentazione e che possono anche essere senza AIC, purchè in uso consolidato nella prassi clinica.</p> <p style="text-align: center;"><b>ONERI A CARICO DEL PROMOTORE</b></p>

#### A.4.1 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI SPERIMENTALI (in studio, di confronto, compreso placebo)

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Costo compreso nel costo della prestazione (Si/No/n.a.)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				
<b>Totale</b>				

#### A.4.2 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP)

Descrizione (Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)	Costo compreso nel costo della prestazione (Si/No/n.a.)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale valore se quantificabile (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				
<b>Totale</b>				



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

### A.4.3 DETTAGLIO FARMACI O DISPOSITIVI MEDICI NON OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP)

Descrizione <i>(Indicare dosaggio e forma farmaceutica del farmaco/dettagli del dispositivo)</i>	Costo compreso nel costo della prestazione (Sì/No/n.a.)	Unità di misura	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore se quantificabile  (Euro)
1.				
2.				
3.				
...				
<b>Totale</b>				

### A.4.4 DETTAGLIO MATERIALI IN COMODATO D'USO

Descrizione	Numero di unità per Centro	Numero unità a paziente <i>(stima)</i>	Totale valore (Euro)
1.			
2.			
3.			
...			
<b>Totale</b>			

### A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? Sì  NO

Compagnia Assicurativa \_\_\_\_\_ Numero della polizza \_\_\_\_\_.

### A.6 COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della propria Farmacia? Sì  NO

1. il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:

- la randomizzazione
- ricezione e verifica dei farmaci
- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare
  - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
  - allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
  - ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
  - confezionamento/mascheramento;
  - eventuale smaltimento farmaci residui o scaduti (*spesa a carico del promotore* €.....)
- altro..... (specificare)



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

2.  è previsto  non è previsto un grant a copertura dei costi dell U.O. per la somma complessiva di \_\_\_\_\_

3.  è previsto  non è previsto un grant a copertura dei costo orario per l'attività aggiuntiva del farmacista coinvolto

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per:

- questo singolo centro;
- tutti i seguenti centri partecipanti allo studio

### **SEZIONE PER IL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)**

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, la UO interessata dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Notificato in data \_\_\_\_\_; ricevuto assenso in data \_\_\_\_\_

### **A.7 SINTESI RIASSUNTIVA DEL VALORE ECONOMICO DELLO STUDIO**

<b>Descrizione</b>	<b>Totale Studio</b> (Euro, *numero pazienti se costo è a paziente)
Compenso a paziente	
Prestazioni previste nello studio clinico comprese nel "compenso a paziente" (inserire totale tab. A.2a)	
Prestazioni condizionali (aggiuntive/extra) fatturabili previste nello studio clinico non comprese nel "compenso a paziente" (inserire totale tab. A2b)	
Materiali di consumo, attrezzature, servizi e spese per il personale e altri costi studio/specifici (inserire totale tab. A.3)	
Farmaci o dispositivi medici sperimentali (inserire totale tab. A.4.1)	
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PeIMP) (inserire totale tab. A.4.2)	
Farmaci o dispositivi medici non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo e dalla pratica clinica: ReTNIMP) (inserire totale tab. A.4.3)	
Materiali in comodato d'uso (inserire totale tab. A.4.4)	
Copertura assicurativa (per studi no profit) (inserire valore voce A.5)	
<b>TOTALE</b>	



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

### SEZIONE B: MODULO RELATIVO AL COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

#### PERSONALE DIPENDENTE/CONVENZIONATO DEL SSR PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

Cognome	Nome	Ruolo	Ente di appartenenza	Attività studio specifica svolta: (stima in ore a paziente)		Firma
				In orario di servizio*	fuori orario di servizio	

\* Se trattasi di studio profit, il compenso relativo all'attività del dipendente deve essere destinato al fondo di U.O.

#### PERSONALE NON-DIPENDENTE/NON CONVENZIONATO DEL SSR PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

Cognome	Nome	Ruolo	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, consulente, borsista etc.)	Ente di appartenenza	Attività studio specifica svolta (stima in ore a paziente)	Firma



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

### SEZIONE C: MODULO DI PREVISIONE DI IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO ESTERNO

#### PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO:

Entità del finanziamento: (Euro) \_\_\_\_\_

Indicare l'Azienda profit/Ente/i che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello studio: \_\_\_\_\_

	Destinazioni	Valore percentuale (%)
a	Importi trattenuti dall'Azienda sanitaria come overhead	
b	Importi per rimborso esami e farmaci	
c	Compensi al personale medico coinvolto nello studio clinico	
d	Compensi per il personale non medico coinvolto nello studio clinico	
e	Compensi destinati a fondo di U.O.	
f	Compensi destinati all'Università/Dipartimento/Sperimentatore?	
g	Importo accantonato nel fondo Clinical Trial Office (CTO)/Task Force Aziendale (CTA)	15
h	Importo accantonato nel fondo per gli studi no profit	
i	Importo accantonato nel fondo per la Sezione del CER (se applicabile)	
l	Altro	



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

SEZIONE D: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA E DEL DIRETTORE GENERALE DELLA STRUTTURA SANITARIA

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente e Direttore Generale della struttura sanitaria, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è idonea;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica (GCP) nell'ultima versione riconosciuta nella normativa italiana, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti e pertinenti;
- lo sperimentatore si impegna a segnalare alla direzione aziendale, alla Sezione competente del Comitato Etico Regionale e al Promotore ogni deviazione critica dalle GCP, ogni deviazione dal protocollo di studio o il venir meno dei requisiti sui quali è fondata l'idoneità della struttura, entro 7 giorni dal momento in cui ne viene a conoscenza e comunque a rispettare ogni disposizione normativa relativa a tali comunicazioni;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- sarà comunicato ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- è previsto,  non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole della Sezione competente del Comitato Etico Regionale (CEAVSE, CEP), autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA), stipula della convenzione economica e rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria (AOUS);
- Lo sperimentatore dichiara di accettare il compenso a paziente proposto dal Promotore (€ .....+ IVA), in quanto ritenuta somma congrua considerate le procedure previste dal protocollo di studio.
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Data \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Responsabile

\_\_\_\_\_

Firma del Direttore dell'Unità Operativa/SOD

\_\_\_\_\_



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

VALUTATO QUANTO SOPRA RIPORTATO, NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA' LOCALE RELATIVA ALLO STUDIO IN OGGETTO IL QUALE PUO' ESSERE PRESENTATO ALLA SEZIONE COMPETENTE DEL COMITATO ETICO PER L'ESPRESSIONE DEL PARERE

Data \_\_\_\_\_

Firma del Direttore Generale della struttura sanitaria  
(o *Direttore delegato*)

\_\_\_\_\_



# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

## Allegato 2 – Modulo di richiesta ripartizione

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Responsabile dello Studio clinico Codice \_\_\_\_\_

CHIEDE CHE L'IMPORTO DI EURO \_\_\_\_\_ (al netto della quota Azienda) dovrà essere così ripartito:

% o € \_\_\_\_\_ da accantonare all'U.O. (Codice 25)

% o € \_\_\_\_\_ da liquidare ai seguenti operatori dipendenti convenzionati AOUS:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Siena, \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

---



# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

## Allegato 4 – Modulo di richiesta rimborso spese per pazienti inseriti in studi clinici

Riferimenti Studio clinico				
<b>Promotore</b>				
<b>Codice Studio</b>				
<b>Sperimentatore Principale</b>				
<b>Codice Paziente</b> (da utilizzare nelle comunicazioni con il Promotore)				
<b>Codice Visita effettuata</b> (da utilizzare nelle comunicazioni con il Promotore)				
Spese documentate da rimborsare (si allega copia della documentazione)				
Saranno rimborsate le spese vive solo nei limiti dei massimali previsti dal contratto e/o dal Modulo "Indennità partecipanti alla sperimentazione" (REGOLAMENTO UE 536/2014, ART. 30,31,32 ANNEX I, SECTON P, PARAGRAFO 70) Selezionare la casella/le caselle pertinenti:				
	<b>Soggetti coinvolti</b>	<b>Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver</b>	<b>Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore,...)</b>	<b>Altri soggetti</b>
Spese di viaggio	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____
Spese di alloggio	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____
Spese di vitto	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____
Altre spese direttamente associate alla sperimentazione	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____	<input type="checkbox"/> € _____
Se l'indennità viene corrisposta, in tutto o in parte, non in denaro ma ad es. buoni pasto, buoni spesa, ecc., specificare l'importo _____				
<b>Totale da rimborsare</b>	€ _____			

Siena, lì \_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore Principale

\_\_\_\_\_

Si allega al presente modulo copia degli scontrini/ricevute riferite alle visite dello Studio



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

**Allegato 4 bis – Modulo dati bancari per rimborso spese pazienti inseriti in studi clinici**

**ALL'AZIENDA  
(da consegnare allo Sperimentatore)**

Rif. Codice Protocollo:	
Informazioni sull'interessato	
Cognome e Nome	
Luogo e data di nascita	
Codice Fiscale	
Residenza / domicilio	Via/piazza _____ Loc. _____ CAP _____
Recapito telefonico	
Email	
Informazioni relative all'Istituto di Credito per il rimborso spese sostenute	
Istituto di Credito	_____
Filiale	_____
IBAN	
Intestatario conto corrente	_____
Cognome e Nome	_____
Codice Fiscale	_____
Data visita effettuata presso il Centro	
_____	

Si allega al presente modulo la documentazione in originale, riferita allo studio, come dettagliata nell'**Allegato 3** e copia del documento di riconoscimento in corso di validità del firmatario (paziente/genitore/legale rappresentante)

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese utilizzerà i dati forniti esclusivamente per il procedimento amministrativo in corso. Tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza e dei diritti. L'interessato potrà accedere ai dati personali chiedendone la correzione, l'integrazione e, ricorrendone gli estremi, la cancellazione o il blocco (ai sensi del Regolamento Generale sulla protezione dei dati "GDPR" dell'Unione Europea n. 679/2016 e del D.Lgs. 196/2003).

Siena, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma paziente (se maggiorenne) o del genitore/legale rappresentante: \_\_\_\_\_

Firma Sperimentatore: \_\_\_\_\_



# AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

## SETTORE PROGETTI DI RICERCA CLINICA E CORRELATE INDAGINI CLINICHE

### ART. 1 – PROMOZIONE ATTIVITA' DI RICERCA

L'attività di ricerca fa parte della mission delle Aziende ospedaliero universitarie e l'ottenimento di finanziamenti per lo svolgimento di progetti costituisce una crescita per AOUS in linea con i dettami della normativa di riferimento generale:

- decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;
- Legge Regione Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del servizio sanitario regionale" e successive modifiche ed integrazioni.

La UOSA Programmazione e Coordinamento Ricerca Clinica promuove, supporta e coordina il settore della ricerca clinica all'interno dell'AOUS e in particolare:

- Affianca i ricercatori nella partecipazione a bandi nazionali e internazionali (Regionali, Ministeriali, Europei...) fornendo consulenza tecnica e amministrativa ai professionisti nella fase di proposta, all'Ente licenziatario del Bando nel rispetto delle linee guida dello stesso;
- Progetta e realizza eventi di formazione e aggiornamento destinati a sperimentatori e stakeholders;
- Gestisce, per i progetti multicentrici, i rapporti con Unità Operative ed Enti e i conseguenti processi di convenzionamento, inclusa la predisposizione delle Delibere di recepimento dei finanziamenti e delle Convenzioni Economiche con l'Ente Finanziatore, le Unità Operative Esterne e le Istituzioni Capofila;
- Dall'avvio fino alla fase di rendicontazione finale e chiusura del progetto monitora il finanziamento erogato distribuendo contabilmente ai Servizi Aziendali i relativi budget, verificando l'attinenza al progetto dei costi e delle acquisizioni loro richiesti dai ricercatori;
- Supporta le competenti strutture nelle rendicontazioni intermedie, finali, richieste di proroga;
- Si rapporta con gli Enti finanziatori (Regione, Ministero della Salute, AIRC, Unione Europa...) facendo da raccordo con i Ricercatori e la Direzione;

Parimenti gli Uffici della Ricerca di UNISI svolgono attività di promozione e concorrono a diffondere le linee di finanziamento.

### ART. 2 – CAMPO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO

Il presente regolamento si applica ai progetti di ricerca clinica svolti presso AOUS finanziati da bandi europei, nazionali e regionali assegnati a seguito di procedura di valutazione ed inseriti in ranking lists con esclusione di progetti le cui attività di ricerca sono coperte da fondi erogati da enti/soggetti privati, sponsor e fondazioni.

Il regolamento disciplina l'iter necessario per l'autorizzazione a partecipare e il successivo svolgimento delle attività di riferimento previste.

### ART. 3 – PARTECIPAZIONE A PROGETTI DI RICERCA

Il personale dipendente e convenzionato che partecipa a progetti di ricerca, e che intenda aderire alla presentazione di progetti a valere su bandi europei, nazionali e regionali deve indicare AOUS nel progetto in qualità di capofila, partner o terza parte. All'atto della presentazione della domanda invia alla Direzione Aziendale:

- indicazione del bando cui intende partecipare;
- sintetica descrizione del progetto;
- dichiarazione di poter adempiere alle attività scientifiche ed amministrative di gestione e rendicontazione con proprio personale e di essere responsabili della corretta imputazione delle spese al progetto e della relativa copertura con il finanziamento eventualmente assegnato, in caso di valutazione con esito positivo.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

La documentazione sopra indicata dovrà pervenire di regola 15 giorni prima rispetto alla scadenza prevista per consentire la gestione della richiesta da parte degli uffici potenzialmente coinvolti. Le modalità di espletamento dell'indagine sono regolate da apposito atto (all.4)

### ART. 4 – OVERHEADS

I progetti di ricerca generalmente prevedono una voce di overheads o costi indiretti, che sono quei costi non direttamente applicabili alle attività di progetto ma che incidono comunque sulle stesse e sono a copertura di spese generali di natura amministrativa, tecnica e logistica che vengono sostenute per lo svolgimento del progetto.

Ai sensi della delibera DG n. 53 del 15.02.2011 avente ad oggetto "Approvazione direttive per recupero spese di gestione di finanziamenti per progetti di ricerca di importo pari o superiore a 20.000,00 Euro" si evidenzia l'opportunità di attuare un recupero del costo delle risorse assegnate a progetti di ricerca introitando una percentuale dell'importo complessivo finanziato, tale per cui l'attività di ricerca stessa non sia penalizzata e allo stesso tempo continui a garantire l'efficienza della gestione.

Il trattamento contabile degli overheads viene definito come di seguito descritto, individuandone le modalità di utilizzo:

- l'ammontare degli overheads è identificato a chiusura della rendicontazione scientifica ed economica finale del progetto a cui si riferisce, tenendo conto della quota inserita nel budget di progetto e dell'ammontare dei costi riconosciuti in sede finale dal finanziatore;

per la quota overheads di ogni progetto di ricerca si stabiliscono i seguenti criteri di ripartizione:

- 50% spese generali sostenute dall'azienda;
- 50% dell'importo viene destinato alla copertura di situazioni impreviste legate all'attività di ricerca per far fronte ad eventi negativi, come ad esempio costi rendicontati ma non riconosciuti dal soggetto finanziatore per rendicontazione scientifica/economica non approvata o restituzione di quote di contributo per costi non eleggibili, precisando che in caso di necessità la percentuale della quota finalizzata a copertura di situazioni impreviste legate alla ricerca potrà essere riadeguata o in caso di non utilizzo verrà interamente accantonata a bilancio.

### ART.5 - Casi particolari - Coinvolgimento di AOUS in progetti di ricerca presentati da UNISI senza partecipazione diretta dell'Azienda

Per i progetti con promotori Enti/soggetti terzi, relativi a bandi con o senza finanziamento, nei quali, pur non essendo previsto l'inserimento di AOUS tra le unità operative partecipanti al bando, è richiesto ad AOUS di fornire, nell'ambito della sua attività istituzionale, dati personali raccolti in ambito assistenziale è necessaria la preventiva comunicazione alla Direzione Aziendale prima della sottomissione del progetto al bando da parte del promotore. Nel protocollo del progetto dovrà essere esplicitamente indicato il tipo di coinvolgimento di AOUS e le specifiche attività che la stessa dovrà svolgere. Nel caso in cui tale comunicazione non venga effettuata prima della presentazione della domanda di adesione al bando, non sarà possibile per AOUS svolgere alcuna attività e concedere l'autorizzazione all'utilizzo delle proprie strutture e dati.

La documentazione di conformità prevista dalla disciplina sul trattamento dei dati personali sarà predisposta con il supporto dell'Ufficio integrato, secondo quanto previsto dall'accordo di contitolarità adottato il (inserire data e riferimenti formali) dovrà essere condivisa con ufficio privacy/DPO AOUS prima della sottomissione al Comitato etico competente e comprende:

- protocollo;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

- informativa e consenso alla partecipazione al progetto di ricerca;
- informativa e eventuale consenso al trattamento dei dati personali;
- valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del RGPD ed eventuale consultazione preventiva di cui all'art. 36 RGPD;
- comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali per l'avvio di studi retrospettivi ai sensi dell'art. 110 del Codice privacy;
- bozza accordo (Allegato 5) da condividere con l'Ufficio CTO.

### **Art. 6 Norma finale**

Il presente regolamento decorre dalla data di pubblicazione della delibera di approvazione da parte del Direttore Generale dell'AOUS.

Per quanto non previsto dal presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia.

Qualora, successivamente all'approvazione e all'adozione del presente Regolamento, entrino in vigore leggi o vengano emanati atti aventi forza di legge che riguardino la medesima materia, questi si intendono automaticamente recepiti.