

REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONI E STUDI CLINICI PRESSO L'AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO

INDICE

Art. 1 Scopo.....	3
Art. 2 Campo di applicazione.....	3
Art. 3 Glossario.....	4
Art. 4 Tipologie di studi clinici.....	6
Art 5 Clinical Trial Center.....	8
Art. 6 Presa visione volta alla fattibilità locale e dell'interesse dell'AOU San Luigi Gonzaga.....	8
Art.7 Responsabilità dello Sperimentatore e del Direttore o Responsabile della struttura aziendale coinvolta.....	9
Articolo 8 - Formalizzazione dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività e sua contrattualizzazione.....	9
Articolo 9 Sperimentazione Profit.....	11
Articolo 10 _Sperimentazione non sponsorizzata (D.M. 30 novembre 2021).....	13
Articolo 11 Ripartizione dei proventi.....	15
Articolo 12 Prevenzione della corruzione, codice etico, tutela della privacy e diritto di accesso.....	16
Articolo 13 Cessione dei dati.....	18
Articolo 14 Norma Finale.....	18

Allegato 1.....	19
Allegato 2.....	23
Allegato 3.....	31

REGOLAMENTO DI DISCIPLINA DEGLI STUDI CLINICI DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO

Premessa

L'A.O.U. San Luigi Gonzaga riconosce l'attività di sperimentazione e ricerca clinica quale strumento prioritario di assistenza sanitaria, didattica e ricerca che deve essere espletata nel rispetto della normativa vigente e salvaguardando la dignità, la riservatezza e la libertà di adesione dei soggetti invitati a partecipare alla sperimentazione o studio clinico.

Gli studi clinici vengono condotti tenendo conto che questi non devono in alcun modo essere in contrasto con le finalità istituzionali e con le attività dell'Azienda; il loro svolgimento deve essere organizzato in modo tale da garantire l'integrale assolvimento dei compiti di Istituto ed assicurare la piena funzionalità dei Servizi. Gli studi clinici non dovranno comportare alcun onere per l'Azienda Sanitaria come stabilito dal D.Lgs. 211 del 24.06.2003 il quale prescrive che "Nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni [...] deve gravare sulla finanza pubblica".

Articolo 1- Scopo

Scopo del presente regolamento è disciplinare l'iter amministrativo degli studi clinici e definire la regolamentazione degli aspetti economici connessi agli stessi. Le singole attività correlate alla conduzione degli studi clinici sono regolamentate dalle norme del Decreto Legislativo n. 211 del 2003 e del D.M. 30 Novembre 2021, dalle indicazioni stilate dalle norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice), dal Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano e dal regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Articolo 2 – Campo di applicazione e principi generali

Il presente Regolamento si applica a tutte le tipologie di studi clinici.

La titolarità di tutte le attività ivi previste è sempre in capo a A.O.U. San Luigi Gonzaga e viene formalizzata mediante specifici provvedimenti e contratti dal suo legale rappresentante o da suo delegato specificamente individuato; in particolare è vietata ogni forma di accordo diretto tra Promotore o suo delegato, Direttore/Responsabile della struttura sede di sperimentazione e Sperimentatore, che comporti vincoli per l'A.O.U. San Luigi Gonzaga.

Articolo 3 – GLOSSARIO

Sperimentazione Clinica o Studio Clinico, di seguito Studio: ai fini del presente Regolamento si applicano le seguenti definizioni ai sensi dell'articolo 2, comma 2, del Regolamento (UE) n. 536/2014:

- 1) «**studio clinico**»: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta 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; oppure
 - 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;
- 2) «**sperimentazione clinica**»: uno studio clinico che soddisfi una delle seguenti condizioni:
 - a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;
 - b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o
 - c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;
- 3) «**sperimentazione clinica a basso livello di intervento**»: una sperimentazione clinica che soddisfi tutte le seguenti condizioni:
 - a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
 - b) in base al protocollo della sperimentazione clinica,
 - i) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - ii) 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 o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;
- 4) «**studio non interventistico**»: uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica;
- 5) «**medicinale sperimentale**»: un medicinale sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento, incluso il placebo, nell'ambito di una sperimentazione clinica;
- 6) «**normale pratica clinica**»: il regime terapeutico normalmente adottato per curare, prevenire o diagnosticare una malattia o un disturbo.
- 7) «**buona pratica clinica GCP: (Good Clinical Practices for trials on Medical Product in the European Community)**»: una serie di precisi requisiti di qualità in campo etico e scientifico da osservare ai fini del disegno, conduzione esecuzione registrazione e analisi della sperimentazione clinica nonché delle comunicazioni in materia, atta a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti nonché l'affidabilità e la robustezza dei dati sulla sperimentazione clinica. Elaborate nel 1985 e recepite in Italia

con il D.M. 15/07/1997 “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di Buona pratica Clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;

- 8) «**Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC)**»: rilasciata a seguito di una valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale ai fini della commercializzazione dello stesso (Autorizzazione dei farmaci | Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it));
- 9) «**Centro coordinatore**»: centro a cui afferisce lo sperimentatore coordinatore;
- 10) «**Centro collaboratore/centro satellite**»: centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad uno studio multicentrico;
- 11) «**Centro Coordinamento Nazionale Comitati Etici (CCNCE)**»: istituito presso AIFA, svolge compiti di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai Comitati etici territoriali;
- 12) «**Comitato Etico a valenza nazionale (CEN)** »: i 3 Comitati Etici istituiti dal Ministero della Salute con decreto del 1 febbraio 2022, ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3: “il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate (“ATMP”)”, “il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico”, insediati nell’anno 2022 presso L’Agenzia italiana del farmaco e il “Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale” costituito presso l’istituto Superiore di Sanità;
- 13) «**Comitato Etico Territoriale (CET)**»: i 40 Comitati Etici istituiti con Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici, sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV e per la valutazione di studi osservazionali farmacologici e sui dispositivi medici. I CET possono, inoltre, esercitare le attività svolte dai Comitati Etici Locali precedentemente esistenti, relative alla valutazione delle altre tipologie di studio, siano essi su ogni altra questione sull’uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche e su qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali. L’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21/3/2023, è sede del Comitato Etico Territoriale a cui afferiscono A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, A.O. Ordine Mauriziano di Torino, A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, ASL Città di Torino, ASL TO3, ASL TO4, ASL TO 5 e IRCCS di Candiolo.
- 14) «**Sperimentatore Responsabile dello studio/Principal investigator**»: Dirigente Medico o Sanitario, dipendente o convenzionato con A.O.U., responsabile dell’esecuzione della sperimentazione o studio clinico all’interno dell’Azienda; eventuali deroghe possono essere autorizzate dalla Direzione Generale.
- 15) «**Co-Sperimentatore/Sub-Investigator**»: è individuato dal responsabile della ricerca, designato e supervisionato dallo stesso, delegato, previo consenso, a svolgere procedure e attività previste dal protocollo dello studio e/o a prendere decisioni connesse allo studio.
- 16) «**Emendamento**»: qualsiasi modifica o integrazione che viene apportata ai documenti di uno Studio sottoposto alla valutazione da parte del C.E.
- 17) «**Emendamenti sostanziali**»: emendamenti "tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l’interpretazione della documentazione scientifica a

sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio". (D.Lgs. n°211 del 24/6/2003)

- 18) «**Marchio CE**»: marchio che attesta che il prodotto è stato valutato dal produttore e che si ritiene rispetti i requisiti previsti dall'UE in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente
- 19) «**Studio clinico multicentrico**»: studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo in più centri e, per questa ragione, condotto da più sperimentatori
- 20) «**Studio clinico monocentrico**»: studio clinico effettuato in un unico centro e condotta da un unico sperimentatore
- 21) «**Promotore della Sperimentazione**»: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento.
- 22) «**Protocollo dello Studio**»: è il documento che descrive il razionale, gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione dello studio o sperimentazione clinica, ivi comprese le modalità di gestione dei dati personali trattati.
- 23) «**Emendamento al Protocollo**»: è la descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un protocollo di Studio o un chiarimento formale allo stesso.

Fatte salve le definizioni di norma sopra richiamate, ai fini del presente Regolamento si specifica che s'intende per 'sperimentazione o studio clinico un qualsiasi studio condotto sull'uomo, finalizzato a scoprire o verificare o comparare gli effetti clinici di uno o più farmaci o dispositivi medici o di qualsiasi procedura diagnostica o terapeutica, comprese le procedure chirurgiche.

L'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21/3/2023, è sede del Comitato Etico Territoriale a cui afferiscono A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, A.O. Ordine Mauriziano di Torino, A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, ASL Città di Torino, ASL TO3, ASL TO4, ASL TO 5 e IRCCS di Candiolo.

Articolo 4 Tipologie di studi clinici

L'attività di sperimentazione o studio si distingue in:

- **Studi sperimentali (o sperimentazioni interventistiche)**: studi nei quali l'assegnazione del paziente a una determinata strategia preventiva, diagnostica o terapeutica è stabilita dal protocollo di sperimentazione e al paziente possono applicarsi procedure di diagnosi, terapia, monitoraggio e/o follow-up specificamente finalizzate alla conduzione dello studio;
- **Studi osservazionali (o non interventistici)** -Decreto 30 novembre 2021-
Questi studi possono essere classificati in diversi modi:

1. Classificazione basata sul tipo di quesito scientifico posto (studio descrittivo vs analitico);
2. Classificazione basata sulla sequenza temporale rispetto all'inizio della raccolta dati (studio prospettico, retrospettivo);
3. Classificazione basata sulla fonte dati (studi con dati primari o studi dati secondari).

L'attività di sperimentazione o studio clinico può essere:

- **'profit'** (sperimentazioni o studi a fini industriali o commerciali): sperimentazioni o studi clinici promossi da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, fatta eccezione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale o a fini regolatori o a fini commerciali (D.lgs. 200/2007);
- **'senza scopo di lucro'**: sperimentazioni cliniche non a fini commerciali, sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento e studi osservazionali, secondo le definizioni di cui all'articolo 1, comma 2, del D.M. 30 novembre 2021, che presentino i seguenti requisiti:
 1. non siano finalizzati 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;
 2. 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;
 3. il Promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e non abbia cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;
 4. la titolarità dei dati e dei risultati, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del Promotore. I soggetti esterni, che finanziano parte della ricerca, non hanno alcun diritto sulla proprietà dei dati o sulla loro pubblicazione

Per le sperimentazioni e gli studi osservazionali senza scopo di lucro l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi messi a disposizione da imprese farmaceutiche, o comunque da terzi, deve essere comunicato all'atto della richiesta di autorizzazione all' AIFA ed al Comitato Etico competente, depositando

copia a entrambi dei relativi accordi già perfezionati e con l'obbligo di fornire in maniera tempestiva copia di ulteriori eventuali accordi. L'utilizzo del finanziamento o del supporto menzionato non deve modificare i requisiti sopra indicati, né influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori, ai sensi dell'art. 2, comma 6 e 7, del D.M. 30 novembre 2021.

Articolo 5- Clinical Trial Center

Il Clinical Trial Center (CTC) è organismo amministrativo-tecnico-scientifico Aziendale, istituito con lo scopo di fornire, ove necessario, ai ricercatori dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga un supporto nelle fasi di progettazione e conduzione degli studi clinici no profit, degli studi clinici profit, nonché supporto nella compilazione feasibility (fattibilità) e nella valutazione del budget.

Tale ufficio dovrà:

- 1) curare la creazione di un data base riportante tutti gli studi clinici condotti in Azienda;
- 2) prendere in carico l'istruttoria relativa alle richieste di autorizzazione alla conduzione degli studi clinici;
- 3) coordinare i rapporti con tutte le unità (strutture) coinvolte;
- 4) monitorare periodicamente lo stato di avanzamento degli studi clinici e del numero dei pazienti arruolati;
- 5) organizzare annualmente dei corsi di formazione dedicati.

L'attività di cui al precedente punto 2) sarà svolta a regime, dopo un periodo di avvio (indicativamente di un anno), incentrato sulle restanti funzioni.

Tale organismo offre, su richiesta, consulenze o collaborazioni, individuando sinergie tra soggetti diversi (quali altre Aziende Sanitarie o gruppi di ricerca) previa autorizzazione della Direzione Aziendale.

Fanno parte del suddetto organismo:

- 1) un esperto scientifico della materia, referente dinamico;
- 2) un farmacista;
- 3) un amministrativo;
- 4) uno study coordinator;
- 5) un Dirigente Medico di Direzione Sanitaria;
- 6) un componente del Gruppo Aziendale Privacy.

Articolo 6 – Presa visione volta alla fattibilità locale e dell'interesse dell'AOU San Luigi Gonzaga

Tutte le proposte di sperimentazione o studio clinico che coinvolgono personale o strutture dell'A.O.U. San Luigi di Gonzaga devono essere preventivamente sottoposte alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio e all'Ufficio Clinical Trial Center (CTC).

La comunicazione avverrà, fino all'attivazione di modalità digitali di recupero delle informazioni dalla specifica piattaforma, tramite la compilazione del modulo di istruttoria in relazione al tipo di studio profit o no profit (rispettivamente allegato 1 o allegato 2) e la consegna della **Sinossi** e della **Lettera di Intenti** (corredata da eventuale altra documentazione, esempio: Informativa Privacy).

Lo sperimentatore principale assume la responsabilità per quanto riguarda: l'assenza di interferenze negative con la normale pratica assistenziale; la copertura dei costi e il complessivo equilibrio economico, senza oneri aggiuntivi per il S.S.N; l'idoneità delle strutture, risorse e competenze disponibili, per l'ottimale conduzione dello studio.

Articolo 7 – Responsabilità dello Sperimentatore e del Direttore o Responsabile della struttura aziendale coinvolta

Lo Sperimentatore e il Direttore/Responsabile della Struttura Aziendale presso la quale si prevede di condurre lo studio clinico assumono la responsabilità dello studio.

Essi hanno la responsabilità di mettere a disposizione della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio e del CTC tutte le informazioni utili alla presa visione di cui all'articolo precedente in ordine a:

- appropriatezza scientifica: obiettivi, scelte metodologiche del protocollo, fattibilità scientifica in ambito aziendale, tenendo conto dell'idoneità professionale delle risorse umane e tecnologiche e della numerosità della casistica richiesta per l'arruolamento.
- valutazione specifica del carico di attività connesso alle attività previste dal protocollo di sperimentazione rispetto alle abituali procedure diagnostiche o terapeutiche applicate riferite a:
 - indagini diagnostico-strumentali, visite e/o interventi specialistici previsti nel protocollo dello studio che necessitino di esecuzione programmata.
 - necessità di attrezzature, materiali inventariabili e di consumo;
 - altre eventuali attività aziendali o dei ricercatori, necessarie allo svolgimento delle attività connesse alla sperimentazione (quali, a titolo di esempio, spese di pubblicazione, rimborsi spese trasferte, partecipazione a convegni o presentazioni della ricerca, ecc.).

Articolo 8 - Formalizzazione dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività e sua contrattualizzazione

Lo svolgimento di tutte le attività connesse ad uno studio clinico deve essere preventivamente autorizzato con atto deliberativo, previo parere favorevole del CET o altro CE competente sulla base della normativa vigente, nei limiti ed alle condizioni posti dal Regolamento (UE) n. 536/2014. Il contratto allegato all'atto deliberativo, parte integrante e sostanziale dello stesso, dovrà essere sottoscritto con firma digitale, apposta secondo gli standard europei o se paese extra UE avente gli stessi requisiti di validità e riconosciuta dall'UE.

In caso di difformità tra la versione del contratto in lingua inglese e quella in lingua italiana, quest'ultima prevarrà

Nel medesimo provvedimento si approva il contratto tra l'A.O.U. San Luigi Gonzaga, l'Università degli Studi di Torino (ove coinvolta) e il Promotore/CRO ai fini della conduzione della sperimentazione, che dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- sperimentatore o ricercatore responsabile;
- titolo dello studio clinico;
- modalità e luogo di conduzione studio clinico;
- disciplina del trattamento dei dati personali ai fini dell'ottemperanza alla normativa vigente;
- clausole relative alla riservatezza/segretezza (tali clausole dovranno essere redatte tenendo conto dell'art. 10 del template di contratto fornito da AIFA, che funge da linea guida);
- regolamentazione delle eventuali pubblicazioni e della proprietà dei dati;
- indicazione della eventuale polizza di assicurazione per responsabilità civile accesa dal Promotore;
- disciplina per l'eventuale comodato d'uso dei beni, fermo restando la stipula di apposito contratto tra il Promotore e la Funzione Patrimonio, secondo le procedure aziendali;
- corrispettivo per lo studio clinico e modalità di versamento dei relativi compensi;
- eventuale rimborso delle spese sostenute dal paziente ai fini della partecipazione allo studio clinico (es., spese di viaggio e soggiorno) e/o indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione allo studio, laddove applicabile;
- decorrenza e durata del contratto;
- disciplina puntuale delle fattispecie che determinano la risoluzione e il recesso dal contratto (conformandosi alle previsioni di cui all'art. 7 del modello AIFA);
- foro di competenza:

nei casi in cui le Parti siano entrambi italiane la competenza è del Foro di Torino;

nel caso in cui il Promotore sia straniero e sia proposta l'applicazione di altra Legge uniformemente utilizzata diversa da quella italiana, in linea con quanto previsto dal template AIFA all'art. 16, si potrà accettare, ma inserendo la seguente clausola di salvaguardia "...fatte salve, in ogni caso, le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti".

In fase di negoziazione dello Studio con il Promotore/CRO possono essere previsti dei riconoscimenti economici omnicomprensivi, nell'ambito dei quali devono trovare prioritariamente copertura tutti i costi sostenuti dall'Azienda, quantificati secondo le modalità

indicate nel successivo articolo 8.

Lo Sperimentatore o Ricercatore Principale è tenuto ad avviare lo studio solo successivamente alla ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del CET, o di altro CE competente e di AIFA, qualora previsto, nonché della Delibera autorizzativa della Direzione Generale.

Art. 9 Sperimentazione Profit

Relativamente agli studi clinici “profit”, gli oneri e i costi aziendali derivanti dagli stessi sono a carico del Promotore.

Nessun onere derivante dalla conduzione della sperimentazione clinica avente natura “profit” deve risultare a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

Sono a carico del Promotore:

- a) il versamento del contributo per l'attivazione dello studio (start-up fee) quantificato in almeno € 5.000,00 per gli studi in cui è coinvolta l'Università (50% all'Azienda e 50% all'Università degli Studi di Torino) ovvero in almeno € 2.500,00 per gli studi in cui le parti sono solo l'Azienda e il Promotore. Gli importi sopra indicati, dovranno essere erogati all'atto della sottoscrizione del contratto, saranno oggetto di aggiornamento periodico da parte della S.S. Controllo di Gestione;
- b) idonea copertura assicurativa ai sensi del D.M del 14/07/2009 pertanto si precisa:
“gli oneri relativi alla copertura assicurativa specifica, secondo quanto previsto dal DM 14 Luglio 2009, sia per quanto concerne eventuali danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, sia a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia, per la responsabilità civile, sia per i pazienti che per i responsabili dello studio;
- c) gli oneri aggiuntivi correlati all'effettuazione di prestazioni sanitarie previste dal protocollo di studio o direttamente legate alla partecipazione del paziente allo studio stesso;
- d) la fornitura gratuita all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (____) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione, nonché di altri beni necessari alla conduzione dello studio, per tutti i pazienti arruolati. Il Promotore dovrà altresì farsi carico dei costi

connessi al ritiro e/o smaltimento dei farmaci e/o dispositivi medici ed eventuale altro materiale sanitario non utilizzati e/o scaduti.

- e) Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e 11 prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile;
- f) gli oneri relativi a tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche previste dal protocollo, ivi compresi eventuali ricoveri, ed elencate nelle flow chart riassuntive dello studio, che contengono la specifica delle prestazioni da effettuare richieste dal promotore. Queste prestazioni devono essere valorizzate come minimo in base ai valori forniti dal tariffario della Regione Piemonte: è facoltà della singola azienda una valorizzazione maggiore, che ad esempio tenga conto del costo orario del personale incaricato della procedura.;
- g) Le prestazioni aggiuntive, non previste dal protocollo ma conseguenza di eventi avversi relativi alla terapia sperimentale. Qualora, dedotte tutte le spese, derivino degli utili dalla sperimentazione, l'Azienda potrà distribuirli secondo regole definite a priori.
- h) la messa a disposizione di eventuale materiale di consumo utile ai fini dello studio clinico, che verrà fornito gratuitamente da parte del Promotore nei modi dettagliati dal contratto;
- i) la messa a disposizione di apparecchiature elettromedicali e di attrezzature e altro materiale inventariabile necessari per la conduzione dello studio e non in possesso o comunque nelle disponibilità dell'Azienda; essi verranno forniti dal Promotore, nel rispetto delle procedure aziendali vigenti, in donazione o a titolo di comodato d'uso gratuito per il tempo strettamente necessario alla conduzione dello studio. La donazione e/o il comodato d'uso devono in ogni caso comprendere l'installazione, l'eventuale fornitura di materiale di consumo, l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria e il ritiro del bene/attrezzatura.

L'installazione può avere luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dalla struttura competente, che provvederà anche all'eventuale collaudo, le cui spese sono a carico del Promotore. A tal fine il Promotore dovrà fornire, all'atto della presentazione dello studio, tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana secondo quanto previsto dalla normativa vigente per l'immissione in commercio e l'utilizzo di apparecchiature e attrezzature in ambito sanitario.

Si rimanda al contratto di comodato d'uso e/o donazione, predisposto dalla Funzione Patrimonio la previsione dell'eventuale costo finalizzato al collaudo.

- j) gli oneri relativi alla digitalizzazione e anonimizzazione di dati clinici e bioimmagini richieste nell'ambito dello studio, se previste dal protocollo, dovranno essere riportati all'interno del contratto. Nell'eventualità del coinvolgimento dell'Università nello studio clinico i suddetti oneri saranno da ripartire al 50% con l'Azienda;
- k) gli oneri per la conservazione della documentazione amministrativa relativi agli studi

sponsorizzati - di esclusiva competenza dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga - sono quantificati forfettariamente e correlati al numero dei pazienti arruolati:

- a) pazienti arruolati nello studio da uno a quattro € 3.000,00;
- b) pazienti arruolati nello studio da n. cinque a n. dieci € 4.000,00;
- c) pazienti arruolati oltre dieci € 5.000,00.

Il succitato corrispettivo sarà da corrispondere all'atto della sottoscrizione del contratto.

Nell'eventualità che al termine dello studio non siano stati arruolati pazienti l'Ente provvederà a rimborsare l'importo ricevuto dal promotore all'atto della stipulazione del contratto

Per gli studi **osservazionali profit**, per la conservazione della documentazione amministrativa, è richiesto un contributo forfettario di almeno € 2.000,00, indipendentemente dal numero dei pazienti coinvolti nello studio. Il succitato corrispettivo sarà da corrispondere all'atto della sottoscrizione del contratto. Nell'ipotesi che non siano arruolati pazienti si applica l'ipotesi prevista nel comma precedente.

La S.C GEF dovrà rilasciare apposita fattura al promotore riportando nella descrizione della medesima "corrispettivo per la conservazione della documentazione amministrativa" e successivamente notificare l'avvenuto introito alla Struttura Affari Generali-Legali.

i) Eventuali costi legati a specifiche attività di aggiornamento e formazione per il personale impegnato nella progettazione e gestione del protocollo di ricerca.

l) Il Promotore dovrà rispettare i termini di pagamento delle fatture concordati nel contratto, pena la sospensione dei contratti in negoziazione nonché di future collaborazioni.

In ordine all'approvvigionamento dei farmaci e/o dispositivi si precisa quanto segue:

1) qualora il Promotore coincida con il proprietario del brevetto o con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), in nessun caso l'Azienda potrà procedere all'acquisto del farmaco o dispositivo, che dovrà essere da parte del Promotore stesso;

2) nei casi eccezionali in cui il Promotore non coincida con il proprietario del brevetto o con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non abbia la possibilità di fornire completamente o in parte i farmaci e/o dispositivi necessari allo studio clinico, lo Sperimentatore o Ricercatore Principale o Principal Investigator potrà su richiesta del Promotore chiedere alla S.C. Farmacia Ospedaliera di acquistare il farmaco e/o dispositivo utilizzando i fondi a disposizione della Struttura Farmacia Ospedaliera indicandone con esattezza la copertura finanziaria. Il promotore dovrà rimborsare, successivamente, all'Azienda il costo dei farmaci acquistati i quali dovranno poi essere imputati sul conto della Struttura. Il Promotore dovrà rimborsare alla S.C. Farmacia Ospedaliera il prezzo di vendita al pubblico.

Articolo 10 Sperimentazione non sponsorizzata (D.M. 30 novembre 2021)

Le sperimentazioni senza scopo di lucro (no profit) rientrano nella definizione di cui all'art. 1, comma 2, lettera a) del DM 30/11/2021.

Ai fini del citato decreto, si applicano le seguenti definizioni:

a) per «sperimentazione clinica senza scopo di lucro» si intende una sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e presenti tutti i seguenti requisiti:

1. che non sia finalizzata 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;
2. 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;
3. che il promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) 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'A.I.C.;
4. che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore;

b) per «sperimentazione clinica a basso livello di intervento» si intendono le sperimentazioni di cui all'art. 2, comma 2, punto 3 del regolamento (UE) n. 536/2014. Le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento possono essere sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro. Per la qualifica di sperimentazione clinica a basso livello di intervento senza scopo di lucro è necessaria la ricorrenza di tutti i requisiti di cui alla precedente lettera a), numeri 1, 2, 3 e 4;

c) per «studio osservazionale» si intendono gli studi di cui all'art. 2, comma 2, punto 4 del regolamento (UE) n. 536/2014, il cui protocollo abbia per oggetto di studio i farmaci nell'ambito della normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate. Gli studi osservazionali possono essere sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro. Per la qualifica di studio osservazionale senza scopo di lucro è necessaria la ricorrenza di tutti i requisiti di cui alla precedente lettera a), numeri 1, 2, 3 e 4.

Ai sensi dell'art. 2, comma 4 del DM 30 novembre 2021, è istituito un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro promosse dall'Azienda o da promotori esterni. Tale fondo può essere composto da finanziamenti afferenti all'Azienda, compresi gli introiti

eventualmente provenienti dai contratti con le imprese farmaceutiche per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche a scopo di lucro.

Le spese per lo svolgimento dello studio clinico no profit, promosse dall'Azienda trovano, in prima battuta, copertura sul Fondo della Struttura che conduce lo studio clinico;

Nel caso in cui il Fondo della Struttura sia incapiante e non sussistano altre fonti di finanziamento, il Direttore/Responsabile della Struttura di afferenza della sperimentazione potrà richiedere, con motivata ed espressa dichiarazione, l'accesso al Fondo, per incentivare lo svolgimento degli studi spontanei e "no profit", di cui all'art. 2, comma 4 del D.M.30.11.2021. L'utilizzo del fondo sarà autorizzato dal Direttore Generale, previo parere favorevole rilasciato dalla SC Direzione Medica di Presidio di concerto con il CTC.

Nel caso di studi clinici senza scopo di lucro, il cui promotore è un Ente esterno diverso da quelli indicati dall'art. 1 comma 2) lett. a) punto 2 del D.M 30/11/2021, il predetto Ente dovrà garantire:

- a. il versamento dei diritti a copertura dei costi generali sostenuti dall'Azienda per l'espletamento delle pratiche amministrative ammontanti ad euro 500,00. Tale importo sarà oggetto di aggiornamento periodico in considerazione di un'analisi, ad opera della struttura Controllo di Gestione;
- b. Idonea copertura assicurativa, secondo i requisiti minimi previsti dal D.M del 14 luglio 2009 e s.m.i., nei casi in cui il rischio non sia già coperto dalla polizza assicurativa Aziendale/programma assicurativo regionale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 5 del D.M 30 novembre 2021;
- c. I costi inerenti alle eventuali prestazioni sanitarie erogate specificamente ai fini della conduzione dello studio clinico e al di fuori della normale pratica clinica prevista per il singolo caso clinico, individuati dalla struttura competente, che verranno calcolati sulla base delle tariffe stabilite dalla Regione Piemonte da parte della SS Controllo di Gestione;
- d. I costi connessi all'eventuale fornitura del dispositivo medico e/o del farmaco sperimentale e/o placebo – compresi quelli correlati all'approvvigionamento e/o gestione e/o smaltimento dei farmaci o dispositivi medici non rientranti nelle previsioni di cui all'art. 2, comma 2, del D.M 30 novembre 2021. Si specifica che, nel caso in cui il farmaco sperimentale non sia incluso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, gli oneri di acquisto sono a carico del Promotore;
- e. La messa a disposizione di eventuale materiale di consumo utile ai fini dello studio clinico, al di fuori di quanto già previsto per la normale pratica clinica;
- f. La messa a disposizione di apparecchiature elettromedicali, di attrezzature e/o altro materiale inventariabile necessari per la conduzione dello studio e non in possesso o comunque nelle disponibilità dell'Azienda, secondo quanto previsto dall'art 8 punto f) del presente Regolamento;
- g. L'eventuale digitalizzazione e anonimizzazione di dati clinici e bioimmagini per specifiche indicazioni nell'ambito dello studio o sperimentazione, secondo quanto previsto dall'art. 8) del presente Regolamento:

Articolo 11 – Ripartizione Dei Proventi

Per gli studi in cui è coinvolta l'Università degli Studi di Torino il compenso offerto dal promotore viene ripartito al 50% fra l'Azienda e la stessa Università.

Per quanto attiene agli introiti aziendali, gli stessi vengono destinati come segue:

- a) **il 15%** all'Azienda come rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda per l'avvio e per la gestione della Sperimentazione;
- b) **il 50%** a disposizione della Struttura Proponente, finalizzato a:
 - acquisto di apparecchiature incluse le attrezzature sanitarie per le attività di ricerca e sperimentazione clinica;
 - iniziative di aggiornamento e formazione professionale (inclusa la partecipazione a corsi di formazione del personale che collabora alla ricerca, compensi per docenze svolte da operatori esterni all'Azienda);
 - incarichi di prestazione d'opera, borse di studio, contratti a progetto, contratti d'opera, incarichi libero professionali e contratti atipici in generale finalizzati ad attività di ricerca e sperimentazione clinica;
 - produzione e stampa di materiale informativo;
 - libri, pubblicazioni scientifiche.

Da questo 50% saranno dedotte le quote destinate alle altre strutture che eventualmente cooperano alla sperimentazione, in base all'effettiva attività svolta per lo studio clinico, come ad esempio la SC Farmacia Ospedaliera, la SCDO Laboratorio Analisi, la SCDO Cardiologia, etc... previ accordi diretti tra le Strutture coinvolte, da esplicitarsi nella predisposizione del budget dello studio stesso.

L'utilizzo della somma, proposto dal Direttore/Dirigente responsabile della S.C.D.U./S.C.D.O./S.S.D., sarà autorizzato dalla Direzione Sanitaria di Presidio. Si precisa che le somme non utilizzate nei cinque anni successivi, decorrenti dal termine dello studio, che sarà notificato dal responsabile del progetto alla Direzione Amministrativa, confluiranno nella quota a disposizione dell'Azienda di cui alla lett c).

- c) **Il 25%** a favore dell'Azienda, per finalità istituzionali. L'impiego di questi fondi deve essere autorizzato dalla Direzione Aziendale.
- d) **Il 10%** da accantonare su un "Fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no profit" previsto dall'art. 2, comma 4 D.M. 30.11.21 per il quale è istituito un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro promosse dall'Azienda o da promotori esterni. Si precisa che le somme non utilizzate nei cinque anni dall'accantonamento, confluiranno nella quota a disposizione dell'Azienda di cui

alla lett c).

Da questo fondo verranno individuate le risorse per incentivare il personale coinvolto nella sperimentazione per le attività amministrative connesse (SS AAGG e Legali, SC Economico Finanziario, alla SC AASS). Le modalità di incentivazione (numero ore di plus orario consentite e valore orario) saranno analoghe a quelle utilizzate per la valorizzazione del personale di supporto diretto alla Libera Professione Intramuraria (ALPI)

Articolo 12– Prevenzione della corruzione, codice etico, tutela della privacy e diritto di accesso.

Per ciascuno studio clinico lo sperimentatore principale dovrà compilare e presentare, insieme alla documentazione già richiesta, un prospetto, controfirmato dal responsabile della struttura, nel quale indicare le risorse e le spese oggetto di rimborso da parte del promotore all'Azienda ovvero per gli studi spontanei, le spese di cui l'Azienda dovrà farsi carico direttamente.

I rapporti tra i Promotori degli studi clinici e il personale dell'Azienda nella SC devono essere improntati alla massima trasparenza. Tutto il personale dell'Azienda è tenuto al rispetto di quanto previsto dal vigente codice di Comportamento aziendale.

È fatto divieto di qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra ricercatori e Promotori esterni delle sperimentazioni, ad escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale. Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), né sulle strutture sanitarie né, comunque, sulla finanza pubblica, ma deve rimanere a carico del promotore.

Lo Sperimentatore di uno studio clinico è tenuto a sottoscrivere i documenti richiesti dalla normativa vigente in materia di conflitto di interessi come da modelli previsti dalle procedure interne e inerenti alle attività di sperimentazione e studio clinico. Ferma restando l'applicabilità dell'iter regolatorio delle sperimentazioni farmacologiche/studi osservazionali farmacologici prospettici/indagini cliniche su dispositivo medico, pre-marketing o post-marketing, marcato CE o non marcato CE, osservazionali o interventistiche, come disposto ai sensi della normativa vigente, con la previsione di un unico CET/CEN competente a valutare la conformità della documentazione sottomessa ad opera del Promotore in relazione alla tutela dei diritti e della sicurezza dei soggetti arruolati anche in materia di protezione e trattamento dei dati personali, si precisa che l'Azienda si riserva, in ogni caso, la valutazione della fattibilità locale della sperimentazione o studio clinico proposto, coinvolgendo il DPO aziendale nella disamina della documentazione da sottomettere al paziente, nell'ottica preminente della tutela della salute operando un contemperamento

degli interessi coinvolti in caso di istanze di modifica incompatibili con l'urgenza clinica del trattamento, come accertata dallo Sperimentatore Principale. Tale valutazione sarà condotta dalla Direzione di Presidio tramite il CTC, previa acquisizione della relazione clinica sul paziente potenzialmente arruolabile.

Si precisa che tutti gli studi promossi dall'Azienda dovranno essere sottoposti alla previa valutazione del DPO Aziendale, che dovrà esprimere un parere favorevole in merito alla conformità alla normativa sul trattamento dei dati personali nonché fornire supporto al riguardo allo Sperimentatore Principale.

Si specifica che per le altre tipologie di studio (indicati a titolo esemplificativo, quali studi osservazionali retrospettivi su farmaco o senza farmaco, studi interventistici senza farmaco e senza impiego di dispositivi medici, studi con impiego di campioni biologici, acquisizione di dati per finalità di ricerca) l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere il parere del DPO Aziendale, quale parte integrante della valutazione di cui sopra.

È altresì ammesso che lo Sperimentatore Principale possa avanzare istanze e richieste di chiarimenti al DPO Aziendale. Al fine di poter consentire la disamina dei profili privacy della sperimentazione o studio clinico da parte del DPO Aziendale, è responsabilità dello Sperimentatore Principale produrre la "check list privacy sperimentatori" (allegato 3), nonché tutta la documentazione necessaria e ritenuta utile dal DPO stesso. Nel caso in cui venga valutata la necessità di redigere una valutazione di impatto ai sensi dell'art.35 del Regolamento UE 2016/679 e/o di richiesta di parere preventivo al Garante Privacy, l'Azienda mette a disposizione dello Sperimentatore Principale il supporto amministrativo e tecnico necessario, fermo restando l'obbligo in capo allo Sperimentatore Principale stesso di garantire piena collaborazione ai competenti uffici aziendali per quanto di competenza. L'Azienda dispone di una sezione dedicata alle sperimentazioni e agli studi clinici nell'ambito dell'Amministrazione Trasparente sul portale web aziendale.

Articolo 13 – Cessione di Dati

Per quanto concerne la cessione di dati di proprietà dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, si identificano le seguenti possibilità:

- a) cessione di dati di natura amministrativa riconducibili alle attività svolte presso l'Azienda o sue articolazioni organizzative (quali, ad esempio, dati relativi ai flussi di accesso e degenza, prestazioni erogate, numero di pazienti in carico per disciplina e/o diagnosi, etc...): nella suddetta ipotesi, la cessione dei dati a parti terze è ammessa previa valutazione collegiale da parte del Direttore Sanitario di Presidio, del Responsabile della S.S. Controllo di Gestione, del DPO Aziendale, nonché di eventuali altri soggetti/strutture aziendali eventualmente coinvolti nella valutazione o nell'acquisizione dei dati in oggetto; in sede di valutazione collegiale della richiesta verrà emesso parere favorevole o contrario e stabilita, sulla base del carico di lavoro necessario alla messa a disposizione dei dati nonché del valore intrinseco degli stessi, proposta di valorizzazione.
- b) cessione di dati relativi ad attività di Sperimentazione o Studio senza scopo di lucro condotto presso l'**A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano** in ottemperanza alle

disposizioni di cui all'art. 3 del D.M. 30 novembre 2021 a cui si rimanda, precisando che è fatto obbligo al cessionario di rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione e di corrispondere le relative tariffe di spettanza dell'AIFA e dei Comitati etici competenti.

Art 14 Norma Finale

Il presente regolamento si applica a tutti gli studi clinici autorizzati con parere del CET competente intervenuto successivamente alla pubblicazione della deliberazione di adozione del regolamento medesimo.

ALLEGATO 1

Alla S.C. Direzione Medica di Presidio
Ospedaliero

Oggetto: Studio Clinico di tipo commerciale

Titolo dello studio:

Elenco Documentazione

Con la presente si trasmette la seguente documentazione:

- ☐ 1) Domanda di parere
- ☐ 2) Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura debitamente firmata dagli stessi
- ☐ 3) Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
- ☐ 3a) Personale coinvolto nello studio
- ☐ 3b) Altre strutture dell'Azienda coinvolte nell'esecuzione dello studio (ove necessario),
- ☐ 3c) Regime studio
- ☐ 3d) Prestazioni studio specifiche (ove necessario)
- ☐ 3e) Fornitura in comodato d'uso gratuito (ove necessario)
- ☐ 3f) Riepilogo costi complessivi
- ☐ 3g) Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore della Struttura _____

SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA SEDE DI SPERIMENTAZIONE

1) -DOMANDA DI PARERE ALLA SC DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COINVOLTA

TIPOLOGIA DELLO STUDIO

- **OSSERVAZIONALE**
 - ☐ **CON FARMACO**
 - ☐ **SENZA FARMACO**
- **SPERIMENTALE**
 - ☐ **FARMACOLOGICO**
 - ☐ **NON FARMACOLOGICO**
- ☐ **CON DISPOSITIVO**
- ☐ **ALTRO**

Titolo dello studio e codice protocollo:.....

Numero EudraCT(ove previsto).....

Promotore dello studio:.....C.R.O (ove prevista).....

Struttura Coinvolta:.....

Direttore della Struttura:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

Tel.....Fax.....e-mail.....

Informazioni sullo Sponsor

Sponsor dello studio:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Informazioni sulla CRO

CRO:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

2): Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura coinvolta

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della Struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, 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 la Struttura;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- la Struttura presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- tutti gli operatori sanitari sono stati informati della sperimentazione;
- 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, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- 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, nonché il modulo del consenso per il trattamento dei dati personali;
- 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;
- garantirà le misure per la salvaguardia della Privacy e per la Protezione dei Dati Personali, impegnandosi a sottoporre al paziente le informative ed acquisirne i necessari consensi;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dall'art. 16 del D.lgs. 211/2003;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al CTC e al Comitato Etico Territoriale (CET) l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1) e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico Territoriale (CET), rapporti ad interim sullo stato di

avanzamento dello studio;

- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto del D.Lgs n. 200/2007 capo IV art. 18 “Conservazione dei documenti essenziali” nonché ai sensi delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali nel rispetto della normativa vigente;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia dell’Azienda, ai sensi dell’art. 7 del D.M. 21/12/2007, e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci (nel rispetto della procedura aziendale vigente);
- come previsto dall’art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006, 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 al CTC e al Comitato Etico Territoriale (CET);
- il contratto verrà stipulato tra e
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico Territoriale (CET) e l'autorizzazione da parte della Direzione dell'Azienda (studi profit, studi osservazionali - retrospettivi e prospettici- e studi no profit) o dell'autorizzazione scritta dell'AIFA/ISS, nei casi applicabili (studi di fase I, terapie geniche/cellulari somatiche, farmaci contenenti OGM);
- ha prodotto, per quanto di competenza, tutta la documentazione necessaria per consentire l'autorizzazione da parte dell'organo competente;
- si impegna a trasmettere, all'ufficio competente (S.C GEF) e, per conoscenza, al CTC, nei termini previsti dal contratto, le informazioni necessarie per la richiesta di emissione della fattura;
- la congruità e coerenza della domanda con le politiche Aziendali/Regionali.

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore della Struttura _____

3): Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

N° pazienti previsti nel centro	
--	--

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	
Azienda	
Università	
N° pazienti previsti nel centro	

La quota totale del corrispettivo proposto dallo Sponsor potrà essere suddivisa al 50% tra Azienda e Università al netto del costo delle prestazioni studio-specifiche

3a) Personale coinvolto nello studio

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

Qualifica	Numero di persone coinvolte
Co-Sperimentatore/i	
Infermiere/i	
Data manager	
Altro	

3b) Altre strutture dell'Azienda coinvolte nell'esecuzione dello studio

(Elencare, le strutture coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio)

Elencare, le strutture eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. S.C. Cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, S.C.Radiodiagnostica per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc., la S.C. Farmacia Ospedaliera.....

Gli esami sotto indicati rientrano nella normale pratica clinica?

SI ☐	NO ☐
-----------------------------	-----------------------------

S.C. coinvolta	Tipologia attività svolta	Eventuali corrispettivi
1 ...		
2 ...		
3 ...		

3c) REGIME STUDIO

Studio in regime:

- Ambulatoriale Sì ☐ NO ☐
- di Ricovero
 - Ordinario Sì ☐ NO ☐
 - Day Hospital/Day Surgery Sì ☐ NO ☐
- Altro

3d) Prestazioni studio specifiche

Prestazioni studio specifiche

Vengono svolte **prestazioni che non fanno parte della normale gestione del paziente** con la patologia in studio (o del normale follow-up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?

Sì ☐ NO ☐

Se Sì, elencarle di seguito (*in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento*):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Rimborso previsto	Codice Nomenclatore
1 ...			
2 ...			
3 ...			
...			

N.B.: il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. La prestazione non deve essere prescritta dietro compilazione di ricetta/impegnativa del SSN

ma su carta intestata della Struttura richiedente previo accordo con il servizio erogatore.

Le spese di tali prestazioni non devono essere incluse nel corrispettivo ma se ne deve fare carico a parte il Promotore.

Il rimborso erogato dal promotore non può essere di importo inferiore al valore della prestazione previsto dal tariffario regionale della Regione Piemonte.

Gli importi corrisposti per le prestazioni studio specifiche saranno attribuiti all'Azienda e non ripartiti secondo quanto previsto dall'art 10 del presente Regolamento

3e) FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO

Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ ☐ **NO** ☐

Se Sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

N.B.: *Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.*

Alla S.C. Direzione Medica di Presidio
Ospedaliero

Oggetto: Studio Clinico No Profit

Titolo dello studio:

Elenco Documentazione

Con la presente si trasmette la seguente documentazione:

- ☐ 1) Domanda di parere
- ☐ 2) Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura debitamente firmata dagli stessi
- ☐ 3) Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
- ☐ 3a) Personale coinvolto nello studio
- ☐ 3b) Altre strutture dell'Azienda coinvolte nell'esecuzione dello studio (ove necessario),
- ☐ 3c) Regime studio
- ☐ 3d) Prestazioni studio specifiche (ove necessario)
- ☐ 3e) Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio
- ☐ 3f) Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio
- ☐ 3g) Servizi necessari per lo svolgimento dello studio
- ☐ 4) Firme (firmato dai soggetti interessati)

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore della Struttura _____

SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA SEDE DI SPERIMENTAZIONE

1) -DOMANDA DI PARERE ALLA SC DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COINVOLTA

TIPOLOGIA DELLO STUDIO

- **OSSERVAZIONALE**
 - ☐ **CON FARMACO**
 - ☐ **SENZA FARMACO**
- **SPERIMENTALE**
 - ☐ **FARMACOLOGICO**
 - ☐ **NON FARMACOLOGICO**
- ☐ **CON DISPOSITIVO**
- ☐ **ALTRO**

Titolo dello studio e codice protocollo:.....

Numero EudraCT(ove previsto)

Promotore dello studio:.....C.R.O (ove prevista).....

Struttura Coinvolta:.....

Direttore della Struttura:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

Tel.....Fax.....e-mail.....

Informazioni sul Promotore

Promotore dello studio:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Informazioni sulla CRO

CRO:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

2): Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura coinvolta

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della Struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, 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 la Struttura;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- la Struttura presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- tutti gli operatori sanitari sono stati informati della sperimentazione;
- 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, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- 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, nonché il modulo del consenso per il trattamento dei dati personali;
- 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;
- garantirà le misure per la salvaguardia della Privacy e per la Protezione dei Dati Personali, impegnandosi a sottoporre al paziente le informative ed acquisirne i necessari consensi;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dall'art. 16 del D.lgs. 211/2003;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al CTC e

al Comitato Etico Territoriale (CET) l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1) e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;

- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto del D.lgs. n. 200/2007 capo IV art. 18 "Conservazione dei documenti essenziali" nonché ai sensi delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali nel rispetto della normativa vigente;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia dell'Azienda, ai sensi dell'art. 7 del D.M. 21/12/2007, e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci (nel rispetto della procedura aziendale vigente);
- come previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006, 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 al CTC e al Comitato Etico Territoriale (CET);
- la copertura assicurativa è garantita ai sensi di quanto previsto dal D.M. 14/07/2009 e s.m.i.;
- ha compilato in ogni sua parte la documentazione volta ad ottenere l'autorizzazione allo svolgimento dello/a studio clinico/Sperimentazione;
- la congruità e coerenza della domanda con le politiche Aziendali/Regionali;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra e.....;
- 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 impegna 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 aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del CTC e del Comitato Etico Territoriale (CET) e della deliberazione autorizzativa da parte della Direzione dell'Azienda o dell'autorizzazione scritta dell'AIFA/ISS, nei casi applicabili (studi di fase I, terapie geniche/cellulari somatiche, farmaci contenenti OGM).

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore della Struttura _____

3): Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

N° pazienti previsti nel centro	
--	--

3a) Personale coinvolto nello studio

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

Qualifica	Numero di persone coinvolte
Co-Sperimentatore/i	
Infermiere/i	
Data manager	
Altro	

3b) Altre strutture dell'Azienda coinvolte nell'esecuzione dello studio

(Elencare, le strutture coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio)

Elencare, le strutture eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. S.C. Cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, S.C.Radiodiagnostica per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc., SC Farmacia Ospedaliera

S.C. coinvolta	Tipologia attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	

3c) REGIME STUDIO

Studio in regime:

- **Ambulatoriale** Sì ☐ NO ☐
- **di Ricovero**
 - **Ordinario** Sì ☐ NO ☐
 - **Day Hospital/Day Surgery** Sì ☐ NO ☐
- **Altro**

3d) Prestazioni studio specifiche

Prestazioni studio specifiche

Vengono svolte **prestazioni che non fanno parte della normale gestione del paziente** con la patologia in studio (o del normale follow-up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?

Sì ☐ NO ☐

Se Sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, il costo nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati (*in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento*):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Prestazione	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			

A = fondi già a disposizione della Struttura o del Dipartimento Universitario derivanti da donazioni o attività di sperimentazione
B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso è necessario produrre una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)
C = fondi di ricerca (specificare)

N.B.: *il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. La prestazione non deve essere prescritta dietro compilazione di ricetta/impegnativa del SSN ma su carta intestata della Struttura richiedente previo accordo con il servizio erogatore.*

3e) Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

Sì ☐ NO ☐

Se Sì, elencarli di seguito ed indicare per ciascuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...		
2 ...		
3 ...		

A = fondi già a disposizione della Struttura o del Dipartimento Universitario derivanti da donazioni o attività di sperimentazione

B = finanziamento proveniente da terzi (allegare documentazione prodotta a cura del Promotore)

C = fornito direttamente da terzi (allegare la dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore)

3f) Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

Sì ☐ NO ☐

Se Sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	

N.B.: le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo secondo la procedura aziendale in atto per l'autorizzazione in comodato.

3g) Servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di servizi necessari allo svolgimento dello studio?

Sì ☐ NO ☐

Se Sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati:

Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...	
2 ...	
3 ...	

Eventuali precisazioni

.....

.....

A = fondi già a disposizione della Struttura o del Dipartimento Universitario derivanti da donazioni o attività di sperimentazione
B = finanziamento proveniente da terzi (allegare la dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)

ALLEGATO (3)**CHECKLIST PRIVACY SPERIMENTATORI**

STUDIO CLINICO	
PROMOTORE	
SPERIMENTATORE PRINCIPALE	

SOGGETTI COINVOLTI NELLO STUDIO

(Persone giuridiche: sponsor, altri centri di sperimentazione, CRO, altre strutture sanitarie, Regione, Comuni, Università, altri soggetti privati, Comitato Etico, AIFA) (Persone fisiche: investigatore/sperimentatore principale, altri investigatori/sperimentatori, Data manager, statistico, anonimizzatore) (Soggetti interni: ufficio privacy/DPO, sistemi informativi, centro elaborazione data set, direzione scientifica, data manager)	
---	--

ALTRI PARTNERS NELLA CONDUZIONE DELLO STUDIO

(da compilare solo nel caso di ricerca congiunta con altri partners)

Sono effettuate comunicazioni di dati verso altri soggetti coinvolti?	☐ Sì ☐ No
Quali sono i ruoli privacy degli altri soggetti coinvolti?	☐ Titolarità autonoma ☐ Contitolarità
I soggetti autorizzati al trattamento sono stati adeguatamente istruiti in materia di privacy? Come?	

PAZIENTI COINVOLTI

Quali pazienti sono coinvolti studio?	☐ Persone volontarie ☐ Persone incapaci di prestare il consenso informato ☐ Individui vulnerabili/minori ☐ Pazienti
---------------------------------------	--

- FONTE DEL DATO

Da dove vengono recuperati i dati?	☐ cartella clinica paziente ☐ SDO ☐ Flussi ☐ Altro (specificare) _____
------------------------------------	---

CATEGORIE DI DATI

Quali categorie di dati occorre raccogliere?	☐ dati genetici ☐ dati a maggior tutela dell'anonimato ☐ campioni biologici
--	--

TIPOLOGIA DI DATI

Specificare nel dettaglio la tipologia di dati da raccogliere per lo studio (CRF)	☐ Età ☐ Sesso ☐ Razza ☐ Stato di salute pregresso ☐ Diagnosi iniziale/finale ☐ Esami clinici numerici e loro andamento nel tempo ☐ Diagnostica per immagini ☐ Procedure di cura a cui è stato sottoposto il paziente, ☐ Interventi e tecniche ☐ Medicinali assunti ☐ DM utilizzati (es. protesi) ☐ Tecniche di medicazione ☐ Fornitori di servizi sanitari ☐ Residenza/domicilio, ☐ Altro (specificare _____)

TECNICHE DI CODIFICAZIONE

<u>Quali tecniche di codificazione dei dati sono utilizzate?</u>	Es. pseudonimizzazione, specificando le modalità di creazione del codice paziente utilizzato
---	--

- **MISURE DI SICUREZZA**

Quali misure di sicurezza sono state adottate?	Modalità di estrazione dei dati per la CRF ○ Modalità di estrazione dei dati per la CRF (specificare _____) ○ <u>Crittografia/cifratura</u>: (es. Utilizzo di un sistema che esegue la cifratura dati (simmetrica) applicativamente: i. Foglio di calcolo con password di apertura ii. Foglio di calcolo conservato in file zip protetto da password iii. Applicativo (redcap) che cifra a livello applicativo iv. Cifratura del file system v. Cifratura a livello del database) ○ <u>Trasmissione dei dati tramite canali sicuro</u>: (https, VPN, ect.) o cifrati durante eventuali trasferimenti fisici o su canali non sicuri (mail) <u>Pseudonimizzazione</u> (es. utilizzo di due fogli di calcolo diversi oppure tabelle diverse. Es. - Tabella di corrispondenza tra i campi chiave e una chiave di pseudonimizzazione individuata come numero casuale in un insieme sufficientemente grande onde garantire l'univocità - HMAC di una chiave primaria (CF/SDO) - Crittografia con chiave segreta delle chiavi primarie - Hash con password - Crittografia applicativa (per esempio su foglio di calcolo) dell'intero data set)
---	--

DIFFUSIONE DATI

I dati raccolti sono oggetto di scambio, es. con sponsor/altri centri di sperimentazione? È prevista la diffusione dei dati? In caso di risposta affermativa, i dati sono diffusi in forma aggregata (ossia con modalità che non rendano identificabili gli interessati)?	☐ Si (specificare quali _____) ☐ No ☐ Si (specificare come _____) ☐ No
---	--

NORMATIVA

L'attività di ricerca è effettuata sulla base di una disposizione di legge nazionale o europea?	
---	--

CONSERVAZIONE

Per quanto tempo saranno conservati i dati raccolti? (25 anni nelle sperimentazioni) Con quali modalità saranno conservati i dati? Quale soggetto si occuperà della conservazione dei dati? Indicare le modalità di conservazione in forma cartacea: (es. locali controllati, armadi chiusi a chiave)	○ Conservazione CRF ○ Conservazione risultati dello studio
---	--

SUPPORTI INFORMATICI

Sono utilizzati supporti informatici?	☐ Si ☐ No
---------------------------------------	--

DOCUMENTAZIONE CARTACEA

È utilizzata documentazione cartacea?	☐ Si ☐ No
---------------------------------------	--

- TRASFERIMENTI EXTRA SEE (se previsti)

Indicare i paesi extra SEE verso i quali verranno trasferiti i dati	
---	--

GESTIONE CRF

Sistema per la gestione della CRF (e-CRF)?	☐ Fogli di calcolo ☐ Redcap ☐ Altro (specificare _____)
--	--

ALTRI SISTEMI UTILIZZATI

Altri applicativi utilizzati	☐ Sistemi per l'anonimizzazione ☐ Sistemi per l'analisi statistica
------------------------------	---

UTILIZZO INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Sono utilizzate tecnologie innovative (es. intelligenza artificiale)?	☐ Sì ☐ No
---	--