



***REGOLAMENTO PER LA
CONDUZIONE DELLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE
PROFIT E NON PROFIT PRESSO
LA ASST OVEST MILANESE***

**SOMMARIO**

Premesse	pag. 3
Art. 1 - Scopo	pag. 3
Art. 2 – Definizioni	pag. 3
Art. 3 - Ambiti di applicazione	pag. 4
Art. 4 – Sperimentatore e collaboratori	pag. 5
Art. 5 – Iter autorizzativo	pag. 5
Art. 6 – Compiti dello Sperimentatore	pag. 8
Art. 7 – Oneri della sperimentazione clinica	pag. 8
Art. 8 – Sperimentazioni spontanee non profit di cui la ASST è promotore o a cui aderisce come Centro Partecipante	pag. 9
Art. 9 – Beni e attrezzature	pag. 9
Art. 10 – Aspetti assicurativi	pag. 10
Art. 11 – Fatturazione	pag. 10
Art. 12 – Ripartizione delle quote residue dei singoli studi	pag. 10
Art. 13 – Fondo aziendale per la ricerca	pag. 11
Art. 14 – Prevenzione della Corruzione	pag. 11
Art. 15 – Proprietà dei risultati della ricerca	pag. 11
Art. 16 – Trattamento dati/Privacy	pag. 12
Art. 17 – Trasparenza	pag. 12
Art. 18 – Crediti ECM	pag. 12
Art. 19 – Clausola di rinvio	pag. 12
Art. 20 – Entrata in vigore	pag. 13
Art. 21 – Norme finali	pag. 13



Premesse

L'ASST Ovest Milanese ha nella propria visione prospettica la promozione di ricerca scientifica e formazione in ambito clinico quali strumenti per perseguire la qualità e l'appropriatezza delle cure e dell'assistenza. Per questo collabora con quei soggetti pubblici e privati, in grado di favorire la crescita professionale delle risorse umane e il miglioramento continuo della qualità delle cure erogate, promuovendo al contempo l'utilizzo razionale ed efficiente delle proprie risorse tecnologiche e organizzative.

L'Azienda intende pertanto impegnarsi a garantire, nel rispetto di tutti gli obblighi previsti dalla normativa europea, nazionale e regionale l'idoneità dei luoghi, delle strutture, delle attrezzature e delle risorse umane assicurando la disponibilità di tutte le competenze necessarie alla buona conduzione delle sperimentazioni.

Art. 1 – Scopo

Scopo del presente regolamento è definire il quadro generale per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni cliniche, in tutte le fasi di progettazione, pianificazione, valutazione di fattibilità, approvazione, conduzione, monitoraggio, fino alla stesura del rapporto finale, nonché disciplinare le modalità di gestione e ripartizione dei proventi derivanti dallo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.

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

Art. 2 – Definizioni

Si riportano, di seguito, le seguenti definizioni:

Sperimentazione Clinica: si intende ogni sperimentazione su soggetti 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: è uno studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo in più centri e quindi condotto da più sperimentatori.

Sperimentazione clinica interventistica di medicinale: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire e/o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o ad individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Sperimentazione clinica interventistica non di medicinale: studi in cui l'indagine non riguardi un farmaco (es: metodologie diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche).

Sperimentazione clinica interventistica con dispositivi medici: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di un dispositivo medico.

Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale): studi nel quale i medicinali, o le procedure diagnostiche-terapeutiche, sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la pratica clinica corrente.

L'assegnazione del paziente a una determinata strategia diagnostico-terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale, o la procedura, è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura sperimentale di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.



Le suddette tipologie, a loro volta, si distinguono in:

Sperimentazioni con Promotori Commerciali (Profit): ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro.

Sperimentazioni con promotori non commerciali (Non profit): ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco. Tali studi sono disciplinati dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

Gli studi non profit possono essere finanziati e/o supportati da terzi (incluso aziende farmaceutiche), purché al momento della richiesta di parere al Comitato Etico, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato stesso e all'autorità come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

Art. 3 – Ambiti di applicazione

Il presente regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. 15/07/97 e s.m.i, che si svolgono in tutte le strutture della ASST Ovest Milanese, comprendenti in particolare:

- le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale, ai sensi del D.Lgs. 211/03 e del D.M. 21/12/07, D. Lgs. 52/2019, regolamento (UE) n. 536/2014 e i successivi decreti attuativi e direttive AIFA;
- le Sperimentazioni cliniche interventistiche che non prevedono l'utilizzo di medicinale;
- le Sperimentazioni cliniche interventistiche con dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. 507/92 e del D.Lgs. 46/97; regolamento (UE) n. 745/2017, circolare ministeriale 25 maggio 2021;
- le Sperimentazioni cliniche non interventistiche (Studi Osservazionali) ai sensi della Determinazione 20 marzo 2008 e del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, e successive direttive AIFA;
- le Sperimentazioni cliniche con impiego di materiali biologici, ai sensi del D.M. n. 211 del 24 giugno 2003 e successiva determinazione del 20 marzo 2008, e del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 e successive direttive AIFA.

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche e alla ricerca in ambito biomedico/clinico/assistenziale, per gli aspetti organizzativi e autorizzativi relativi alle fasi antecedenti alla richiesta di parere al Comitato Etico e alle fasi successive all'espressione del parere da parte del predetto Comitato.

La titolarità di tutte le attività previste dal presente regolamento è sempre in capo alla ASST Ovest Milanese, e la formalizzazione dei relativi atti amministrativi e dei contratti è in capo al suo legale rappresentante.

Tutte le attività collegate alla partecipazione della ASST Ovest Milanese a sperimentazioni non dovranno comportare costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale e dovranno essere distinte dalle attività del SSN. Le stesse saranno finanziate da contributi specificatamente assegnati alla ASST Ovest Milanese da soggetti pubblici o privati. Inoltre non dovranno incidere negativamente sul regolare svolgimento delle attività istituzionali.

I suddetti contributi saranno gestiti mediante specifica contabilità di bilancio secondo le regole di sistema per le sperimentazioni definite per le Aziende sanitarie pubbliche del SSL, nella quale saranno registrati tutti i ricavi e i relativi costi.

Il presente Regolamento non si applica a progetti che non coinvolgano il paziente o la sua documentazione, oppure a progetti relativi a prove tecniche di metodiche di laboratorio o di apparecchiature (purché non invasive), non riconducibili alla normativa citata.



Per quanto non specificamente previsto dal presente regolamento si fa riferimento alla vigente normativa regionale, nazionale, comunitaria ed internazionale in materia.

Art. 4 Sperimentatore e collaboratori

La sperimentazione clinica all'interno dell'ASST Ovest Milanese si svolge sotto la diretta responsabilità del sanitario preposto alla sperimentazione, detto Sperimentatore Principale (SP). In caso di sperimentazioni indipendenti spontanee, l'ASST Ovest Milanese deve assumersi gli oneri del promotore (cfr. articolo 8). E' facoltà dello Sperimentatore Principale, in quanto responsabile della conduzione della sperimentazione, identificare i collaboratori interni alla ASST.

Durante lo svolgimento della sperimentazione clinica, lo sperimentatore principale e i suoi collaboratori sono tenuti ad attenersi alle regole di Buona Pratica Clinica (GCP – Good Clinical Practice), alle disposizioni di legge vigenti, alle regole e alle procedure di tracciabilità inerenti le sperimentazioni cliniche aziendali.

Lo sperimentatore principale deve svolgere attività di ricerca compatibilmente con il proprio profilo professionale e sulla base delle sue competenze scientifiche e organizzative; gli studi interventistici non possono avere come Sperimentatore Principale uno specialista ambulatoriale, un borsista, uno specializzando, un dottorando di ricerca, un titolare di assegno di ricerca, un libero professionista o equiparato.

Lo Sperimentatore principale, a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica e/o studio osservazionale dichiara preventivamente l'assenza, rispetto allo studio proposto, di interessi propri o dei prossimi congiunti, come da modello allegato (**allegato 1**).

Lo sperimentatore principale sia per gli studi interventistici, che per gli studi osservazionali può avvalersi della collaborazione di personale sanitario (medici, sanitari, personale delle professioni sanitarie) e di altro personale (data manager, etc.) con rapporto contrattuale/convenzionale con l'Azienda, nonché di personale universitario integrato nell'attività assistenziale presso le strutture dell'Azienda.

Lo svolgimento di tutte le attività poste in essere dagli operatori dell'ASST Ovest Milanese e correlate alle ricerche e alle sperimentazioni cliniche (ad es., visite per arruolamento pazienti, visite previste durante la sperimentazione clinica e visite di follow up), deve avere luogo all'interno dell'orario di servizio senza alcun riconoscimento economico per lo sperimentatore. L'attività sperimentale non esime dagli obblighi prestazionali istituzionali.

Nel caso in cui, per motivi legati allo studio, lo Sperimentatore Principale e/o i collaboratori debbano effettuare attività al di fuori della sede di lavoro si applicherà la disciplina aziendale prevista per le missioni. Per gli studi profit le spese dovranno essere completamente a carico dello sponsor e nessun costo dovrà gravare sul bilancio dell'Azienda.

Lo Sperimentatore Principale svolge la sperimentazione sotto la propria responsabilità e in tal modo diventa garante della conduzione complessiva delle attività di sperimentazione, anche qualora siano coinvolte altre UU.OO. aziendali.

Lo sperimentatore principale deve concordare preventivamente con i Responsabili delle altre UU.OO. aziendali o extra-aziendali la collaborazione necessaria, e in particolare, l'erogazione da parte di tali UU.OO. delle prestazioni sanitarie programmate nell'ambito dello Studio.

Art. 5 – Iter Autorizzativo

Art. 5.1 – Valutazione preliminare della sperimentazione

Lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità di valutare l'appropriatezza scientifica, la numerosità della



casistica richiesta per l'arruolamento, la fattibilità in ambito aziendale e l'assenza di interferenze negative con la normale pratica istituzionale confermando al promotore la propria manifestazione di interesse, avendo a disposizione il protocollo completo dello studio proposto.

Art. 5.2 – Valutazione Fattibilità Tecnica ed Economica

A seguito dell'esito positivo della valutazione preliminare dello Sperimentatore Principale, quest'ultimo, di concerto con il Trial Office, richiede al promotore, o alla CRO (Clinical Research Organization) delegata dal promotore, la documentazione necessaria per la valutazione di fattibilità tecnica ed economica della sperimentazione.

Nella documentazione dovranno essere necessariamente ricompresi:

- protocollo completo della sperimentazione;
- elenco delle attività previste;
- bozza di contratto e relativa proposta economica ove prevista;
- riferimenti alle coperture assicurative (laddove richieste);
- manuale del farmaco (se studio interventistico con farmaco).

Lo Sperimentatore Principale, in collaborazione con il Trial Office, che identificherà lo studio con apposito codice alfanumerico, ha l'onere di contattare tutte le UU.OO. coinvolte nello studio stesso, in modo da poter verificare la fattibilità tecnica. Inoltre, di concerto con il Servizio Farmaceutico, verrà valutata la necessità e la gestione degli eventuali farmaci sperimentali, di controllo/placebo.

Lo Sperimentatore Principale, con il supporto del Trial Office ed in collaborazione con la UOC Programmazione e Controllo di Gestione ha l'onere di valutare la copertura dei costi (compresi i costi indiretti e le spese generali), nonché le attività specifiche dello studio svolte dalle UOC partecipanti coinvolte nello studio, e quindi il complessivo equilibrio e la fattibilità economica dello stesso che non dovrà comportare oneri aggiuntivi a carico del SSN (tramite riscontro scritto da tenere agli atti). Dovrà inoltre essere valorizzato l'importo che sarà oggetto della ripartizione delle quote residue dai singoli studi ex art. 12 al fine di consentire di valutare gli effetti economici complessivi dello studio.

In particolare lo SP dovrà valutare:

- l'impegno delle risorse umane e tecnologiche, necessarie allo svolgimento dello studio;
- le prestazioni sanitarie aggiuntive previste dallo studio. Si intendono come tali le indagini diagnostiche strumentali e visite o interventi specialistici aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica, il cui costo non deve essere a carico del SSN. Inoltre si definiscono aggiuntive le prestazioni sanitarie ulteriori che, per tipologia o per frequenza, necessitino di esecuzione programmata con calendarizzazione in liste di attesa separate. Per le sperimentazioni profit tutte le prestazioni sanitarie erogate nell'ambito dello studio, vengono considerate aggiuntive;
- l'idoneità delle strutture e infrastrutture coinvolte;
- la necessità di attrezzature aggiuntive, di materiali inventariabili e di consumo.

In tale fase preliminare, la bozza di contratto proposta dal Promotore, che preferibilmente dovrà corrispondere al modello AIFA nella versione in vigore alla data di presentazione dello studio allo Sperimentatore, verrà inviata e sottoposta alla verifica della UOC Affari Generali e Legali che ne valuterà i contenuti e, in particolare, la corrispondenza ai requisiti previsti dal modello AIFA. Il contratto deve contenere necessariamente i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- Sperimentatore Responsabile Principale;
- titolo della sperimentazione;
- modalità e luogo di conduzione della sperimentazione;



- individuazione del Responsabile del Trattamento dati;
- clausole relative alla riservatezza/segretezza;
- regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei dati;
- indicazione della polizza di assicurazione del promotore per responsabilità civile per sperimentazione clinica (laddove richiesta);
- indicazione della fornitura, del ritiro, dello smaltimento di medicinali sperimentali, dispositivi per l'indagine clinica e materiali (laddove richiesta);
- disciplina per la fornitura di beni e servizi (conformemente a quanto previsto nel successivo art. 9);
- corrispettivo per la sperimentazione (che dovrà indicare i compensi per la copertura delle prestazioni sanitarie aggiuntive che non rientrano nella normale pratica clinica se previste);
- oneri a carico del Promotore;
- rimborso spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico;
- decorrenza e durata del contratto;
- foro competente per le controversie.

All'esito di questa valutazione verrà compilato e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale il documento di **valutazione della fattibilità locale** e sottoposto alla firma per condivisione del Direttore della struttura (UOC/UOS) cui fa capo la sperimentazione, e di tutti i Direttori delle UU.OO. aziendali coinvolte nello studio. Da ultimo il modulo sarà sottoscritto dal Direttore Sanitario per autorizzazione alla successiva sottomissione dello studio al Comitato Etico.

I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere alcun compenso, fatto salvo il rimborso spese ove previsto.

Art. 5.3 – Autorizzazione di una Sperimentazione Clinica

Verificata come sopra l'adeguatezza e fattibilità tecnica scientifica dello studio proposto, lo Sperimentatore Principale inviterà il promotore a sottoporre al Comitato Etico competente tutti i documenti necessari alla valutazione etica di merito, inviando una copia di tutta la documentazione al Direttore Generale, allo Sperimentatore Principale e al Trial Office.

Ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico, l'autorizzazione definitiva all'avvio ed alla conduzione dello studio presso l'ASST Ovest Milanese sarà disposta con Deliberazione del Direttore Generale, con la quale sarà altresì approvato il contratto/convenzione (ove presente) con il promotore dello studio. Il contratto/convenzione dovrà essere sottoscritto anche dallo Sperimentatore Principale per presa visione.

Solo dopo l'adozione della delibera e la sottoscrizione del contratto, lo studio potrà avere inizio previa comunicazione al Trial Office, che informerà il Promotore dell'avvenuta approvazione.

Successive variazioni relative allo studio (compresi gli emendamenti), una volta autorizzati dal Comitato Etico, non dovranno essere approvati con deliberazione del Direttore Generale, fatto salvo il caso in cui le stesse influiscano sulle condizioni contrattuali e/o economiche dello studio.

Sarà cura del Trial Office predisporre le comunicazioni necessarie all'avvio dello studio alle UU.OO. interessate, alla UOC Programmazione e Controllo di Gestione, alla UOC Contabilità Generale e Risorse Finanziarie e alla UOC Centrale Servizi.

Art. 5.4 – Rendicontazione

Il Trial Office utilizzando il codice alfanumerico assegnato allo studio, potrà monitorare e rilevare tutte le prestazioni sanitarie effettuate durante il suo svolgimento, associando tale codice alle stesse.



La rilevazione e conseguente rendicontazione di tali prestazioni sarà possibile mediante l'utilizzo di specifica modulistica preparata per ogni singola sperimentazione, nonché inserendo negli applicativi aziendali appositi campi che consentiranno di rilevare le prestazioni sanitarie erogate e contabilizzarle separatamente, al fine di evitare che rientrino nei flussi di rendicontazione istituzionale.

Il Trial Office chiederà l'estrapolazione delle prestazioni sanitarie aggiuntive relativo al singolo studio, contraddistinte dall'apposito codice alfanumerico, che saranno validate dallo Sperimentatore Principale prima della fatturazione.

Art. 6 – Compiti dello sperimentatore

Lo Sperimentatore è tenuto ai seguenti adempimenti, di concerto e con il supporto del Trial Office:

- comunicare, con cadenza almeno annuale, al Comitato Etico competente lo stato di avanzamento della sperimentazione;
- rendicontare e validare le eventuali prestazioni sanitarie aggiuntive;
- validare le richieste di emissione fattura che il Promotore invia alla UOC Contabilità Generale e Risorse Finanziarie;
- proporre il nominativo di un sostituto in caso di cessazione del rapporto di lavoro con l'ASST Ovest Milanese;
- comunicare la conclusione dello studio al Comitato Etico.

Inoltre lo Sperimentatore si impegna a mantenere la segretezza e a non divulgare a terzi esterni alla ASST Ovest Milanese informazioni riservate relative allo studio proposto.

Art. 7 – Oneri della sperimentazione clinica

Sono a carico del Promotore tutti gli oneri riguardanti lo studio che dovranno essere riportati, dettagliatamente, nello schema di convenzione e nel modulo di fattibilità.

In particolare sono a carico del Promotore:

- a) gli oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e rischi conseguenti allo studio (laddove richiesta un'assicurazione specifica), sia per quanto riguarda i pazienti, sia per quanto riguarda i responsabili della conduzione dello studio;
- b) gli oneri connessi alla fornitura dei farmaci sperimentali e dei beni necessari alla conduzione della sperimentazione, da utilizzare per tutta la durata dello studio e per tutti i pazienti arruolati (placebo, farmaci di controllo e dispositivi medici necessari, etc.); l'eventuale relativo costo non andrà a gravare in alcun modo sui costi aziendali. Per gli studi non profit possono fare eccezione i farmaci previsti dalla pratica clinica e utilizzati secondo le indicazioni previste dal DM 30/11/2021, a meno che questi ultimi siano utilizzati off-label (in questo caso restano a carico del promotore o della struttura proponente, che dovrà individuare i fondi per la copertura della spesa);
- c) gli oneri relativi **a prestazioni ambulatoriali** aggiuntive (diagnostiche cliniche e terapeutiche); la valorizzazione economica di tali prestazioni avverrà tramite incremento di una percentuale almeno del 30% del tariffario regionale. In casi specifici, se non è possibile fare riferimento al tariffario regionale per motivi che vanno indicati nella documentazione di fattibilità dello studio, la valorizzazione sarà fatta in base ad un'analisi dei costi;
L'intero importo, maggiorato del 30% rispetto al tariffario regionale dovrà essere rendicontato con apposito codice aziendale; tale prestazione non dovrà essere rendicontata in Regione;



- d) gli oneri relativi **ai ricoveri** previsti dal protocollo che non rientrano nella normale pratica clinica, che verranno valorizzati tramite l'applicazione del regime previsto per la solvenza aziendale, maggiorato del 15% (tariffa DRG + 15%). Qualora le prestazioni in oggetto non rientrassero nel tariffario previsto per la solvenza la valorizzazione sarà fatta in base ad un'analisi dei costi;
- e) ulteriori eventuali oneri che saranno dal promotore riconosciuti a favore delle strutture partecipanti alla sperimentazione;
- f) solo per gli studi profit la corresponsione dell'importo di € 2.000,00, oltre IVA, che verranno introitati nel bilancio dell'Azienda per la copertura di tutte le attività di natura amministrativa relative all'attivazione e alla gestione dello studio, nonché per la conservazione della relativa documentazione;
- g) limitatamente per gli studi profit, la tariffa da versare al Comitato Etico per la sottomissione di richieste di approvazione di studi e/o emendamenti, verrà versata dal Comitato Etico competente alla ASST Ovest Milanese. Tale importo verrà introitato nel fondo ricerca aziendale.

Nessun onere economico per lo svolgimento di uno studio clinico, sia esso profit o non profit, può gravare in alcun modo sul paziente che partecipa alla ricerca, né tantomeno sulla ASST Ovest Milanese né comunque sulla finanza pubblica.

Art. 8 – Sperimentazioni spontanee non profit di cui la ASST è promotore o a cui aderisce come Centro Partecipante

Nel caso di sperimentazioni spontanee (non profit) promosse dalla ASST Ovest Milanese, o a cui la ASST Ovest Milanese aderisce come Centro Partecipante, fermo restando il rispetto di quanto previsto dal precedente art. 5, tutti gli oneri economici non garantiti dal SSN (prestazioni sanitarie aggiuntive, farmaci utilizzati off-label, polizza assicurativa) dovranno essere coperti come segue:

- tramite finanziamenti erogati da privati e/o enti, previa stipula di apposita convenzione;
- utilizzo del fondo della UOC per le sperimentazioni, previa autorizzazione del Responsabile della UOC stessa e del Direttore Sanitario;
- utilizzo del fondo aziendale per la ricerca, di cui al successivo articolo 13, previa autorizzazione del Direttore Sanitario.

Per il calcolo dei costi relativi alle prestazioni sanitarie aggiuntive ambulatoriali si farà riferimento al tariffario regionale senza applicare alcuna maggiorazione.

Analogamente gli oneri relativi ai ricoveri previsti dal protocollo che non rientrano nella normale pratica clinica, verranno valorizzati utilizzando il DRG di riferimento, senza alcuna maggiorazione.

In casi specifici, se non è possibile fare riferimento al tariffario regionale per motivi che vanno indicati nella documentazione di fattibilità dello studio, la valorizzazione sarà effettuata in base ad un'analisi dei costi aziendali da stimarsi con il supporto della UOC Programmazione e Controllo di Gestione.

Art. 9 - Beni e attrezzature

I dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali ed attrezzature tecnico-scientifiche fornite dal Promotore a titolo di comodato gratuito per le necessità della sperimentazione profit possono essere installate/utilizzate solo previo giudizio di compatibilità espresso dall'Ingegneria Clinica della ASST Ovest Milanese, che provvede anche all'eventuale collaudo/verifiche di accettazione e messa in servizio. Ogni spesa derivante dal loro utilizzo, ivi compresi eventuali materiali di consumo, sono da imputare al Promotore. Nessun bene/attrezzatura/apparecchiatura dovrà essere consegnato senza che ne sia stato preventivamente informata l'Ingegneria Clinica.



La ASST Ovest Milanese si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa. Il Promotore si impegna inoltre ad accollarsi tutti gli oneri manutentivi – sia preventivi (verifiche elettriche, manutenzione programmata, eventuali controlli di qualità e/o tarature) secondo la periodicità dettata dal fabbricante – sia correttivi (manutenzione su guasto). Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

Art. 10 – Aspetti assicurativi

Così come previsto dal D.Lgs. n. 211/03 e richiamato il D.M. del 14/07/09, il Promotore dello studio deve provvedere alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, e alla copertura della responsabilità civile degli sperimentatori.

Le prescrizioni contenute nel D.M. 14/07/2009 non si applicano alle sperimentazioni non interventistiche (studi osservazionali). Per tali studi si rinvia a quanto precisato nel Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 nella Determina AIFA 20 marzo 2008: *“data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica”*.

Nel caso di studio interventistico approvato dal Comitato Etico in cui il Promotore sia l'ASST Ovest Milanese (sperimentazione spontanea), lo Sperimentatore dovrà provvedere, con l'ausilio della UOC Affari Generali e Legali, alla stipula di apposita Polizza che garantisca la copertura dello studio interventistico proposto secondo le previsioni del D.M. 14/07/2009, con onere a carico del Fondo Aziendale per la ricerca.

Art.11 - Fatturazione

Lo Sperimentatore Principale di concerto e con il supporto del Trial Office, a seguito del ricevimento della richiesta di fatturazione da parte del Promotore, verifica i costi rilevati, comprensivi delle prestazioni sanitarie aggiuntive e conferma alla UOC Contabilità Generale e Risorse Finanziarie l'emissione della fattura che dovrà avvenire in conformità a quanto stipulato nel contratto.

La suddetta verifica e la conseguente richiesta di fatturazione dovrà essere effettuata, preferibilmente, ogni sei mesi e comunque tutte le prestazioni sanitarie aggiuntive erogate nel corso dell'anno dovranno essere rendicontate e fatturate entro la fine del mese di febbraio dell'esercizio successivo.

Quando lo studio sarà concluso, il Trial Office, di concerto con la UOC Contabilità Generale e Risorse Finanziarie, dovrà comunicare tutte le somme introitate e le attività svolte che dovranno essere rendicontate con apposito provvedimento del Direttore Generale.

Art. 12 – Ripartizione delle quote residue dei singoli studi

Le somme incassate derivanti dalle sperimentazioni cliniche effettuate dalla ASST Ovest Milanese, la netto di tutti i costi, vengono ripartite come segue:

- a) 70% a favore dell'UOC a cui appartiene lo Sperimentatore Principale (Fondo UOC);
- b) 30% ad alimentare il fondo aziendale per la ricerca (fondo aziendale).

Il fondo dei proventi delle UOC è utilizzabile esclusivamente per il miglioramento della capacità di sperimentazione e ricerca della relativa UOC (a titolo esemplificativo e non esaustivo: borse di studio,



contratti libero professionali, missioni, corsi di aggiornamento, spese di pubblicazione, acquisto di attrezzature e reagenti etc., il tutto per scopi connessi allo svolgimento di attività di ricerca). Il loro concreto utilizzo potrà avvenire, su richiesta del responsabile della struttura cui fa capo il relativo fondo, solo nel rispetto della normativa vigente e delle procedure della ASST Ovest Milanese e solo dopo l'effettivo introito delle risorse versate dal Promotore.

Tali somme non sono nella disponibilità del singolo Sperimentatore Principale, pertanto in caso di suo trasferimento ad altra struttura o amministrazione, esse restano a disposizione dell'UOC di appartenenza.

Non può essere in alcun modo erogato/corrisposto alcun compenso derivante dalle sperimentazioni agli sperimentatori e/o al personale dipendente che partecipa ad uno studio clinico.

La quota di € 2.000,00, di cui all'art. 7 lettera f), che lo Sponsor versa per ciascuna sperimentazione profit, sarà a disposizione dell'Azienda e contabilizzata in apposito codice aziendale.

Art. 13 – Fondo aziendale per la ricerca

In accordo al D.M. del 17/12/2014 e come confermato dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 è istituito presso le Aziende sanitarie un fondo per le sperimentazioni mirate a migliorare la pratica clinica, finalizzato a far fronte ai costi derivanti da tali sperimentazioni (a titolo esemplificativo e non esaustivo: pagamento polizze assicurative, acquisto di farmaci, attrezzature e reagenti, borse di studio, contratti libero professionali, missioni, corsi di aggiornamento, spese di pubblicazione, etc.).

Il fondo aziendale per la ricerca è alimentato dalle risorse di cui all'art. 12 comma 1 lettera b) e dai proventi derivanti dalle sottomissioni al Comitato Etico delle sperimentazioni profit di cui all'art. 7 lettera g).

Art. - 14 Prevenzione della Corruzione

Tutto il personale che partecipa a vario titolo alle sperimentazioni deve uniformarsi a quanto previsto dalla normativa vigente (Legge n. 190/2012 e pareri dell'ANAC).

Lo Sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore. I rapporti tra la ASST Ovest Milanese, le Aziende e i ricercatori devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra promotore e ricercatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma; il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con il promotore/finanziatore, in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

Viene richiesta allo sperimentatore principale una dichiarazione firmata relativa al conflitto d'interessi (cfr. art. 4), anche potenziali, che verrà presentata e valutata dal Comitato Etico. Tale dichiarazione deve riguardare altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza.

Art. 15 – Proprietà dei risultati della ricerca

Fatte salve le disposizioni sulla proprietà dei dati, di cui al D.M. del 30 Novembre 2021, si riconosce che la proprietà degli stessi spetta al Promotore della ricerca, il quale, in accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica, nonché ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02.09.2002, della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20 Marzo 2008, del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 e del Decreto Ministeriale 18.02.2013, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio (anche in caso di risultati negativi) entro 12 mesi (o 6 mesi, per i minorenni) dalla sua conclusione, utilizzando, laddove previsto, anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

**Art. 16 – Trattamento Dati/Privacy**

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca e della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia. Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel Regolamento (UE) 2016/679 *"Regolamento Generale sulla protezione dei dati"* e dal D.Lgs. 196/2003 *"Codice in materia di protezione dei dati personali"*, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 *"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 che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)"*.

Con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, la ASST Ovest Milanese ed il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, 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 del presente contratto, 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;
- individuare quali responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

Nella documentazione richiesta dall'Azienda, il cui elenco è pubblicato sul sito, è compresa l'informativa privacy da rendere al paziente. Qualora il Promotore intenda proporre la propria, questa dovrà contenere, in modo preciso e articolato, tutte le informazioni indicate agli artt. 13 e 14 del GDPR, in linea con quella redatta da questa Azienda.

Lo Sperimentatore Principale e i co-sperimentatori devono essere tutti autorizzati al trattamento dei dati con la sottoscrizione del modello in uso in Azienda, secondo le modalità e i ruoli ivi indicati.

Art. 17 – Trasparenza

Il presente Regolamento è consultabile sul sito web della ASST Ovest Milanese – Sezione Amministrazione Trasparente come previsto dalla normativa vigente in materia.

Art. 18 – Crediti ECM

Come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, art. 7 al personale medico e sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all'art. 1 vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in Medicina (E.C.M.) stabiliti dalla commissione nazionale per la formazione continua ai sensi dell'art. 16 del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229, secondo quanto stabilito in materia degli Accordi sanciti in Conferenza Stato-Regioni.

I numeri di crediti da riconoscere a ciascun partecipante allo studio saranno definiti studio per studio in raccordo con l'Ufficio Formazione.

Art. 19 – 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 materia oggetto del presente Regolamento, questi si intendono automaticamente recepiti dallo stesso.

Art. 20 – Entrata in vigore

Il presente Regolamento entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del provvedimento di approvazione nell'Albo Pretorio on line della ASST Ovest Milanese e si applicherà anche a tutte le sperimentazioni che verranno proposte dai Promotori all'ASST Ovest Milanese a partire dalla data di cui sopra.

Le sperimentazioni già approvate a tale data verranno portate a termine con le regole previgenti.

Art. 21 – Norme Finali

All'entrata in vigore del presente regolamento cessano di avere efficacia e sono pertanto abrogati tutti i regolamenti adottati dalla ASST Ovest Milanese, per le stesse finalità, sulle stesse materie e su tutte le attività ad esse allegate.

Allegati: modulo di dichiarazione di assenza di conflitto di interessi (allegato 1).