



# **REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE DELL'ASL LECCE**

Redattori:  
dott.ssa Michela Maria Chiuri  
dott.ssa Anna Maria De Donno

## **Premessa**

L'Asl Lecce promuove e sostiene l'attività di ricerca scientifica, studi e sperimentazioni finalizzati al miglioramento della buona pratica clinica, in quanto parti integranti dell'assistenza sanitaria.

La Asl Lecce agisce nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, tutelando la dignità la riservatezza e la libertà di adesione dei cittadini invitati a partecipare alle sperimentazioni.

Le attività di ricerca e sperimentazione devono essere svolte in conformità alle vigenti normative, al presente Regolamento ed ai Regolamenti e procedure aziendali applicabili. In particolare:

1. La Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni);
2. La Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997) recepita con Legge 28.03.2001 n. 145;
3. Le Norme per la buona pratica clinica dell'Unione Europea, concordate nell'ambito dell'International Conference on Harmonization (1996) e recepite dall'ordinamento italiano con il D.M. 15.07.1997 n. 162;
4. La Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico recepita con d.lgs. 24.06.2003 n. 211;
5. La Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali recepita con d.lgs. 06.11.2007 n. 200;
6. Il regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
7. La Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002 *"Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998"*;
8. La D.G.R. n.548 del 18.05.1999 *"Disposizioni concernenti la sperimentazione dei medicinali – Decreti Ministeriali pubblicati sulla G.U. n. 122 del 28-5-1998. Individuazione dei Comitati Etici di riferimento nella Regione Puglia"*;
9. Il Decreto Ministeriale del 08.05.2003 *"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*;
10. Il Decreto Ministeriale 17.12.2004 *"Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"*;
11. Il Decreto Ministeriale 12.05.2006 *"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
12. Il Decreto Ministeriale 21.12.2007 *"Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di Parere al Comitato Etico"*;
13. La Determinazione AIFA 20.03.2008 *"Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"*;
14. Il Decreto Ministeriale 14.07.2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;



15. Il d.lgs 14.12.1992 n. 507 *“Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”*;
16. Il d.lgs. 24.02.1997 n. 46 *“Recepimento della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”*;
17. Le Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24.07.2008.
18. La Legge n. 189/2012 *“Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*;
19. Il Decreto del Ministero della Salute 08.02.2013, recante *“Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”*;
20. Il Decreto del Ministero della Salute 27.04.2015, recante *“Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco”*;
21. Decreto Ministero della Salute del 07.09.2017 Disciplina dell'uso terapeutico di Medicinale sottoposto a Sperimentazione Clinica;
22. Il Regolamento Europeo n.679/2016 relativo alla protezione delle Persone Fisiche con riguardo ai trattamenti dei dati personali, recepito con d.lgs. n. 101 del 10.08.2018;
23. La Legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute”*;
24. Il Decreto del Ministero della Salute 19.04.2018 di Costituzione del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE territoriali per le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
25. Il Decreto del Ministero della Salute del 27.05.2021 di ricostituzione del Centro coordinamento Nazionale dei CE territoriali per le Sperimentazioni Cliniche dei medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
26. Il d.lgs. 14.05.2019, n. 52 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.”*;
27. Il Decreto del Ministero della Salute del 30.11.2021 *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”* e in particolare l'art. 6 che istituisce presso l'AIFA il Registro sugli Studi Osservazionali (RSO), attivato in data 31.01.2023;
28. I Decreti del Ministero del Salute del 26/27/30 gennaio 2023 con cui sono stati riorganizzati i Comitati Etici, prevedendo un Comitato Etico per ogni Regione (CET: Comitato Etico Territoriale) e dando la possibilità alle singole Regioni di riorganizzare i CE locali;
29. La DGR n.712/2023 a mezzo della quale si è provveduto alla *“Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministero della Salute 26,27 e 30 gennaio 2023”* individuando a far data dal 06.06.2023 i seguenti Comitati Etici:
  - Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari, quale Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Puglia così come stabilito dal Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023;
  - Comitato Etico presso l'A.O. Ospedali Riuniti di Foggia, quale Comitato Etico Locale (CEL) ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, con competenza sulle Province di Barletta-Andria-Trani e Foggia;



- Comitato Etico presso l'Istituto Tumori I.R.C.C.S. "Giovanni XXIII" di Bari, quale Comitato Etico Locale (CEL) ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, con competenza sulle Province di Bari, Taranto, Brindisi e Lecce.

Tutto quanto innanzi premesso, l'Asl Lecce adotta il presente *"Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche all'interno delle strutture dell'Asl Lecce"*.

### **Art. 1 Oggetto e principi generali**

Il presente Regolamento disciplina gli aspetti organizzativi ed economici attinenti le sperimentazioni cliniche, sia diagnostiche sia terapeutiche, le sperimentazioni cliniche di medicinali, gli studi epidemiologici, gli studi osservazionali, gli studi con dispositivi e presidi strumentali, gli studi nutrizionali, gli studi clinici con impiego di materiali biologici e quant'altro che, pur non specificato, è inerente la pratica medica di sperimentazioni che si svolgono presso le strutture sanitarie dell'Asl Lecce.

Nessuna delle attività sopra riportate può essere svolta senza la preventiva approvazione obbligatoria da parte del competente Comitato Etico.

Le attività di sperimentazione/studio di cui al presente Regolamento commissionate e finanziate sotto la propria responsabilità da Soggetti privati, Enti, Società, Organizzazioni (di seguito denominati Promotore o *Sponsor*) sono condotte dalla Asl Lecce solo in esito alla stipula di contratti/convenzioni.

### **Art. 2 Ufficio Sperimentazioni Cliniche**

Tutte le fasi tecnico-amministrative, procedurali e contabili relative agli studi condotti nella Asl Lecce sono coordinate dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, incardinato all'interno della U.O.S.V.D. "Affari Istituzionali", istituito con la Delibera con cui si approva il presente Regolamento.

In considerazione della complessità delle attività da espletare, l'Ufficio è articolato in due Sezioni: quella Amministrativa e quella Tecnico-Scientifica. Entrambe si avvalgono di personale dedicato e dispongono di infrastrutture informatiche per assicurare gli adempimenti necessari, interagiscono e comunicano tra di loro in modo strutturato per assicurare l'efficienza delle attività.

La Sezione Amministrativa svolge le seguenti attività:

- riceve e cataloga la corrispondenza e ne cura la trasmissione ai soggetti/uffici competenti;
- tiene l'archivio di tutta la documentazione trasmessagli;
- verifica la correttezza formale della richiesta di cui all'art. 7 e la trasmette alla Sezione Tecnico-Scientifica;
- supporta il Direttore Generale nella valutazione della richiesta di cui all'art. 7 e della relativa documentazione;
- negozia con il Promotore la Convenzione Economica di cui all'art. 9;
- offre supporto amministrativo allo Sperimentatore Principale ed alle UU.OO. coinvolte nella sperimentazione;
- cura e coordina i rapporti tra tutte le UU.OO. coinvolte nei procedimenti previsti dal presente Regolamento;
- effettua, su richiesta documentata dello Sperimentatore Principale, la liquidazione dei rimborsi spese e degli altri emolumenti dovuti ai pazienti inseriti negli studi, così come previsti dalla Convenzione Economica di cui all'art. 9;
- svolge tutti gli ulteriori adempimenti previsti dal presente Regolamento.



La Sezione Tecnico-Scientifica svolge le seguenti attività:

- supporta il Direttore Generale nella valutazione della richiesta di cui all'art. 7 e della relativa documentazione;
- svolge attività di consulenza allo Sperimentatore Principale, su sua richiesta, coadiuvandolo nella risoluzione dei problematiche/criticità riscontrate nella conduzione della sperimentazione;
- coadiuva lo Sperimentatore Principale, su sua richiesta, nella conduzione della sperimentazione;
- offre supporto alle attività di monitoraggio di cui all'art. 13;
- coadiuva e fornisce supporto tecnico alla Sezione Amministrativa in tutte le attività;
- coordina gli aspetti divulgativi in ambito aziendale delle sperimentazioni in atto e dei loro esiti.

Con la Delibera di approvazione del presente Regolamento è altresì nominato il Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, con compiti di raccordo delle due Sezioni.

### Art. 3 Tipologie di studi

Con riguardo al soggetto che li promuove (c.d. Promotore o *Sponsor*), gli studi si distinguono in:

- studi dipendenti, e cioè quelli promossi da Aziende farmaceutiche o, comunque, da soggetti aventi scopo di lucro, o da loro delegati (c.d. studi *profit*);
- studi indipendenti, e cioè quelli che soddisfano i requisiti di cui al D.M. 30.11.2021 (c.d. studi *no profit*).

Con riguardo all'oggetto, gli studi si distinguono in:

- studi su farmaci;
- studi su dispositivi medici;
- studi su materiale biologico umano;
- studi su medicinali per terapie avanzate.

Con riguardo al disegno, gli studi si distinguono in:

- studi sperimentali, e cioè quelli che modificano l'iter diagnostico e/o terapeutico del paziente;
- studi osservazionali, e cioè quelli che non modificano l'iter diagnostico e/o terapeutico del paziente.

### Art. 4 Soggetti coinvolti

Le principali figure coinvolte nell'attività di ricerca clinica sono:

- Il "Promotore" o "*Sponsor*": è un individuo, società, istituzione ovvero organismo che, sotto la propria responsabilità, promuove l'avvio, gestisce ed eventualmente finanzia una sperimentazione.
- La "Organizzazione di Ricerca a Contratto" (*Contract Research Organization – CRO*): organizzazione esterna cui lo *Sponsor* delega con contratto scritto una o più responsabilità, mansioni o funzioni dello *Sponsor* stesso relative ad uno studio clinico.
- Lo "Sperimentatore": persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso il centro di sperimentazione.

Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "Sperimentatore Principale" (*Principal Investigator – P.I.*) mentre "Co-Sperimentatore" o "Sperimentatore Secondario" (*Sub-Investigator – S.I.*) è ogni



singolo membro del *team* di ricerca clinica, designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, per eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello studio.

Nel caso di studio multicentrico promosso dall'Ente è necessario individuare uno Sperimentatore Coordinatore che è responsabile del coordinamento degli Sperimentatori Principali nei diversi Centri che partecipano allo studio.

- Il "Comitato Etico" (CE): è un organismo indipendente, composto da varie figure professionali sanitarie e non, che ha lo scopo di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, rilasciando i relativi pareri.

I Comitati Etici di riferimento per la Asl Lecce sono:

- Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari – Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Puglia individuato dal Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023;
- Comitato Etico presso l'Istituto Tumori I.R.C.C.S. "Giovanni XXIII" di Bari – Comitato Etico Locale (CEL) ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, individuato dalla D.G.R. n. 712 del 22.05.2023 con competenza sulle Province di Bari, Taranto, Brindisi e Lecce.

## **Art. 5 Responsabilità della sperimentazione**

La sperimentazione si svolge sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale, che è garante della conduzione delle attività di sperimentazione.

Può assumere il ruolo di Sperimentatore Principale di una ricerca condotta all'interno delle strutture della Asl Lecce esclusivamente un Sanitario qualificato ai fini dell'attività di sperimentazione che intende condurre e che sia:

1. dipendente della Asl Lecce;
2. medico convenzionato con la Asl Lecce, incluso negli appositi registri previsti dal DM 10.05.2001;
3. docente/ricercatore dell'Università del Salento o di altro Ateneo che svolga presso il P.O. "V. Fazzi" di Lecce attività assistenziale integrata con attività di docenza e ricerca in ragione di specifico contratto e/o convenzione fra i due Enti.

La Asl Lecce conduce sperimentazioni avvalendosi preferenzialmente del proprio personale dipendente.

Le sperimentazioni condotte da personale dell'Università del Salento sono disciplinate in apposita Convenzione da emanarsi d'intesa tra la Asl Lecce e l'Università del Salento.

È responsabilità dello Sperimentatore Principale comunicare la composizione dell'*equipe* già in fase autorizzativa.

Il Sanitario della Asl Lecce individuato dal Promotore per condurre la sperimentazione deve dichiarare che accetta l'incarico assumendosene la piena responsabilità.

La dichiarazione deve essere vistata dal Direttore della U.O. o dell'articolazione organizzativa di riferimento presso cui avrà luogo lo studio, a meno che le due figure non coincidano. Oltre che della corretta esecuzione dello studio (conformemente alle norme vigenti sulla sperimentazione e alle disposizioni previste dal Regolamento del C.E. di riferimento), il Responsabile della sperimentazione è anche garante:

- della corretta compilazione e del relativo invio delle schede di raccolta dati (CRF) predisposte dal Promotore come da protocollo;
- delle informative da fornire ai partecipanti allo studio;



- dell'acquisizione del consenso informato da parte degli stessi;
- della raccolta, della conservazione e del trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente;
- della raccolta e conservazione di tutto il materiale della sperimentazione anche dopo la fine dello studio per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

Lo Sperimentatore Principale (dietro nulla osta del Direttore dell'Unità Operativa o dell'articolazione organizzativa di riferimento) accetta la responsabilità complessiva di conduzione dell'attività di ricerca e, in particolare, deve assicurare che:

1. la ricerca venga condotta secondo il protocollo di studio ed in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki nonché nel rispetto delle normative vigenti;
2. i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal protocollo non generino alcun conflitto con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
3. siano assicurate l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca;
4. la conduzione della ricerca non ostacoli la pratica assistenziale istituzionale;
5. il personale coinvolto nello studio (Sperimentatore Principale e collaboratori) sia competente e idoneo;
6. l'attività di sperimentazione sia *profit* che *no profit* sia assicurata e svolta al di fuori dell'orario di servizio e timbrata con il codice 27;
7. provvederà alla redazione delle relazioni scientifiche di inizio, intermedie annuali e conclusive, da presentare al Comitato Etico e all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche;
8. avvia/partecipa/promuove iniziative di formazione interna sulla sperimentazione svolta e sugli esiti della stessa, nel rispetto dei diritti di privativa del Promotore previsti dalla Convenzione Economica.

#### **Art. 6 Condizioni generali per lo svolgimento delle sperimentazioni**

Una sperimentazione può essere avviata solo previo ottenimento del parere favorevole del competente Comitato Etico e dell'autorizzazione A.I.F.A., ove previsti.

Gli studi osservazionali possono essere attivati solo se preventivamente autorizzati con Deliberazione del Direttore Generale.

Nel caso di studi con contributo di Promotori/*Sponsor/Supporter* esterni, la ricerca può essere avviata solo a valle della sottoscrizione del relativo contratto.

#### **Art. 7 Richiesta di autorizzazione**

Lo Sperimentatore Principale dopo aver ricevuto l'invito da parte del Promotore allo svolgimento dello studio presso la Asl Lecce, sottopone al Direttore Generale la preventiva richiesta di autorizzazione.

Analoga richiesta deve essere avanzata dallo Sperimentatore Principale in caso di studi indipendenti promossi dallo stesso o dall'U.O. di appartenenza.

La richiesta, inoltrata al Direttore Generale ed all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, deve essere corredata:

- a) da una dettagliata relazione dello Sperimentatore Principale che individui le strutture coinvolte, gli Sperimentatori Secondari, la tipologia di studio;





- b) dal visto sulla fattibilità tecnico organizzativa rilasciato dal Direttore Sanitario del Presidio o dal Direttore del Distretto in cui si svolgono le attività previste, che attesti, tra l'altro, l'idoneità delle strutture/attrezzature necessarie allo svolgimento dello studio;
- c) dal nulla osta del Responsabile della U.O. di afferenza, qualora non coincida con lo Sperimentatore Principale.

L'istruttoria è curata dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche – U.O.S.V.D. "Affari Istituzionali" che, anche su richiesta del Direttore Generale, al fine di completare l'istruttoria, può richiedere approfondimenti allo Sperimentatore Principale, al Promotore e agli altri soggetti interessati.

In caso di diniego, il Direttore Generale fornisce sintetica motivazione, che viene trasmessa a tutti i soggetti interessati.

### **Art. 8 Avvio della sperimentazione**

Acquisita l'autorizzazione del Direttore Generale, lo Sperimentatore Principale trasmette la bozza di Convenzione Economica da sottoscrivere con il Promotore/*Sponsor* e la relativa documentazione all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche – U.O.S.V.D. "Affari Istituzionali", che ne cura la negoziazione.

In caso di studi clinici, acquisito il parere del Comitato Etico, l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, esaminato il contratto di Convenzione, avrà cura di farlo sottoscrivere entro 5 giorni dal Direttore Generale, dallo Sperimentatore Principale e dal Direttore della U.O. di afferenza (qualora le due figure non dovessero coincidere) e di trasmetterlo al Promotore/*Sponsor* per la sottoscrizione.

L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche provvede altresì a predisporre apposita Delibera di presa d'atto dell'avvenuta sottoscrizione della Convenzione Economica, che deve essere trasmessa al Direttore del Dipartimento interessato, alla Direzione Medica di P.O./di Distretto Socio Sanitario competente, al Direttore dell'U.O. presso la quale si svolge la sperimentazione ed allo Sperimentatore Principale.

In caso di studi osservazionali, l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, acquisito il parere del Comitato Etico, predispone preventivamente un'apposita proposta di Delibera finalizzata all'autorizzazione dello studio ed all'approvazione della Convenzione. La Delibera autorizzativa dovrà essere notificata, a cura del Proponente – Ufficio Sperimentazioni Cliniche al Direttore del Dipartimento interessato, alla Direzione Medica di P.O./di Distretto Socio Sanitario competente, al Direttore dell'U.O. presso la quale si svolge la sperimentazione ed allo Sperimentatore Principale.

A valle della sottoscrizione della Convenzione lo Sperimentatore potrà avviare la sperimentazione.

L'Area Farmaceutica potrà accettare i farmaci ed il materiale sperimentale solo dopo la ricezione, a cura dello Sperimentatore, dell'avvenuta sottoscrizione della Convenzione.

### **Art. 9 Convenzione Economica**

Nessun onere economico per lo svolgimento di uno studio *profit* può gravare in alcun modo sul soggetto che partecipa alla sperimentazione, né sull'Azienda, né comunque sulla finanza pubblica, se non espressamente previsto.

I rapporti economici relativi alle sperimentazioni sono regolati da un Contratto di Convenzione che, a pena di nullità, deve essere sottoscritto dal legale rappresentante della ditta Promotore/*Sponsor* e dal Direttore Generale dell'Asl Lecce con altresì allegata, per presa visione, la firma dello Sperimentatore Principale e del Direttore della U.O. interessata, qualora le due figure non dovessero coincidere.

Il Contratto di Convenzione deve essere redatto utilizzando i modelli standard approvati da AIFA. Spettano inderogabilmente al Promotore i seguenti oneri e spese:





- a) fornitura dei farmaci sperimentali così come definiti nel D.M. 21.12.2007 allestiti, confezionati ed etichettati;
- b) fornitura dei dispositivi medici sperimentali così come previsto dalla normativa vigente;
- c) compensi destinati alla Asl per l'utilizzo delle strutture, apparecchiature e personale;
- d) eventuali esami di laboratorio e/o strumentali, prestazioni ambulatoriali, ricovero ordinario/day-hospital extraroutine, gestione, eventuale allestimento, confezionamento ed etichettatura dei farmaci sperimentali, eventuale gestione della lista di randomizzazione e ogni altro onere direttamente connesso alla sperimentazione;
- e) copertura assicurativa ai sensi del D.M. 14.07.09;
- f) quote di ammortamento beni durevoli;
- g) spese generali;
- h) rimborso delle spese di viaggio sostenute e documentate dei pazienti ai sensi del D.M. 21.12.2007.

L'ammontare della spesa di cui alla lettera d) deve essere segnalata obbligatoriamente dallo Sperimentatore Principale all'Area Risorse Finanziarie per la relativa fatturazione.

La convenzione dovrà, inoltre, esplicitamente prevedere l'obbligo per il Promotore di ritirare tempestivamente i farmaci, i dispositivi medici, i kit di laboratorio che dovessero residuare inutilizzati, nonché eventuali apparecchiature connesse allo svolgimento della sperimentazione concesse in comodato.

Le somme corrisposte dal Promotore devono essere versate alla Tesoreria dell'Asl Lecce a seguito di emissione di fattura da parte dell'Area Risorse Finanziarie, su richiesta dello Sperimentatore Principale, specificandone: la causale, il codice dello studio, il Centro sperimentatore coinvolto e il nominativo dello Sperimentatore Principale.

Lo Sperimentatore Principale e il Direttore della U.O. interessata non possono recedere volontariamente dallo studio se non nei casi espressamente previsti dalla Convenzione.

È vietato ogni rapporto diretto tra Sperimentatori e Promotore per ciò che concerne gli aspetti finanziari.

### **Art. 10 Materiale sperimentale**

Tutti i farmaci, i dispositivi medici, i kit di laboratorio e tutti gli altri materiali o sostanze destinati alla sperimentazione devono essere consegnati dal Promotore, esclusivamente al Direttore del Dipartimento del Farmaco con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione la data di scadenza, il codice dello studio, l'U.O. cui sono destinati e il nome dello Sperimentatore Principale.

Il Responsabile U.O. di Farmacia competente presso la struttura aziendale coinvolta nella sperimentazione provvederà alla successiva distribuzione allo Sperimentatore principale, che ne risulterà da quel momento consegnatario. Lo Sperimentatore consegnatario curerà la tenuta di un registro di carico e scarico di tali prodotti costantemente aggiornato e sarà responsabile della conservazione, controllo e corretto utilizzo dei prodotti, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale.

Tutti i prodotti che dovessero residuare al termine dello studio, o che dovessero scadere nel corso dello stesso, dovranno essere ritirati tempestivamente a cura del Promotore e di tale movimento dovrà essere data contestuale comunicazione scritta al Responsabile U.O. di Farmacia competente e al Direttore del Dipartimento del Farmaco.

### **Art. 11 Gestione della sperimentazione**

Lo Sperimentatore Principale, quale Responsabile della sperimentazione, provvede:

- a) a svolgere le attività nell'ambito del progetto;
- b) ad elaborare relazioni periodiche sull'andamento della sperimentazione/studio secondo quanto previsto dagli accordi con i soggetti esterni e comunque almeno una volta l'anno, da inviare per conoscenza al Direttore Generale;
- c) a riferire al Comitato Etico l'inizio, i risultati e la data di cessazione della sperimentazione/studio;
- d) a conservare, per i tempi previsti dalla normativa vigente in materia, copia di tutta la documentazione clinico/amministrativa;
- e) ad informare tempestivamente la Struttura competente circa eventuali incidenti o reazioni non conformi;
- f) a portare a conoscenza delle persone soggette a sperimentazione e del personale interessato i contenuti della Dichiarazione di Helsinki del 1975 e ss.mm.ii.;
- g) ove previsto, a richiedere il consenso ai soggetti che accettano di sottoporsi alla sperimentazione/studio.

### **Art. 12 Orario del personale**

Il personale impegnato nella sperimentazione è individuato e designato dallo Sperimentatore Principale già in fase autorizzativa dello studio, come indicato nell'art. 6. La verifica delle ore previste quale impegno individuale alla sperimentazione è demandata allo Sperimentatore Principale e al Direttore dell'U.O. coinvolta nella sperimentazione, qualora le due figure non dovessero coincidere, che provvederà a darne riscontro all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche.

L'attività di sperimentazione deve sempre essere svolta dal personale oltre il normale orario di servizio, e le ore dedicate, per poter essere remunerate, dovranno risultare timbrate con il codice 27.

A tal fine, il Direttore della U.O. coinvolta nella sperimentazione, invia una nota alla Direzione della Struttura di appartenenza, e per conoscenza all'Area Personale, in cui richiede di procedere alla liquidazione dell'attività svolta dagli Sperimentatori e dal personale dipendente coinvolto avendo cura di comunicare il numero della "scheda progetto" della sperimentazione, dopo averne verificato l'effettiva consistenza. Con la medesima nota deve perentoriamente dichiarare e attestare che la sperimentazione non ha richiesto esami aggiuntivi e nessun costo è andato a gravare sul budget aziendale e che l'attività è stata svolta al di fuori dell'orario di servizio e timbrata con il codice 27, allegando la dichiarazione firmata dallo Sperimentatore Principale con modello di autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000.

Il Direttore di U.O.C., verificata la sussistenza dei requisiti richiesti, procede con l'adozione di una apposita Delibera nella quale deve essere indicato il numero della "scheda progetto" su cui deve essere addebitata la liquidazione. Tale Delibera deve essere notificata all'Area Personale, all'Area Risorse Finanziarie, allo Sperimentatore Principale e all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche.

L'Area Personale, ricevuta la Deliberazione del Direttore di U.O.C., liquida i compensi agli Sperimentatori e al personale dipendente coinvolto nella sperimentazione per l'attività e comunica l'avvenuta liquidazione tempestivamente al Direttore dell'U.O. coinvolta nella sperimentazione, allo Sperimentatore Principale e all'Area Risorse Finanziarie che provvede all'aggiornamento della relativa "scheda progetto".

### **Art. 13 Monitoraggio**

Il Direttore Medico di P.O./di Distretto Socio Sanitario competente (o un suo delegato) vigila sulla corretta osservanza dei pareri espressi dal Comitato Etico e verifica la permanenza delle condizioni attestate dallo Sperimentatore Principale all'atto della richiesta di autorizzazione.

Ove le condizioni non dovessero più risultare le stesse il Direttore Medico di P.O./di Distretto Socio Sanitario, di concerto con lo Sperimentatore Principale, informa il Direttore Generale e, previo nulla osta di quest'ultimo, il Comitato Etico competente.

### **Art. 14 Ripartizione delle somme versate dal Promotore**

Gli importi di cui all'art. 9 affluiscono, nelle percentuali sotto indicate, ai seguenti fondi:

- A) 10% - Fondo spettante all'Azienda (comprendente le somme destinate a copertura dei costi generali dell'amministrazione) di cui il 25% è destinato al Dipartimento Farmaceutico in caso di sperimentazioni che prevedano la distribuzione di farmaci presso la farmacia ospedaliera e la tenuta dei registri;
- B) 45% - Fondo destinato alla distribuzione diretta agli Sperimentatori, ovvero compensi per tutto il personale dell'U.O. coinvolto nelle prestazioni connesse alla sperimentazione su indicazione del Direttore dell'U.O. interessata;
- C) 40,5% - Fondo destinato all'U.O. per il potenziamento delle risorse umane, tecniche e gestionali della Struttura, formazione e aggiornamento del personale, finanziamento di borse di studio finalizzate alla ricerca e alla formazione, partecipazione e/o organizzazione di congressi e corsi di aggiornamento, progettazione ed esecuzione di studi *no profit*;
- D) 4,5% - Destinato alla costituzione di un fondo per gli studi *no profit*.

### **Art. 15 Utilizzo e gestione dei fondi derivanti dall'attività di ricerca**

Per ogni sperimentazione l'Area Risorse Finanziarie, all'atto dell'incasso dei proventi da parte del Promotore/*Sponsor*, attiva extracontabilmente una "scheda progetto" identificandola con un numero, con la denominazione dello studio, con il nominativo dello Sperimentatore Principale e dell'U.O. interessata. Il numero della "scheda progetto" viene comunicato:

- al Direttore dell'U.O. coinvolta nella sperimentazione;
- allo Sperimentatore Principale;
- all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche;
- all'Area Personale;
- all'Area Patrimonio;
- all'Ufficio Formazione;
- al Direttore Amministrativo del Presidio Ospedaliero/ Direttore di Distretto Socio Sanitario interessato.

Su tale scheda vengono specificatamente indicati gli importi assegnati ai diversi Fondi divisionali, ripartiti secondo le percentuali di cui all'art. 14, che sono costantemente aggiornati in rapporto a:

- i finanziamenti del Promotore così come vengono incassati dall'Area Risorse Finanziarie;
- i costi generali sostenuti per la sperimentazione, così come elencati all'art. 9;
- i compensi via via liquidati agli sperimentatori (Fondo divisionale lettera B) dell'art. 14) come liquidati dall'Area Personale secondo le procedure di cui all'art. 12;



- ogni ulteriore utilizzo delle somme.

La gestione e l'utilizzo del Fondo divisionale di cui alla lettera C) dell'art. 14 avviene sotto il diretto controllo e la personale responsabilità dello Sperimentatore Principale ovvero del Direttore dell'U.O. interessata (qualora le due figure non dovessero coincidere), nel rispetto della programmazione aziendale e previa autorizzazione del Direttore Generale o di suo delegato.

La gestione del Fondo divisionale del Dipartimento del Farmaco avviene sotto il diretto controllo e la personale responsabilità del Direttore di Dipartimento, previa autorizzazione del Direttore Generale o di suo delegato.

I provvedimenti di utilizzo dei Fondi divisionali, da adottarsi sempre con Deliberazione del Direttore Generale o suo delegato, devono essere notificati all'Area Risorse Finanziarie a cura dell'U.O. proponente, affinché provveda all'aggiornamento della "scheda progetto" e dei relativi Fondi divisionali.

### **Art. 16 Adempimenti dell'Area Patrimonio**

Per l'acquisizione di beni e servizi utilizzando i fondi derivanti dalla sperimentazione, il Direttore dell'U.O. coinvolta nella sperimentazione, ottenuta l'autorizzazione del Direttore Generale o di suo delegato di cui all'art. 15, la trasmette all'Area Patrimonio e, ove richiesto dalla natura del bene, alla U.O.S.V.D. "Servizio Ingegneria Clinica" e/o all'Area Tecnica, indicando il numero di scheda progetto e chiedendo di provvedere a porre in essere tutti i procedimenti necessari.

L'Area Patrimonio provvede a istruire e predisporre tutti i provvedimenti richiesti, nell'osservanza delle procedure previste dalla normativa vigente e dai diversi Regolamenti aziendali vigenti alla data di effettuazione dell'acquisto/affidamento del servizio.

Prima dell'utilizzo del bene acquisito, si dovrà procedere al collaudo ed alla relativa presa in carico dell'Area Patrimonio.

Dell'avvenuto acquisto dei beni e/o servizi, l'Area Patrimonio deve dare tempestiva comunicazione all'Area Risorse Finanziarie ed all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche.

### **Art. 17 Adempimenti dell'Ufficio Formazione**

Il Direttore dell'U.O. coinvolta nella sperimentazione, ottenuta l'autorizzazione del Direttore Generale o di suo delegato di cui all'art. 15, la trasmette all'Ufficio Formazione, indicando il numero della scheda progetto, ogniquale volta l'autorizzazione all'utilizzo dei fondi sia relativa a:

- partecipazione a Corsi di formazione esterni da parte dei dipendenti dell'U.O. interessata alla sperimentazione;
- finanziamento di pubblicazioni scientifiche;
- produzione di opuscoli o materiale multimediale di divulgazione scientifica e informazione sanitaria;
- organizzazione di corsi di formazione per dipendenti interni alla Asl Lecce;
- acquisto abbonamenti, pubblicazioni e software per l'U.O..

Il Dirigente dell'Ufficio Formazione provvede a porre in essere tutti gli adempimenti conseguenti e predispone i necessari atti deliberativi.

Le spese di viaggio, spese di iscrizione a congressi e/o corsi di aggiornamento, spese alberghiere, spese di ospitalità a relatori invitati ecc. relative ad eventi formativi finanziati con i fondi presenti sulla "scheda progetto" della sperimentazione, potranno essere riconosciute e rimborsate solo se

fisicamente documentate ed effettivamente correlate all'attività istituzionale dell'U.O. interessata, nel rispetto delle procedure previste dai vigenti Regolamenti aziendali.

L'Ufficio Formazione invia tempestiva comunicazione all'Area Risorse Finanziarie ed all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche di tutti gli atti relativi ad eventi formativi, organizzazione di convegni ecc. il cui costo grava sulle "schede progetto" di sperimentazioni in atto.

L'Ufficio Formazione coadiuva e supporta lo Sperimentatore nelle attività di divulgazione e formazione interna in merito alla sperimentazione svolta e agli esiti della stessa, nel rispetto dei diritti di privativa del Promotore come previsti dalla Convenzione Economica.

#### **Art. 18 Mancato utilizzo dei fondi**

Trascorsi due anni dalla conclusione della sperimentazione, ove dovessero risultare delle somme residue sulla relativa "scheda progetto", queste ultime verranno utilizzate dalla Direzione Strategica aziendale per progetti di miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, prioritariamente per l'U.O. interessata alla relativa sperimentazione, su proposta del Direttore dell'U.O. stessa, ovvero, in via sussidiaria, per altre Unità Operative in relazione alle priorità e alle esigenze gestionali.

#### **Art. 19 Rendicontazione**

Il Direttore dell'U.O. coinvolta nella sperimentazione, unitamente allo Sperimentatore Principale qualora le due figure non dovessero coincidere, cura la rendicontazione economica delle somme utilizzate per la sperimentazione, raccordandosi con le competenti Aree amministrative aziendali.

Tale rendicontazione, unitamente alla documentazione conclusiva della sperimentazione, viene sottoscritta dallo Sperimentatore Principale e dal Direttore dell'U.O. coinvolta e trasmessa alla Direzione Strategica aziendale.

#### **Art. 20 Variazioni e/o emendamenti su studi già in corso**

Tutte gli emendamenti e/o variazioni relativi ad uno studio approvato devono essere sottoposti al Comitato Etico competente per il relativo parere, completi della documentazione richiesta dal Comitato Etico stesso.

Per i casi di eccezionale urgenza ai sensi del D.M. 21.12.2007, il parere al Comitato Etico può essere richiesto anche successivamente.

Il Promotore deve notificare all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche tutti gli emendamenti, sostanziali e non, approvati dal competente Comitato Etico. L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche valuterà l'opportunità di predisporre apposita Deliberazione del Direttore Generale di recepimento degli emendamenti e, qualora necessario, di variazione/integrazione della Convenzione economica già sottoscritta.

#### **Art. 21 Rapporti con l'Università**

I rapporti tra Asl Lecce e Università del Salento sono disciplinati dal Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 15.04.2024, in virtù del quale:



- l'Università del Salento utilizza le strutture aziendali individuate dal Protocollo d'Intesa di cui innanzi anche per lo svolgimento delle attività ricerca clinica e sanitaria del Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università stessa;
- i dirigenti medici dipendenti di Asl Lecce possono partecipare alle attività di ricerca clinica e sanitaria condotte dall'Università del Salento.

L'Università garantisce che le attività svolte in adempimento di contratti e convenzioni di ricerca di cui all'art. 66 del D.P.R. 382 dell'11 luglio 1980 siano effettuate senza pregiudizio dei livelli qualitativi e quantitativi dell'attività assistenziale. I relativi proventi sono riscossi e gestiti direttamente dall'Università e dai dipartimenti universitari, secondo lo Statuto e i Regolamenti universitari, con rimborso all'ASL di riferimento di tutti gli eventuali oneri sostenuti in relazione alla erogazione della prestazione. In analogia a quanto previsto per il personale universitario, al personale dipendente dal S.S.R. saranno erogati gli eventuali proventi spettanti in ragione della partecipazione alla ricerca.

Si rimanda ad un apposito Accordo da sottoscrivere con l'Università stessa, previa approvazione della Direzione Strategica di questa Asl, la disciplina dei rapporti con l'Università del Salento in materia di sperimentazioni e ricerca clinica e sanitaria, anche per ciò che concerne le modalità di riscossione e di ripartizione dei proventi relativi in proporzione all'attività effettuata.

Eventuali brevetti, spin-off e prodotti similari della proprietà intellettuale derivanti da attività/ricerche promosse o finanziate dall'Asl Lecce saranno gestiti, fatte salve le normative vigenti e i diritti dei singoli, con le modalità indicate nel medesimo Accordo da sottoscrivere tra Asl Lecce e Università del Salento.

## **Art. 22 Trasparenza e prevenzione della corruzione**

I provvedimenti relativi alle attività di cui al presente Regolamento devono garantire l'osservanza delle disposizioni normative e regolamentari, anche aziendali, in materia di trasparenza e prevenzione della corruzione.

## **Art. 23 Norme transitorie e finali**

Il presente Regolamento entra immediatamente in vigore e abroga ogni disposizione regolamentare precedente attinente alla medesima materia.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si fa riferimento alle disposizioni legislative, anche regionali, vigenti in materia.