



ASSOCIAZIONE  
OASI MARIA SS ONLUS

REGOLAMENTO

**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

Codice REG. - 0801/1

rif. PRO 0801 24/03/2023

Rev. 04

Pagina 1 di 11

INDICE

|          |   |    |
|----------|---|----|
| Art. 1.  | Introduzione.....   | 2  |
| Art. 2   | Scopo.....  | 2  |
| Art. 3.  | Campo di Applicazione.....  | 2  |
| Art. 4.  | Termini e Definizioni .....   | 3  |
| Art. 5.  | Riferimenti .....   | 7  |
| Art. 6.  | Procedure e Responsabilità .....  | 7  |
| Art. 7.  | Clinical Trial Quality Team.....  | 8  |
| Art. 8.  | Ripartizione dei compensi per gli studi profit.....   | 9  |
| Art. 9.  | Reclutamento personale a progetto e/o acquisizione di professionisti per le attività di ricerca<br>10 |    |
| Art. 10. | Entrata in vigore.....  | 11 |

| Numero<br>revisione | Data<br>Approvazione | DESCRIZIONE   | rif.<br>paragrafo | rif.<br>Pagina |
|---------------------|----------------------|---|-------------------|----------------|
| 00                  | 25/08/2017           | Prima emissione   | Tutti             | Tutte          |
| 01                  | 16/07/2018           | Revisione norma   | 5                 | 2              |
| 02                  | 29/06/2020           | Nomina nuovo RGQ  | Tutti             | Tutte          |
| 03                  | 21/09/2022           | Attualizzazione in conformità alle norme sulla prevenzione della corruzione e della trasparenza | Artt. 6,8,9       | 6,8,9          |
| 04                  | 24/03/2023           | Adeguamento alle norme di riordino degli IRCCS di cui al D.lgs. 200/2022                        | Artt. 2, 10,11    | 2, 10, 11      |

| Rev. | Elaborato da  | Verificato da                    | Approvato da    | Distribuito da    |
|------|---------------|----------------------------------|-----------------|-------------------|
| 04   | DSc: R. Ferri | CE: C. Romano<br>RPCT: C. Tomasi | CdA: S. Rotondo | RGQ: S. Pettinato |

**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

### Art. 1. Introduzione

Il presente regolamento si ispira a quanto indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nel Codice di Deontologia Medica e Internazionale e nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, all'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), alle Good Clinical Practice (GCP), alle Good Laboratory Practice (GLP), Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), Good Manufacturing Practice (GMP), Linee Guida di Buona Pratica Farmacoepidemiologica (GPP), Buona Pratica Epidemiologica (GEP) e Buona Pratica di Farmacovigilanza (GVP), alla normativa vigente in materia sanitaria con particolare riferimento al Regolamento UE n. 536/2014 e, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica; sempre e comunque in conformità al Regolamento Generale, allo Statuto, al Codice Etico e al Regolamento del Comitato Etico dell'IRCCS OC Oasi Maria SS di Troina (di seguito anche "Oasi"). In linea con quanto indicato nell'art. 1 del presente Regolamento, l'Oasi si atterrà ai seguenti criteri generali per la valutazione delle sperimentazioni cliniche che si svolgeranno presso di essa.

Il primo criterio è rappresentato dalla correttezza metodologica e la qualità scientifica che ogni ricerca deve avere, fondamento essenziale affinché il protocollo possa ragionevolmente puntare a realizzare un vero progresso riguardo l'oggetto in studio. Questo obiettivo è garantito dall'azione coordinata del Direttore Scientifico e del Comitato Etico.

Il secondo criterio è rappresentato dal fatto che ogni ricerca clinica sia svolta con tutte le garanzie di sicurezza per i soggetti umani coinvolti, ai quali sempre e comunque andrà assicurato il gold standard di sicurezza e assistenziale. A tal fine il Direttore Scientifico collabora strettamente con il Comitato Etico dell'Oasi, identificato come primo garante di tale criterio in tutti i suoi aspetti. Il terzo criterio è rappresentato dall'interdisciplinarietà che deve essere favorita e promossa anche nelle sperimentazioni cliniche quale elemento di eccellenza nella ricerca di realtà complesse quali sono le patologie umane.

### Art. 2 Scopo

*L'IRCCS OC Oasi, per effetto del riconoscimento del carattere scientifico avvenuto nell'anno 1988, con decreto interministeriale dal Ministero della Sanità di concerto con il Ministero della Pubblica Istruzione, e successive conferme, svolge attività di ricerca in campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente alle prestazioni di ricovero e cura e alle attività di formazione specialistica e di didattica nei corsi di studio universitari in osservanza della normativa riguardante gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e in particolare in osservanza del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, come modificato dal Decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200/2022, e delle direttive del Ministero della Salute.*

Pertanto, ai sensi della normativa vigente e conformemente allo Statuto e al Regolamento del ramo Onlus dell'Associazione Oasi Maria SS. e all'Atto Aziendale dell'IRCCS OC, il presente Regolamento definisce un quadro normativo generale per la conduzione di tutte le attività di sperimentazione clinica presso l'IRCCS OC Oasi, dalla progettazione, alla pianificazione, approvazione, conduzione, monitoraggio, fino alla stesura del rapporto finale, nonché gli aspetti economici connessi alla sperimentazione stessa.

### Art. 3. Campo di Applicazione

Il presente Regolamento si applica a tutte le attività di ricerca clinica, come definite al successivo art. 4 del presente regolamento. Dovranno altresì rispettare quanto previsto nel presente regolamento:

- per gli studi promossi dall'IRCCS OC Oasi, tutti gli emendamenti a studi clinici precedentemente approvati dal Comitato Etico,
- per gli studi promossi da promotori esterni, i soli emendamenti che riguardino la convenzione.



ASSOCIAZIONE  
OASI MARIA SS ONLUS

REGOLAMENTO

Codice REG. - 0801/1

**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

rif. PRO 0801

24/03/2023

Rev. 04

Pagina 3 di 11

Per quanto concerne gli studi di fase I la determina AIFA del 19 giugno 2015 richiede che l'IRCCS OC Oasi autocertifichi il possesso dei requisiti minimi amministrativi ed organizzativi ivi previsti. L'avvio degli studi di fase I potrà avvenire soltanto dopo la trasmissione di tale autocertificazione all'Autorità Competente.

**Art. 4. Termini e Definizioni**

Si fa riferimento al Glossario del Manuale della Qualità.

Visto il regolamento UE n. 536/2014, si precisa che le definizioni ivi previste di studio clinico e di sperimentazione clinica, corrispondono rispettivamente a studio interventistico e studio osservazionale come specificato di seguito.

**Studi clinici interventistici** (*D.lgs. 211/2003, art. 2, co. 1, lett. a, modificato con d.lgs. 200/2001*): qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia nonché altri elementi di carattere scientifico e non. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione Europea.

**Studi clinici non interventistici** ("osservazionali") (*circ. min. salute n. 6 del 02/09/2002, co. 2.1; d.lgs. 211/2003, art. 2, co. 1, lett. c; determinazione min. salute 20/03/2008, all. 1, par. 1, cpv 6*): si definisce sperimentazione non interventistica lo studio centrato su problemi o patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

**Sperimentazione clinica a basso livello di intervento** (*regolamento UE n. 536/2014*): una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

- 1) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
- 2) in base al protocollo della sperimentazione clinica
  - a) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure
  - b) 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;
- 3) 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.

**Studi "profit o commerciali"**: ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro.

**Studi "no profit o non commerciali"**: (*D.M. 17/12/2004, art. 1, co. 2, modificato con d.lgs. 200/2007*): qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia nonché altri elementi di carattere scientifico e non, che risponda ai seguenti requisiti:



**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

- sia finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (*D.M. cit., art. 1, co. 1 e co. 2, lett. e*);
- non sia finalizzato né utilizzato allo sviluppo industriale del farmaco, o comunque a fini di lucro (*D.M. cit., art. 1, co. 1 e co. 2 lett. d*);
- il promotore sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o IRCCS (*D.M. cit., art. 1, co. 2, lett. a*) o persona dipendente da queste e che svolga il ruolo di promotore fra i suoi compiti istituzionali;
- il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione (*D.M. cit., art. 1, co. 2, lett. b*);
- la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati (*D.M. cit., art. 1, co. 2, lett. c*).

Rientrano nella definizione di studi no profit le sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono ai requisiti 2-3-4-5 sopraindicati (*D.M. 17/12/2004, art. 6*).

**Studio di fase I.** È il primo studio di un nuovo farmaco nell'uomo, volontario sano normale oppure portatore della patologia per cui il nuovo farmaco è stato sviluppato (generalmente ciò avviene quando dal farmaco ci si attende un profilo di tossicità inaccettabile in un volontario sano normale: es., farmaci antitumorali, anti HIV, etc.). Si suddividono in studi di Fase Ia e Ib a seconda che si impieghino dosi crescenti del farmaco, singole o multiple. Comprende lo studio della tollerabilità, della farmacocinetica, del metabolismo e della farmacodinamica. Per lo più monocentrico, viene eseguito su un numero limitato di individui (10-20). Per il prevalente interesse farmacocinetico, studi di bioequivalenza o biosimilarità possono essere assimilati a studi di Fase I.

**Studio di fase II:** Ha lo scopo di esplorare per la prima volta l'attività di un nuovo farmaco in pazienti portatori della patologia per la quale il farmaco è stato sviluppato oppure valuta per la prima volta l'efficacia e sicurezza di un farmaco in una patologia diversa da quella indicata nella scheda tecnica coerentemente con l'autorizzazione all'immissione in commercio. Può essere classificato in:

- Fase IIA: generalmente non comparativo, in condizioni aperte, mira ad identificare l'intervallo di dosi efficaci (studio di dose finding) e ad approssimare l'entità dell'effetto;
- Fase IIB: sulla base di quanto caratterizzato in Fase I e IIA, consiste nel primo studio comparativo del nuovo farmaco contro placebo e/o trattamento attivo. Può essere multicentrico e coinvolgere un numero variabile di pazienti (da 50 a 100-200, in alcuni casi).

La conclusione positiva di uno studio di Fase II conferma l'esistenza di una attività terapeutica del farmaco; definisce con relativa maggiore precisione la sua tollerabilità; identifica la dose di farmaco da usare nei successivi studi di Fase III.

**Studio di fase III:** Ha lo scopo di caratterizzare l'attività e tollerabilità di un nuovo farmaco in pazienti portatori della patologia per la quale quel farmaco è stato sviluppato; oppure, valuta l'efficacia e sicurezza di un farmaco in una nuova possibile indicazione registrativa. Viene eseguito su pazienti selezionati per stadio di malattia, comorbidità, fattori di rischio, marcatori molecolari. Il nuovo farmaco viene messo a confronto con quello di riferimento approvato per la patologia in questione, oppure può essere associato al farmaco di riferimento (add-on) e paragonato al farmaco di riferimento+placebo. Per definizione multicentrico, lo studio di Fase III viene eseguito su un numero elevato (migliaia) di pazienti; numeri più limitati sono possibili nel caso di patologie a minore prevalenza. L'esito positivo di uno, o generalmente più di uno, studio di Fase III porta alla registrazione del farmaco.



ASSOCIAZIONE  
OASI MARIA SS ONLUS

REGOLAMENTO

Codice REG. - 0801/1

**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

rif. PRO 0801

24/03/2023

Rev. 04

Pagina 5 di 11

**Studio di fase IV:** Eseguito post-registrazione, mira per lo più a evidenziare eventi sfavorevoli a bassa frequenza (<1/2000) non documentabili in Fase III, specialmente se non attribuibili al meccanismo di azione del farmaco oppure legati a reattività individuale o a fattori di rischio non adeguatamente rappresentati negli studi di Fase III. Uno studio di Fase IV può anche evidenziare effetti terapeutici diversi da quelli che hanno portato alla sua registrazione e così fornire lo spunto per nuovi studi di Fase II-III che mirano alla sua registrazione con nuova indicazione.

Oltre a quanto sopra esposto gli studi possono riguardare anche l'utilizzo di dispositivi medici, integratori alimentari, alimenti ai fini medici speciali nonché studi genetici.

**Dispositivi medici:** Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento.

Pubblicazione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute (30 Marzo 2015), a cui si rimanda integralmente per gli aspetti di dettaglio.

**Integratori alimentari:** Prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme preosate. Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari (maggio 2013) Ministero della Salute, a cui si rimanda integralmente per gli aspetti di dettaglio.

**Alimenti ai fini medici speciali (AFMS):** Un AFMS è un prodotto alimentare:

- espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare "sotto controllo medico" (medical supervision);
- destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche,
- la cui gestione dietetica (dietary management) non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.

Linee guida sugli alimenti ai fini medici speciali (dicembre 2013) Ministero della Salute, a cui si rimanda integralmente per gli aspetti di dettaglio.

**Studio genetico:** Studio di ricerca scientifica e statistica per il cui svolgimento è previsto il trattamento di dati genetici e l'utilizzo di campioni biologici (GU n. 301 del 30/12/2014 - Autorizzazioni 2,8,9). Ai fini delle Autorizzazioni sopra individuate si intende per:

- dato genetico:* il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela;
- campione biologico:* ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- test genetico:* l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del DNA o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto



**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

- clinico in un individuo affetto (test diagnostico) oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità);
- d) *test farmacogenetico*: il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del DNA in grado di predire la risposta individuale a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;
- e) *test farmacogenomico*: il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio;
- f) *test sulla variabilità individuale*: i test genetici che comprendono il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela, il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico, il test di identificazione genetica volta a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona;
- g) *screening genetico*: il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare (mediante screening a cascata) le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie.

**Promotore**: Ai sensi del regolamento UE n. 536/2014, per Promotore si intende una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento. Il Promotore può assumere la responsabilità di avviare studi "profit o commerciali" o "no profit o non commerciali" come sopra definiti. Gli studi no profit possono essere promossi dall'Oasi o da altro Ente senza fini di lucro. Per quanto concerne gli studi no profit promossi dall'Oasi ai sensi del combinato disposto del d.lgs. 211/2003 art. 2 comma 1 lettera e), del D.M. 17/12/2004 art.1 c. 2 lettera a), del d.lgs. 200/2007 (art. 6 comma 5) e del D.M. 21/12/2007, per Promotore si intende lo Sperimentatore locale (Sperimentatore Oasi) nel caso in cui lavori alle dipendenze delle strutture di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), del D.M. 17/12/2004, e limitatamente ai casi in cui svolga il ruolo di promotore di sperimentazioni a fini non industriali nell'ambito dei propri compiti istituzionali.

I principali compiti del Promotore, nel rispetto di quanto richiamato nel presente Regolamento, comprendono:

- presentazione della documentazione alle autorità competenti (Ministero della Salute, AIFA, Comitato Etico, ecc.);
- monitoraggio degli studi e comunicazione delle reazioni avverse;
- individuazione del responsabile della farmacovigilanza;
- invio della documentazione e interazione con i centri satelliti anche con l'ausilio di CRO esterne appositamente autorizzate.

**Sperimentatore IRCCS OC Oasi o responsabile locale dello studio o investigatore principale (Principal Investigator)**: Lo sperimentatore locale è il responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso l'Oasi. Il responsabile dello studio deve essere riconosciuto come soggetto qualificato per formazione, addestramento ed esperienza per assumere la responsabilità dello studio e condurlo adeguatamente, possedere le qualifiche richieste dalla normativa vigente e dagli standard Joint Commission International (GCI), fornirne evidenza per mezzo di un curriculum vitae aggiornato ed eventuali ulteriori certificazioni richieste dal Promotore dello studio, o dalle Authority regolatorie. Il responsabile della ricerca deve conoscere ed applicare i principi etici stabiliti dalla dichiarazione di



ASSOCIAZIONE  
OASI MARIA SS ONLUS

REGOLAMENTO

Codice REG. - 0801/1

**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

rif. PRO 0801

24/03/2023

Rev. 04

Pagina 7 di 11

Helsinki, le norme di buona pratica clinica (GCP, good clinical practice), la normativa vigente applicabile alla ricerca clinica. Inoltre, l'investigatore principale deve essere in grado di dimostrare sulla base di dati retrospettivi di poter ottemperare all'arruolamento dei pazienti previsti nella richiesta di parere/autorizzazione, e deve disporre di tempo e di risorse sufficienti per lo svolgimento dello studio in piena sicurezza.

**Art. 5. Riferimenti**

- Statuto Associazione Oasi Maria SS. Onlus
- Atto aziendale IRCCS OC Oasi
- *Codice etico e comportamentale dell'IRCCS OC Oasi*
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- DM 17 dicembre 2004 "Piano nazionale di selezione genetica per la resistenza alle encefalopatie spongiformi negli ovini. (GU Serie Generale n.51 del 03-03-2005)"
- D.lgs. 211/2003 e ss.mm.ii. "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"
- D.lgs. 200/2007 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"
- Sistema di Prevenzione della Corruzione ai sensi della Norma ISO 37001-2016
- D.lgs n. 33/13 e s.m.ei di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza, e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni

Procedure Pro 0801 – Pianificazione, Progettazione, Realizzazione e Verifica della Ricerca

Pro 0826 – Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria

P.SPC 0802 – Due Diligence

Allegati Allegato E della Modulistica del CE

Regolamento Acquisizione con rapporto di lavoro subordinato del personale sanitario a tempo determinato e degli altri ruoli

**Art. 6. Procedure e Responsabilità**

Le disposizioni del presente articolo intendono dare evidenza dell'iter autorizzativo riguardante la conduzione delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Oasi. Tali disposizioni si applicano agli studi monocentrici e multicentrici, ossia quelli in cui l'Oasi sia rispettivamente l'unico centro che conduce lo studio ovvero il centro coordinatore o uno dei centri partecipanti allo stesso; si applicano inoltre agli studi no profit come definiti dal D.M. 17 dicembre 2004 e agli studi sponsorizzati come definiti dal D.lgs. 211/2003 e s.m.i.

La procedura di sottomissione e valutazione di uno studio clinico è la seguente:

1. La proposta di attivazione di uno studio deve essere presentata dal Promotore al Direttore Scientifico, con tutte le informazioni preliminari utili alla valutazione della sua fattibilità, coerentemente con la tipologia dello studio proposto, in formato elettronico.



ASSOCIAZIONE  
OASI MARIA SS ONLUS

REGOLAMENTO

Codice REG. - 0801/1

**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

rif. PRO 0801 24/03/2023

Rev. 04

Pagina 8 di 11

2. Il Direttore Scientifico svolge una analisi preliminare di fattibilità. *In tale fase effettua una Due Diligence nei confronti dello sponsor al fine di verificare eventuali criticità e per individuare senza il rischio di incorrere in incompatibilità e/o conflitti di interesse il PI.* In tale fase il Promotore può essere contattato dal Direttore Scientifico per fornire chiarimenti e integrazioni alla documentazione presentata, oltre che per la definizione e negoziazione di eventuali convenzioni economiche. Per gli studi profit, il Direttore Scientifico verifica, preventivamente, i termini dell'eventuale contratto e le implicazioni del progetto con le UO che devono partecipare all'esecuzione.
3. Terminata l'analisi di fattibilità, il Direttore Scientifico, ottenuto il parere vincolante del Comitato Tecnico Scientifico (CTS), rilascia il proprio parere definitivo sulla fattibilità dello studio e lo comunica al Promotore.
4. L'analisi di fattibilità dei progetti inclusi nelle linee di Ricerca Corrente, viene eseguita in prima istanza dal Responsabile di Linea (PI) ed infine condivisa con il Direttore Scientifico che, ottenuto il parere vincolante dal CTS, rilascia, il proprio parere definitivo sulla fattibilità dello studio e, insieme al Responsabile di Linea, lo comunica al Proponente.
5. In caso di diniego, lo studio può essere definitivamente respinto oppure restituito al promotore per richiedere ulteriori chiarimenti, miglioramenti e integrazioni della documentazione e dell'analisi svolta, prima di una nuova valutazione completa.
6. In caso di approvazione, il Promotore trasmetterà, insieme alla restante documentazione prevista dalla normativa vigente al DPO/DPI, per la valutazione dell'aderenza del progetto alla normativa vigente in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR UE 2016/679). Il progetto verrà inoltre inviato, se pertinente, al CTQT. Nel caso in cui sia presente una convenzione, *anche all'UOC Programmazione e Sviluppo Strategico e all'UOS Servizi legali.* Il Direttore Scientifico richiede il parere di merito su tali aspetti e lo acquisisce come parte integrante della valutazione di fattibilità.
7. Completato l'iter di cui ai punti precedenti, il Promotore e/o il PI invia il progetto definitivo al Comitato Etico (Segreteria del Comitato Etico/Direzione Scientifica) per la valutazione e formulazione del parere autorizzativo per la conduzione dello studio.
8. Sarà cura della Segreteria del Comitato Etico convalidare, in riferimento alla relativa normativa, la completezza della documentazione ricevuta dal Promotore e provvedere all'inserimento del protocollo nella prima seduta utile ai fini dell'espressione del parere del Comitato Etico. I termini previsti per l'emissione del parere del Comitato Etico decorrono dalla data in cui la Segreteria del Comitato Etico convalida, secondo le modalità previste da normativa, la completezza della documentazione ricevuta dal Promotore. Tale convalida dovrà essere effettuata dalla Segreteria del Comitato Etico nei termini normativamente previsti, tramite il portale dell'Osservatorio telematico dell'AIFA per gli studi con farmaco o tramite comunicazione scritta, inviata al Promotore dello studio, per tutte le restanti tipologie di studio.
9. Tutto l'iter autorizzativo è gestito all'interno della piattaforma informatica dedicata, denominata Doc2Res.

#### **Art. 7. Clinical Trial Quality Team**

Le attuali linee guida per una moderna ed efficiente gestione dei processi connessi alla Ricerca Clinica negli IRCCS impongono la costituzione del cosiddetto "Clinical Trial Quality Team" (CTQT). La funzione del CTQT è quella di operare al fine di promuovere e garantire adeguati livelli di qualità degli studi no-profit e/o profit in conformità ai principi di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice – GCP) ai quali si ispira anche tutta l'azione assistenziale e scientifica dell'IRCCS OC Oasi.

La funzione principale del CTQT consiste nel coadiuvare i team di ricerca in tutte le fasi di realizzazione di uno studio: dall'ideazione, attivazione, conduzione fino alla conclusione del progetto. Le attività del team sono organizzate al fine di assicurare e facilitare:





ASSOCIAZIONE  
OASI MARIA SS ONLUS

REGOLAMENTO

**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

Codice REG. - 0801/1

rif. PRO 0801      24/03/2023

Rev. 04      Pagina 9 di 11

- il triage preliminare alla sottomissione al Comitato etico,
- il monitoraggio della qualità dello studio,
- la corretta gestione degli eventi e delle reazioni avverse,
- la rendicontazione scientifica ed economica.

Il CTQT, inoltre, promuove attività di formazione specifica sulle GCP e sulla normativa in tema di ricerca per i ricercatori che intendono realizzare studi no-profit.

La presenza del CTQT consentirebbe anche l'attuazione di studi di Fase I, requisito indispensabile previsto dalla normativa vigente (Determina AIFA n.809/2015).

Il CTQT opera con il coordinamento della Direzione Scientifica, di cui rappresenta un gruppo di lavoro strategico per importanza, e sarà composto dalle seguenti figure:

- Quality Assurance/monitor;
- Esperto in aspetti regolatori;
- Data Manager/Clinical trial coordinator;
- Data quality manager.

Il CTQT si riunisce con frequenza almeno mensile e sarà supportato dalla Segreteria della Direzione Scientifica. I contenuti delle riunioni saranno verbalizzati.

#### **Art. 8. Ripartizione dei compensi per gli studi profit**

Al fine di gestire correttamente i proventi derivanti da sperimentazioni cliniche "profit"/finanziate, di seguito vengono descritte le modalità di ripartizione degli stessi, detratti i costi da sostenersi per la conduzione della sperimentazione. Qualora i costi non siano chiaramente determinabili, si procederà mediante un calcolo forfettario

Lo sponsor discute con lo sperimentatore il protocollo dello studio clinico e predispone i relativi allegati contenenti anche le condizioni economiche che sottopone al Direttore della struttura che svolge la sperimentazione. La domanda di valutazione viene presentata dal PI alla Direzione Scientifica.

La Società Sponsor fornisce i campioni sperimentali (farmaco o dispositivo medico) e concorda, tenuto conto del budget di spesa previsto per lo svolgimento della sperimentazione clinica, il pagamento di un grant per paziente arruolato, per esami effettuati o forfettario secondo quanto indicato nel contratto in allegato alla deliberazione di autorizzazione allo studio.

La ripartizione dei compensi alle figure coinvolte nella sperimentazione avverrà secondo quanto riportato nella procedura 0826 "Esercizio dell'attività libero-professionale intramoenia" art. 17.

Come indicato nella procedura sopra citata, il compenso per l'UO/équipe ovvero per i professionisti coinvolti come sperimentatori e co-sperimentatori è possibile solo a condizione che tale attività possa essere classificata come attività libero professionale e quindi condotta al di fuori dell'orario di lavoro. Tale elemento dovrà risultare dal provvedimento autorizzativo secondo quanto previsto al succitato art. 17 della Pro 0826.

In merito al 60% da corrispondere al gruppo di lavoro, questo sarà suddiviso come segue:

- 50% al PI/Responsabile scientifico del progetto;
- 25% al Co-Investigatore (se presente);
- 15% Operatore di supporto (dirigenza – se presente);
- 10% Operatore di supporto (comparto – se presente).



ASSOCIAZIONE  
OASI MARIA SS ONLUS

REGOLAMENTO

Codice REG. - 0801/1

**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

rif. PRO 0801 24/03/2023

Rev. 04

Pagina 10 di 11

**Art. 9. Reclutamento personale a progetto e/o acquisizione di professionisti per le attività di ricerca**

Laddove lo studio clinico ovvero nell'ambito dei progetti di ricerca condotti dall'IRCCS si rendesse necessaria l'assunzione di professionisti esterni, la selezione verrà eseguita conformemente al Regolamento aziendale "Acquisizione con rapporto di lavoro subordinato del personale sanitario a tempo determinato e degli altri ruoli" (DP 73 del 27/09/2021).

**Art. 10 Integrità e trasparenza nella ricerca e norme di condotta**

*l'IRCCS OC ha adottato un proprio Codice Etico ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, a cui ogni ricercatore deve conformarsi, assumendo comportamenti in adesione ai principi etici ivi contenuti, che viene fornito, insieme ad altre procedure e regolamenti cogenti, in fase di assunzione, mediante il rinvio all'ultima versione aggiornata pubblicata sul sito internet istituzionale.*

*La violazione dei principi contenuti nel suddetto Codice mediante la commissione dei reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001 determinerà la risoluzione di diritto di qualsivoglia rapporto, fatta salva ogni altra conseguenza di legge.*

*In particolare, ai fini di cui al presente articolo, i ricercatori debbono adottare comportamenti di integrità, di trasparenza e di rispetto dei principi etici internazionalmente condivisi, evitando:*

- a. condotte scorrette/misconduct nello svolgimento delle attività di ricerca e nelle pubblicazioni dei risultati [fabbricazione e/o falsificazione dei dati/risultati, furto di dati, plagio di dati o di testi di articoli, non citazione di altri autori quando nei testi si fa riferimento a loro ricerche o pubblicazioni; pubblicazioni multiple sugli stessi dati; autorship non rispondente alla progettazione e/o conduzione delle ricerche e/o alla stesura e valutazione critica dei progetti di ricerca e/o dei manoscritti; non procedere a correzione/retraction allorché vengano in evidenza errori o falsificazioni];*
- b. condotte non trasparenti [negligenza conclamata nel condurre le ricerche anche riguardo ai tempi convenuti nei progetti di ricerca, duplicazione dei risultati in ricerche plurifinanziate; non pubblicare ricerche "negative" rispetto a risultati "positivi" attesi; assumere come veri senza adeguata verifica risultati provenienti da finanziatori della ricerca commerciali; abuso del ruolo di revisore di articoli e progetti di ricerca; abuso del ruolo di editore o componente di editorial board; abuso di ruolo a vantaggio della ricerca propria o di altri ricercatori in Enti finanziatori della ricerca];*
- c. condotte scorrette nei confronti di altri ricercatori [denigrazione, postposizione in procedure comparative].*

*Pertanto, ove si verifichi una delle fattispecie di cui ai precedenti punti, il Direttore Scientifico effettua la contestazione per iscritto a seguito della quale il professionista può entro 10 giorni inviare le proprie controdeduzioni. Queste sono esaminate con il supporto del CTS, il quale potrà valutare l'opportunità di sentire l'interessato per ulteriori spiegazioni. Nel caso in cui sia ravvisato un livello di gravità superiore al richiamo, verrà fatta opportuna segnalazione all'Organismo di Vigilanza che valuterà le misure da adottare.*

**Art. 11- Privacy**

*Il ricercatore, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 679/2018 - recepito dal Decreto n. 101 del 10 agosto 2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679" - è designato come persona incaricata del trattamento dei dati personali e sensibili rispetto ai pazienti destinatari dei progetti e attività di ricerca e sperimentazione clinica di cui è titolare. A tal fine nell'atto di designazione, a firma del Titolare del trattamento, sono fornite le disposizioni e le istruzioni circa la modalità con cui s'impegna a trattare tutti i dati di cui verrà a conoscenza nell'ambito dello svolgimento delle proprie funzioni, affinché siano trattati in modo lecito e secondo correttezza e, comunque, in modo tale da garantire la massima riservatezza.*



**ASSOCIAZIONE  
OASI MARIA SS ONLUS**

REGOLAMENTO

Codice REG. - 0801/1

**ATTIVITÀ DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
E NORME DI CONDOTTE PER  
L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

rif. PRO 0801

24/03/2023

Rev. 04

Pagina 11 di 11

*Al contempo, il ricercatore autorizza il trattamento dei propri dati personali nel rispetto di quanto previsto dal suddetto Regolamento UE.*

**Art. 12. Entrata in vigore**

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione.