



# **REGOLAMENTO PER LA GESTIONE E LO SVOLGIMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI E DEGLI STUDI CLINICI**

Adottato con deliberazione n. 214 del 09/03/2026



## Indice

<b>PREMESSA.....</b>	<b>1</b>
<b>Art. 1 – Scopo.....</b>	<b>1</b>
<b>Art. 2 - Campo di Applicazione.....</b>	<b>1</b>
<b>Art. 3 - Principali Riferimenti Normativi o Regolatori.....</b>	<b>2</b>
<b>Art. 4 - Iter autorizzativo degli studi clinici.....</b>	<b>2</b>
<b>Art. 5 - Analisi di impatto aziendale.....</b>	<b>3</b>
<b>5.1 – Valutazione della fattibilità locale e dei costi.....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 6 - Gestione dei farmaci e dispositivi.....</b>	<b>4</b>
<b>Art. 7 - Acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale e analisi di impatto aziendale.....</b>	<b>4</b>
<b>Art. 8 – Schema sintetico per la richiesta di autorizzazione al CET alla Sperimentazione sulla base della tipologia di studio.....</b>	<b>5</b>
<b>8.1 – Raccomandazioni.....</b>	<b>7</b>
<b>Art. 9 – Approvazione ed autorizzazione all’avvio dello studio presso l’Asst.....</b>	<b>8</b>
<b>Art. 10 – Monitoraggio conduzione e controlli successivi all’approvazione.....</b>	<b>8</b>
<b>Art. 11 – Modalità di distribuzione dei proventi.....</b>	<b>8</b>
<b>Art. 12 - Prevenzione della Corruzione.....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 13 - Divieti e conflitto di interesse.....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 14 - Trattamento dati personali.....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 15 – Conservazione della documentazione.....</b>	<b>10</b>
<b>Art. 16 – Glossario.....</b>	<b>10</b>
<b>Art. 17 – Definizioni.....</b>	<b>11</b>
<b>Art. 18- Trasparenza.....</b>	<b>12</b>
<b>Art. 19 – Norma di rinvio.....</b>	<b>12</b>



## **PREMESSA**

Il sistema di valutazione degli studi clinici dei medicinali in Europa ha subito un cambiamento radicale a partire dal 31 gennaio 2022, con la piena applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014.

Il Regolamento (UE) n. 536/2014 prevede il coinvolgimento di un solo Comitato etico senza identificare i ruoli distinti di coordinatore e satellite.

Il fascicolo di domanda presentato mediante il portale Clinical Trial Information System (CTIS) viene valutato dal Comitato etico territoriale individuato dal Promotore oppure dal Comitato etico a valenza nazionale competente per materia.

Il parere reso dal Comitato etico competente è valido per tutti i centri coinvolti nel territorio italiano, *purché nella documentazione presentata al CET, il centro partecipante sia stato identificato dalla struttura proponente.*

Nell'espressione del proprio parere il CE indicherà i Centri Clinici per i quali il parere stesso è valido.

Per l'approvazione degli studi la ASST Bergamo EST fa riferimento al CET N.6 istituito c/o IRCCS Policlinico S. Matteo.

Successivamente all'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 536/2014, AIFA è intervenuta con la "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali con farmaco" che ha semplificato l'iter di approvazione anche per gli studi osservazionali con farmaco.

La DGW di RL, settore Farmaceutica e DM, nel febbraio 2025 ha trasmesso il percorso operativo, che consente l'individuazione del CET unico per la Regione Lombardia per gli studi osservazionali multicentrici.

## **Art. 1 – Scopo**

Lo scopo del presente regolamento è:

1. definire le modalità operative per la proposta e lo svolgimento delle attività di sperimentazione clinica che si intendono avviare in ambito aziendale considerando la progettazione e la pianificazione, la proposta, l'approvazione, la conduzione, il monitoraggio connessi alla sperimentazione stessa.
2. rendere disponibile la modulistica per richiedere autorizzazione aziendale all'avvio di sperimentazioni cliniche, fornire le indicazioni per la raccolta della documentazione necessaria e chiarire riferimenti e responsabilità in funzione della tipologia dello studio.
3. disciplinare l'iter amministrativo e definire la regolamentazione degli aspetti economici connessi agli studi clinici.



## ASST Bergamo Est

### Art. 2 - Campo di Applicazione

Il presente documento si applica alle sperimentazioni cliniche profit e no-profit di natura interventistica ed osservazionale, a tutte le sperimentazioni dalla Fase II alla Fase IV e alle indagini cliniche con dispositivi medici.

Si applica ad ogni sperimentazione condotta da personale che agisce in nome per conto della ASST Bergamo Est qualunque sia il suo rapporto di lavoro di collaborazione.

Il personale dell'ASST Bergamo Est, nell'esecuzione dell'attività di sperimentazione, si attiene a quanto previsto dalla vigente normativa europea, nazionale e regionale oltre a quanto definito dal presente documento e dalle procedure aziendali.

### Art. 3 - Principali Riferimenti Normativi o Regolatori

- 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, interamente applicabile dal 31 gennaio 2022;
- Regolamento (UE) n. 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- Regolamento (UE) n. 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la Decisione 2010/227/UE della Commissione;
- Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 – Funzionamento dei Comitati Etici Territoriali
- Deliberazione n. XII/1873 del 12/02/2024 ss.mm.ii.
- Decreto Ministeriale 12 aprile 2024
- Determina AIFA 8 agosto 2024 avente ad oggetto “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”
- Comunicazione DGW RL del 24/02/2025 “Flusso operativo per la individuazione del CET unico per la RL e responsabilità nella raccolta della documentazione centro specifica.

### Art. 4 - Iter autorizzativo degli studi clinici

L'iter autorizzativo degli studi clinici prevede le seguenti fasi:

1. Acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale e analisi impatto aziendale
2. Acquisizione parere del CET
3. Delibera di autorizzazione all'avvio dello studio presso l'Asst
4. Monitoraggio e controlli successivi all'approvazione.

Lo sperimentatore di uno studio deve essere un sanitario qualificato ai fini dell'attività di sperimentazione ed è responsabile dell'esecuzione della stessa sperimentazione clinica. Lo



## ASST Bergamo Est

sperimentatore principale e il Direttore della struttura cui lo stesso appartiene, si assumono la responsabilità della conduzione dell'attività di ricerca.

### Art. 5 - Analisi di impatto aziendale

Prima di acquisire il parere del Direttore sanitario, lo sperimentatore principale è tenuto a riportare nel **Modulo - Allegato A) – Fattibilità locale** ogni informazione utile circa la sostenibilità economica ed organizzativa della sperimentazione.

Il budget dello studio consentirà di definire tutti i costi che dovranno essere sostenuti da ciascuna articolazione organizzativa che partecipa alla sperimentazione e, soprattutto, verificare che siano coperte dallo Sponsor.

Il **Modulo – Allegato A) - Fattibilità locale** compilato in tutte le sue parti e validato dalla SC Gestione Operativa Next Generation - SS Controllo di Gestione è trasmesso alla SC Affari Generali e Legali –per la successiva trasmissione alla Direzione Sanitaria al fine dell'acquisizione del parere propedeutico alla trasmissione al CET.

### 5.1 – Valutazione della fattibilità locale e dei costi

Tutti i costi diretti, indiretti e generali sostenuti dall'Azienda relativi alle attività aggiuntive alla normale pratica clinica, necessarie alla realizzazione della sperimentazione, previste dal protocollo, saranno contabilizzati nel **Modulo – Allegato A) - Fattibilità locale**.

#### 5.1.1 Attività supplementari

Tutti i costi delle attività supplementari rispetto alla normale pratica clinica, necessarie alla realizzazione della sperimentazione (profit o no profit) così come previste dal protocollo, effettuate anche da Strutture coinvolte nell'attività sperimentale saranno a totale carico del Promotore secondo il tariffario regionale.

Rappresenta un onere per il Promotore rendicontare le attività supplementari eseguite e /o da eseguire nell'ambito della sperimentazione e sottoporle allo sperimentatore principale per sua validazione.

In tali tariffe è ricompreso anche l'eventuale compenso da riconoscere, solo per le sperimentazioni PROFIT, al personale direttamente coinvolto nell'esecuzione delle attività supplementari.

Per tutti gli studi profit e no profit , pertanto si deve tenere conto di quanto segue, sia per la struttura incaricata della prestazione, sia per quelle di supporto alla stessa:

- a) del costo da sostenere per l'utilizzo di materiali di consumo non forniti direttamente e gratuitamente dal promotore.
- b) dei costi di carattere generale relativi all'organizzazione e produzione delle prestazioni (energia elettrica, pulizia e manutenzione dei locali, riscaldamento, telefono, ammortamento apparecchiature, spese amministrative, ecc.),
- c) dei costi degli eventuali accertamenti diagnostico-laboratoristici previsti, per le sperimentazioni cliniche, dal protocollo di studio ed eseguiti in regime ambulatoriale e di quelli eseguiti al di fuori della normale routine clinica in regime di ricovero/day hospital; tali costi sono definiti dal tariffario regionale;
- d) del costo delle prestazioni del personale strutturato (dipendente o titolare di incarico di collaborazione o titolare di incarico di lavoro autonomo) a vario titolo impegnato nella attività in oggetto anche in via indiretta (strutture collaboranti).



### 5.1.2. Attività Gestionali

per la gestione degli studi profit devono essere riconosciuti i seguenti contributi:

- per lo start up amministrativo € 500,00 oltre iva quale quota fissa una tantum. Tale contributo è finalizzato alla partecipazione alle spese di istruttoria, ai costi di convenzionamento e gestione finanziaria/amministrativa dello studio per il primo anno di attività: tale contributo sarà destinato al bilancio aziendale;
- per la gestione e il coordinamento scientifico del protocollo di studio da parte dello Sperimentatore Principale € 1000,00 oltre iva quale quota fissa una tantum; in tale importo è ricompreso l'eventuale compenso riconosciuto allo sperimentatore principale.

Sono esentate da tali contributi le sperimentazioni no profit.

#### Art. 6 - Gestione dei farmaci e dispositivi

Le modalità di gestione dei farmaci e dispositivi medici sperimentali (ricevimento, consegna al reparto/centro di gestione, conservazione, stoccaggio, controllo scadenze e ritiro del farmaco/dispositivo sperimentale scaduto), sono normate all'interno del protocollo PT\_FARMA\_0211 Gestione farmaci e DM ad uso sperimentale, cui si rimanda.

#### Art. 7 - Acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale e analisi di impatto aziendale

1. Tutte le proposte di sperimentazione o studio clinico che coinvolgono il personale o le strutture dell'ASST Bergamo Est devono essere preventivamente sottoposte alla Direzione Sanitaria.

Il modulo **Allegato A- fattibilità locale**, il modulo **Allegato B – Dichiarazione conflitto di interessi** ed il modulo **Allegato C – richiesta autorizzazione CET**, compilati e sottoscritti dallo sperimentatore e dal direttore della struttura aziendale presso cui è prevista la conduzione dello studio, **unitamente al protocollo di studio**, vengono trasmessi alla SC Affari Generali e Legali che si occuperà della trasmissione alla Direzione Sanitaria.

2. Nel caso di studi interventistici con farmaco, la modulistica è quella prevista dal Regolamento Europeo 536/2014. In tal caso, è il promotore per il tramite dello sperimentatore individuato a richiedere al legale rappresentante la compilazione della "SITE-SPECIFIC-SUITABILITY", secondo il modello approvato dal National Coordination Centre of Ethics Committes".
3. Sulla base della richiesta presentata, il Direttore Sanitario formula il proprio parere considerando:
  - il rationale dello studio, i suoi scopi ed i suoi obiettivi. Tali valutazioni dovranno essere in linea con la mission dell'Azienda;
  - il potenziale di reclutamento in base alla casistica del Centro e la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti nei tempi previsti, anche in relazione alle priorità assistenziali;
  - la valutazione delle risorse in modo da determinare se le risorse necessarie, in termini di personale, strutturali e tecnologiche dell'Unità Operativa presso cui sarà condotta la ricerca, siano disponibili e se ci sia compatibilità con l'attività istituzionale e la popolazione da arruolare;



## ASST Bergamo Est

- l'adeguatezza della struttura e gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- il numero di sperimentazioni condotte nel centro e lo stato di avanzamento delle stesse;
- l'analisi di fattibilità economica considerando i costi associati alla conduzione, i corrispondenti ricavi ed il conseguente margine per l'Azienda, avvalendosi della SC Gestione Operativa Next Generation- SS Controllo di Gestione.

Acquisito il parere favorevole da parte del Direttore Sanitario, lo sperimentatore proponente provvede all'inoltro della documentazione al CET competente, rinvenibile al link <https://www.sanmatteo.org/comitato-etico-territoriale-lombardia-6>.

Acquisito il parere favorevole, la SC Affari Generali e Legali provvederà a:

- creare il fascicolo amministrativo;
- chiederà al Promotore la DPIA o coinvolgerà il DPO aziendale per effettuarla;
- attiverà l'ufficio competente per la creazione di un centro di costo.

Per quanto concerne le indagini cliniche con i Dispositivi Medici, il decreto ministeriale 12 aprile 2024, sulle modalità amministrative di pertinenza nazionale, ha chiarito che fino al raggiungimento della piena operatività della banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed, per tutte le indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso, e non solo per quelle PMCF (Post-Market Clinical Follow-up) con procedure supplementari invasive o gravose, si applicano le disposizioni sulla comunicazione di avvio delle indagini e si utilizzano i moduli e le istruzioni disponibili sul sito internet istituzionale del Ministero della salute, alla pagina <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/valutazione-clinica-dei-dispositivi-medici/>

#### Art. 8 – Schema sintetico per la richiesta di autorizzazione al CET alla Sperimentazione sulla base della tipologia di studio

TIPOLOGIA STUDIO		SOLO PARERE CEC?	SE COORDINATORE COSA FARE	SE CENTRO SATELLITE COSA FARE
SPERIMENTAZIONE CLINICA IN AMBITO PEDIATRICO	sperimentazione clinica medicinali e indagini cliniche DM	SI	Inoltare la documentazione al CEN per le sperimentazioni in ambito pediatrico	Lo studio può essere avviato solo dopo delibera della ASST (definizione aspetti economici/contrattuali)
SPERIMENTAZIONE CLINICA RELATIVA A TERAPIE AVANZATE (ATMPs)	sperimentazione clinica con terapie avanzate/geniche sia per adulti che pz pediatrici	SI	Inoltare la documentazione al CEN per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate	Lo studio può essere avviato solo dopo delibera della ASST (definizione aspetti economici/contratto)



## ASST Bergamo Est

TIPOLOGIA STUDIO		SOLO PARERE CEC?	SE COORDINATORE COSA FARE	SE CENTRO SATELLITE COSA FARE
STUDI INTERVENTISTICI CON FARMACO (PZ ADULTO)	sperimentazione clinica con medicinali per uso umano (fase II/III e IV)	SI	Il CET è individuato da AIFA o proposto dal promotore	Lo studio può essere avviato solo dopo delibera della ASST (definizione aspetti economici/contrattuali)
STUDI OSSERVAZIONALI CON FARMACO	Studi prospettici e retrospettivi con farmaco	SI	CET individuato dal promotore	Lo studio può essere avviato solo dopo delibera della ASST (definizione aspetti economici/contrattuali). Non sono necessarie polizze assicurative rispetto a quelle previste per la normale pratica clinica.
ALTRI STUDI INTERVENTISTICI (SENZA FARMACO E SENZA DM)		NO	CET n.6	Lo studio può essere avviato solo dopo delibera della ASST (definizione aspetti economici/contrattuali).
STUDI OSSERVAZIONALI SENZA FARMACO E SENZA DM		SI	CET <b>Lombardo</b> individuato dal promotore (parere unico)	Lo studio può essere avviato solo dopo delibera della ASST (definizione aspetti economici/contrattuali).
INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVO MEDICO	Indagine clinica per DM recante la marcatura CE per la destinazione d'uso per studio che non richieda procedure invasive aggiuntive (osservazionale)	SI	CET <b>Lombardo</b> individuato dal promotore (parere unico)	Lo studio può essere avviato solo dopo delibera della ASST (definizione aspetti economici/contrattuali).
	Indagine clinica per DM NON recante la marcatura CE per la destinazione d'uso	SI	CET n.6	Lo studio può essere avviato solo dopo delibera della ASST (definizione aspetti economici/contrattuali).



TIPOLOGIA STUDIO		SOLO PARERE CEC?	SE COORDINATORE COSA FARE	SE CENTRO SATELLITE COSA FARE
USO COMPASSIO-NEVOLE FARMACO (DM 7/9/2017)	Richiedibili per singolo paziente	n.a.	CET n.6	
USO DM PRIVO DI MARCATURA				

### 8.1 – Raccomandazioni

Per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche si rimanda all'elenco documentale stabilito dal CET n.6. Si raccomanda di utilizzare i modelli di fogli informativi e moduli di raccolta del consenso per i partecipanti, di contratto e di modulistica dei documenti di parte II predisposti dal CCNCE e da EMA, reperibili al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>.

Per tutte le tipologie di studio, il CET Lombardia 6 invita i Promotori a consultare le check-list disponibili nel sito al fine di predisporre i pacchetti documentali da indirizzare al CET. È responsabilità del Promotore attenersi alle indicazioni presenti nelle check-list allegate. Le check-list e i fac-simile della documentazione sono suddivisi per tipologia di studio. Si raccomanda di utilizzare i modelli di fogli informativi e moduli di raccolta del consenso per i partecipanti (si veda, ad esempio, il modello allegato per il paziente adulto) e di consultare le linee guida per la compilazione delle informative predisposti dal CCNCE, reperibili al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>.

La documentazione deve pervenire in forma completa almeno 30 giorni prima della data della riunione plenaria, sulla base del calendario delle sedute reperibile sul presente sito. Il CET Lombardia 6, si riserva, in “casi particolari”, di richiedere documentazione aggiuntiva ai fini valutativi. L’ordine di inserimento degli studi in seduta seguirà principalmente la cronologia di arrivo, considerando anche la loro tipologia e il numero di richieste complessivo.

In casi particolari è possibile:

- presentare uno studio da valutarsi presso un CET differente da quello di riferimento, purché allo studio in oggetto, partecipi anche un centro che faccia riferimento al CET proposto per la valutazione;
- uno studio con promotore non inserito nelle afferenze ufficiali.

In questi casi va informata la Segreteria di coordinamento dei 6 CET Lombardi.

In generale, il promotore (o CRO) si fa carico di raccogliere la documentazione richiesta dal CET a cui farà riferimento per l’espressione del parere unico.

La documentazione richiesta dal CET n.6 è scaricabile dal seguente link:

<https://www.sanmatteo.org/comitato-etico-territoriale-lombardia-6>



## ASST Bergamo Est

### **Art. 9 – Approvazione ed autorizzazione all'avvio dello studio presso l'Asst**

Acquisito il parere favorevole del CET, il proponente trasmette tutta la documentazione prodotta alla SC Affari Generali e Legali che attribuisce allo studio un numero identificativo di registro. Tale codice coincide con il numero del procedimento e del fascicolo e verrà riportato nel testo della delibera di autorizzazione all'avvio dello studio clinico.

Nello specifico, la SC Affari Generali e Legali, ai fini dell'istruttoria:

- Accerta la presenza di copertura assicurativa attiva, qualora la tipologia dello studio clinico lo preveda;
- Cura la negoziazione e predisposizione del contratto per la conduzione dello studio clinico. L'ASST adotta gli schemi di contratto predisposti da AIFA (Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici). Qualora ricorra la situazione, predispone le "Clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
- Verifica la presenza e la completezza della documentazione obbligatoria ai fini dell'autorizzazione all'avvio dello studio clinico.

Conclusa l'istruttoria, la SC Affari Generali e Legali predispone l'atto deliberativo per l'autorizzazione all'avvio dello studio clinico e dello schema di contratto per la sperimentazione clinica. Al termine dell'iter deliberativo la SC Affari Generali e Legali si occupa di far sottoscrivere il contratto, della relativa trasmissione, repertorio.

### **Art. 10 – Monitoraggio conduzione e controlli successivi all'approvazione**

Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo/emendamenti concordati con il Promotore e autorizzati dal CE.

Non sono consentite modifiche al protocollo senza preventivo accordo con il Promotore, nonché senza revisione e approvazione/parere favorevole del CE, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare un rischio immediato per i pazienti oppure quando i cambiamenti implicano solo aspetti logistici-amministrativi dello studio (es. cambiamento del referente per il monitoraggio, cambiamento recapito telefonico, ecc.).

Lo sperimentatore principale comunica alla Direzione Sanitaria l'interruzione, la conclusione dello studio, della sperimentazione e provvede a consegnare la documentazione cartacea alla SC Affari Generali e Legali.

### **Art. 11 – Modalità di distribuzione dei proventi**

I proventi derivanti dall'attività di sperimentazione, al netto dei costi sostenuti dall'Azienda per attività supplementari (prestazioni previste dal protocollo che esulano da normale pratica clinica e prestazioni derivanti dal trattamento di eventuali complicanze, valorizzate in base al tariffario regionale), sono suddivisi come segue:

- a) 50% al fondo della Struttura responsabile della sperimentazione e di tutte le UU.OO. e Servizi coinvolti nello studio clinico (in proporzione all'attività svolta) per l'acquisizione, su indicazione del Direttore della Struttura interessata;
- b) 20% al fondo aziendale a disposizione per ricerca no profit;



## ASST Bergamo Est

- c) 30% al fondo aziendale per il mantenimento dei costi per l'acquisizione, su indicazione del Direttore Sanitario, di apparecchiature/attrezzature o aggiornamento professionale del personale dirigente, del comparto, forme di lavoro flessibile rispetto alla normativa vigente.

Calcolati i costi sostenuti per le attività supplementari, sottratti dal totale introitato, la quota riservata di cui al punto a) deve essere ripartita in importi definiti su indicazione specifica del responsabile della sperimentazione clinica entro il 31 gennaio di ogni anno per le sperimentazioni cliniche concluse entro il 31 dicembre dell'anno precedente. In caso di sperimentazioni cliniche pluriennali con importi liquidati pro-rata.

La quota di cui sopra viene corrisposta solo se tutti gli stati di avanzamento annuali sono stati regolarmente trasmessi alla SC Affari Generali e Legali.

Le sperimentazioni cliniche si ritengono effettuate in orario di lavoro. Per compensare il tempo lavoro dedicato alla sperimentazione, viene decurtata 1 ora di lavoro ogni 60 euro erogati al personale dell'area della dirigenza e 1 ora di lavoro ogni 30 euro erogati al personale dell'area del comparto per un massimo di 100 ore all'anno.

### **Art. 12 - Prevenzione della Corruzione**

L'attività di sperimentazione clinica oggetto del presente Regolamento deve essere effettuata in conformità alla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione, alle indicazioni ANAC contenute nel Piano nazionale anticorruzione ed al **Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO)**, sezione "Anticorruzione e Trasparenza", consultabile nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale della ASST.

Lo Sperimentatore principale e il personale che collabora allo svolgimento della Sperimentazione sono tenuti ad osservare le disposizioni contenute nel Codice di Comportamento adottato dall'Azienda, pubblicato sulla pagina di "Amministrazione Trasparente" ([https://hosting.soluzionipa.it/asst\\_bergamo/trasparenza/pagina.php?id=193](https://hosting.soluzionipa.it/asst_bergamo/trasparenza/pagina.php?id=193)).

### **Art. 13 - Divieti e conflitto di interesse**

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

Il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con il Promotore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

### **Art. 14 - Trattamento dati personali**

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca e della sperimentazione clinica 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



## ASST Bergamo Est

vigente, ovvero in base al Regolamento europeo 679/2016 (GDPR) e al D.lgs. 196/2003 e s.m.i., e in base alle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali e nelle Linee Guida in materia emanate dal Garante per la protezione dei dati personali. L'ASST Bergamo Est, nella persona del Direttore Generale (legale rappresentante) è titolare del trattamento. Lo sperimentatore principale è designato quale Responsabile del Trattamento seguendo le indicazioni ricevute dal titolare; i soggetti coinvolti nello studio sono designati quali incaricati/autorizzati al trattamento.

### **Art. 15 – Conservazione della documentazione**

È responsabilità dello sperimentatore effettuare l'annotazione in cartella clinica nel caso in cui venga selezionato un paziente, in regime ambulatoriale o di ricovero, da includere nella sperimentazione.

Una copia del consenso informato alla sperimentazione, debitamente sottoscritta dal paziente, viene inoltre inserita all'interno della cartella clinica. Lo sperimentatore è responsabile della tenuta, aggiornamento e conservazione dell'*Investigator File*, contenente tracciamento di tutti i pazienti arruolati.

Al termine dello studio, lo sperimentatore trasmette il fascicolo permanente della sperimentazione, unitamente alla distinta degli atti in esso contenuti, alla SC Affari Generali e Legali che provvederà all'archiviazione.

Secondo quanto previsto dal "Titolario e massimario del sistema sociosanitario lombardo", la documentazione relativa alla sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi (fascicolo sperimentazione) viene conservata per 25 anni successivi alla conclusione della sperimentazione.

La documentazione relativa al consenso informato sull'esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca scientifica e clinica e area sperimentazione farmaci ha un tempo di conservazione illimitato.

Le cartelle cliniche sono archiviate in conformità alla normativa nazionale.

### **Art. 16 – Glossario**

**ATMPs:** Advanced Medicinal Therapeutical Products

**CEN:** Comitato Etico Nazionale

**CET:** Comitato Etico Territoriale

**CET N. 6:** Comitato Etico Territoriale del San Matteo di Pavia, riferimento per la ASST BG EST

**CEC:** Comitato Etico Coordinatore, è il comitato etico del centro a cui si rivolge lo sperimentatore coordinatore.

**CES:** Comitato Etico Satellite è il Comitato Etico di riferimento delle altre strutture cliniche coinvolte in uno studio multicentrico.

**DM:** dispositivo medico



## ASST Bergamo Est

**DPIA (Data Protection Impact Assessment)** o Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati: è una procedura prevista dall'articolo 35 del Regolamento UE/2016/679 (RGPD) che mira a descrivere un trattamento di dati per valutarne la necessità e la proporzionalità nonché i relativi rischi, allo scopo di approntare misure idonee ad affrontarli.

**DS:** Direttore Sanitario

**IMP:** Investigational Medical product (prodotto medicinale sperimentale)

**PI :** Principal Investigator

**PU:** Parere Unico, documento con cui il CEC esprime parere sulla sperimentazione

### Art. 17 – Definizioni

**Promotore:** è l'individuo, la società, l'istituzione o l'organismo che promuove l'avvio e gestisce e/o finanzia uno studio clinico.

**Sperimentatore Principale:** è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso il centro di sperimentazione.

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

**Personale a supporto sanitario degli studi:** è rappresentato da ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, incaricato di eseguire le attività necessarie per lo studio.

**CRO:** Organizzazione di Ricerca a Contratto è una società, un'istituzione, un'organizzazione privata o qualsiasi altro organismo con cui il promotore della sperimentazione ha stipulato un contratto o altra forma di accordo per affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica (stesura del protocollo, selezione dei centri degli sperimentatori, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria, ecc.), come previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima connesse alla sperimentazione. La CRO può fornire supporto anche a un promotore no-profit.

**Ricerca clinica:** è uno studio sull'uomo caratterizzato dalla somministrazione di un trattamento farmacologico e/o diagnostico e/o chirurgico finalizzato alla valutazione degli effetti clinici e/o farmacologici o farmacodinamici di uno o più trattamenti sperimentali, e/o a individuare qualsiasi risposta avversa ad uno o a più trattamenti sperimentali con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e l'efficacia.

**Studio osservazionale:** è uno studio secondo pratica clinica volto alla valutazione del profilo di sicurezza di trattamenti rientranti nella normale pratica clinica ed aventi per oggetto dell'osservazione uno o più farmaci e/o dispositivi medici e/o applicazione di tecniche diagnostiche, terapeutiche e/o chirurgiche.

**Ricerche scientifiche:** sono studi di laboratorio o validazioni di test diagnostici su campioni biologici che non prevedono il diretto coinvolgimento dei pazienti.



## ASST Bergamo Est

**Le sperimentazioni “PROFIT”:** ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da un’impresa o da un’organizzazione privata o pubblica che esercita attività commerciale od industriale, nazionale o internazionale. I risultati di tali sperimentazioni divengono di proprietà del promotore e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del prodotto in studio.

Le sperimentazioni “NO-PROFIT”: ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca, enti del terzo settore o similari, finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dichiarate conformi ai requisiti del D.M. 30 novembre 2021 (ex D.M. 17 Dicembre 2004) dal Comitato Etico Territoriale (CET).

I promotori di studi no-profit non devono avere cointeressenze di tipo economico con l’impresa che produce e/o commercializza il prodotto in studio.

Gli studi no profit possono essere finanziati e/o supportati da terzi (incluso imprese private), anche con contributi finalizzati in denaro, purché, al momento della richiesta di parere, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al CET.

Si identificano come studi cosiddetti spontanei gli studi no-profit nei quali il promotore viene identificato con l’Azienda o con un dipendente che agisce per conto della stessa.

### **Art. 18 - Trasparenza**

L’attività di sperimentazione clinica è soggetta a obblighi di trasparenza, in conformità con le normative vigenti e con le linee guida dell’Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC).

Il presente Regolamento è pubblicato e consultabile sul sito web dell’**ASST Bergamo Est**, nella sezione **“Amministrazione Trasparente – Disposizioni Generali – Regolamenti Aziendali”**.

### **Art. 19 - Norma di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto e disciplinato all’interno del presente Regolamento, si rinvia alla normativa vigente in materia.