



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: DA
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000097
DATA: 07/04/2023 14:25
OGGETTO: APPROVAZIONE DEL "REGOLAMENTO DEGLI STUDI CLINICI DELL'IRCCS
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI"

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Campagna Anselmo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Fini Milena - Direttore Scientifico
Con il parere favorevole di Damen Viola - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Cilione Giampiero - Direttore Amministrativo

Su proposta di Milena Fini - Direzione Scientifica che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [07-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Direzione Sanitaria
- Direzione Scientifica
- Amministrazione della Ricerca
- Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF)
- Dipartimento Patologie Complesse
- Dipartimento Rizzoli RIT Research, Innovation Technology
- Dipartimento Rizzoli - Sicilia
- Dipartimento Patologie Specialistiche
- Direzione Generale
- Direzione Amministrativa

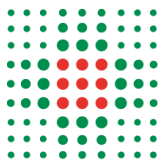
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DEL10000097_2023_delibera_firmata.pdf	Campagna Anselmo; Cilione Giampiero; Damen Viola; Fini Milena	B3EEF8DF7FFEE9CD7B17C4AD84152990 2BAB74ECB651FCEFE1A7D9060B5888F2



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File

DELI0000097_2023_Allegato1.pdf

Firmato digitalmente da

Hash

F35ECDBDE84698BDE10118F2CE447F76
7CDC24D12A6EFDABCFAF3DA75C4DE83A



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL "REGOLAMENTO DEGLI STUDI CLINICI DELL'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI"

IL DIRETTORE GENERALE

Visti:

- le principali fonti normative e regolamentari in tema di Studi Clinici, ovvero: Dichiarazione di Helsinki, Direttiva 2001/83/CE), Regolamento Europeo n. 536/2014, Linee Guida ICH-GCP, D.M. 15 luglio 1997, D.lgs n.211 del 24 giugno 2003, D.lgs n.196 del 30 giugno 2003 e ss.mm.ii, Regolamento Europeo nr. 679/2016, Regolamento Europeo nr. 745/2017, L. 11 gennaio 2018 nr. 3, D.Lgs. 14 maggio 2019 nr. 52, D.M. del 30 novembre 2021;
- il D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico";
- la L. R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e ss.mm.ii;
- il Protocollo d'Intesa Regione-Università, approvato con Deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 1207/2016, che - tra l'altro - promuove e valorizza le attività di ricerca svolte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e nelle altre sedi di collaborazione, quali gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) aventi sede nel territorio regionale, a cui la L.R. n. 23 dicembre 2004 n. 29 assegna funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività assistenziali di ricerca e di formazione;
- la Deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna del 21 dicembre 2016, n. 2327, avente ad oggetto il "Riordino dei Comitati etici della Regione Emilia-Romagna";
- il documento della Regione Emilia-Romagna - Assessorato politiche per la Salute – dal titolo "Disciplina delle attività di ricerca clinica e sperimentazione clinica nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie" (protocollo RER PG/ 2018/0705720, registrato al PG IOR nr. 13410 del 26/11/2018)
- la Deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna del 5 giugno 2019 nr. 910, avente ad oggetto "Sistema Ricerca e Innovazione nel Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna: approvazione del documento tecnico";
- la Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Emilia-Romagna del 2 novembre 2022 nr. 1817, avente ad oggetto "Approvazione linee di indirizzo per l'istituzione nelle Aziende sanitarie e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) regionali del fondo per la ricerca e innovazione per il supporto a studi senza fini commerciali ovvero senza scopo di lucro (c.d. indipendenti) e schema di regolamento in materia";
- il "Regolamento del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC) con sede presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi", approvato dal Comitato Etico AVEC nella seduta del 21 aprile 2021.



Considerato che:

- l'attività di Ricerca e Innovazione è condizione essenziale per lo sviluppo ed il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari, e consente da un lato di accogliere tempestivamente le innovazioni in modo efficace ed appropriato al contesto, dall'altro di orientarne l'applicazione verso i bisogni assistenziali prioritari.

Premesso che:

- l'Istituto Ortopedico Rizzoli è un Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), che - ai sensi della normativa e della programmazione statale e regionale vigente - svolge funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività di Assistenza, Ricerca e Formazione;
- che - sia sotto il profilo assistenziale che di Ricerca - gli Studi Clinici costituiscono elemento di primaria importanza nella missione dell'Istituto;
- che la Direzione Aziendale ha manifestato l'esigenza di razionalizzare le attività relative agli Studi clinici condotti presso l'Istituto, alla luce della normativa vigente in materia;
- per il fine di cui sopra, la Direzione Aziendale ha dato mandato alla SS Amministrazione della Ricerca di predisporre un Regolamento che disciplini la conduzione degli studi clinici profit e no-profit;
- il Regolamento coordina in un testo unico i profili regolamentari, amministrativi e di impatto economico relativi alla gestione degli Studi clinici condotti presso l'Istituto;
- il Regolamento disciplina in particolare i seguenti aspetti:

- classificazione generale degli Studi clinici e definizioni più rilevanti in materia;
- condizioni generali e specifiche per lo svolgimento degli Studi;
- modalità di finanziamento degli Studi (Profit e No Profit);
- definizione e copertura dei costi per le prestazioni aggiuntive (al di fuori della "normale pratica clinica");
- creazione del "Fondo aziendale per la Ricerca" (FAR), istituito lo scopo di coprire i costi per le prestazioni aggiuntive della Ricerca spontanea; la definizione del FAR è in linea con il D.M. del 30 novembre 2021, nonché con le linee di indirizzo approvate dalla Regione Emilia-Romagna con Deliberazione del 2 novembre 2022 nr. 1817 sopracitati;
- allocazione dei costi e ripartizione dei ricavi;
- definizione di un tariffario dedicato, per la valorizzazione dei costi delle prestazioni aggiuntive per gli Studi svolti presso IOR. Nelle more della definizione di tale tariffario, verranno applicate le tariffe previste dal vigente nomenclatore della Regione Emilia-Romagna e dal *Diagnosis related group* (DRG).

Dato atto che:

- l'iter di approvazione del nuovo Regolamento ha visto la consultazione e il confronto in diverse sedute e nelle competenti sedi di dialogo con:



- Collegio di Direzione di IOR: prima presentazione nella seduta del 25/02/2022, con ultima trasmissione al Collegio del testo aggiornato, in data 14.02.2023;
- Consiglio di Indirizzo e Verifica di IOR nella seduta del 01/12/2022.

Considerato che:

- il testo di tale Regolamento viene allegato ed è parte integrante del presente atto;
- il Regolamento avrà efficacia a partire dalla data di approvazione della presente Deliberazione.

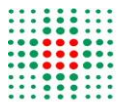
Delibera

per le motivazioni in premessa riportate e qui integralmente richiamate:

1.
di approvare il Regolamento, allegato parte integrante del presente atto e di renderlo immediatamente applicabile ed esecutivo;
2.
di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Generale, Scientifica, Sanitaria e Amministrativa, nonchè ai Dipartimenti di patologie ortopediche-traumatologiche specialistiche, al Dipartimento di patologie ortopediche-traumatologiche complesse, al Dipartimento *Research, Innovation and Technology* – RIT e al Dipartimento Rizzoli Sicilia;
3.
di dare mandato alla SS Amministrazione della Ricerca per gli adempimenti conseguenti secondo le proprie competenze.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Chiara Kolletzek



“REGOLAMENTO DEGLI STUDI CLINICI DELL'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI”

Sezione 1 **DISPOSIZIONI GENERALI**

Articolo 1 – Scopo e campo di applicazione

1.1 Obiettivo del presente Regolamento è fornire un quadro di regole per la gestione degli Studi clinici condotti presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (di seguito “IOR”). Il presente documento disciplina i profili regolamentari, amministrativi e di impatto economico relativi alla gestione degli Studi clinici condotti presso IOR così come definiti all'art. 2.1 lett a).

1.2 Non rientrano nell'ambito di applicazione del presente Regolamento gli Studi Preclinici e gli Studi Clinici interventistici di medicinali di Fase I, così come di seguito definiti.

Articolo 2 – Definizioni

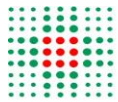
2.1 Ai fini del presente Regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) Studi Clinici: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a: scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali; identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali; oppure studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali

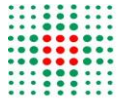
Gli Studi Clinici possono avere ad oggetto: medicinali, presidi, dispositivi medici, altro materiale diverso dai precedenti, protocolli diagnostici – terapeutici, linee guida e percorsi assistenziali, procedure interventistiche, raccolta dati o indagini di materiale biologico.

Ai fini del presente Regolamento, il termine “studio clinico” e “sperimentazione clinica” si intendono sinonimi.

- b) Studi Preclinici (o in vivo o ricerca di base): studi condotti in laboratorio su tessuti/cellule o su animali. Sono prevalentemente realizzati per testare nuovi farmaci al fine di verificare la presenza di tossicità o di potenziali effetti terapeutici, e quindi per selezionare i trattamenti da sperimentare successivamente sull'uomo.
- c) Promotore o Sponsor: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire lo Studio Clinico, curandone altresì, ove previsto, il relativo finanziamento.
- d) *Contract Research Organization* o Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO): una persona, una società, un'istituzione o un'organizzazione privata o qualsiasi altro organismo cui il Promotore dello Studio, tramite apposito accordo, ha affidato una parte o tutte le proprie competenze in tema dello Studio Clinico (es. stesura del protocollo, selezione dei Centri e degli sperimentatori, selezione e utilizzazione del monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, ecc.), come previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), ferme restando le responsabilità del Promotore connesse con lo Studio stesso.
- e) Comitato Etico: un organismo indipendente istituito in uno Stato membro della Unione Europea a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini della normativa sugli Studi Clinici.
- f) Centro satellite: centro che partecipa ad una sperimentazione multicentrica.



- g) **Sperimentatore:** la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone in un centro di sperimentazione, lo Sperimentatore principale è il responsabile del gruppo. Ai fini del presente Regolamento, le espressioni “Sperimentatore Principale”, “Principal Investigator (PI) e “Sperimentatore Responsabile” sono sinonimi di Sperimentatore.
- h) **Soggetto:** persona che partecipa a uno Studio Clinico sia come paziente sia come facente parte del gruppo di controllo.
- i) **Terzo Finanziatore:** aziende farmaceutiche o terzi che forniscono al Promotore degli Studi no Profit – come di seguito definito - fondi, attrezzature, medicinali, materiali o servizi senza modificare la natura dello Studio né influenzare l’autonomia scientifica, tecnica e procedurale dello Sperimentatore;
- j) **Protocollo:** documento che descrive la natura, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l’organizzazione di uno Studio Clinico.
- k) **Norme di Buona Pratica Clinica (GCP):** recepite come “Linee guida per avviare la sperimentazione” con D.M. del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti e decreti (D.L. 24/6/2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”, G.U. n. 184 del 9/8/2006). Si tratta di uno standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi che coinvolgono esseri umani: “Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95)”. L’aderenza a questi standard garantisce che i dati ed i risultati riportati siano attendibili ed accurati e che siano tutelati i diritti, l’integrità, la riservatezza e la sicurezza del benessere degli esseri umani partecipanti allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki.
- l) **Prodotto medicinale o medicinale:** ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane oppure ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologia, immunologia o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.
- m) **Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d’uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; — studio, sostituzione o modifica dell’anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; — fornire informazioni attraverso l’esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati. Tale dispositivo medico non esercita nel o sul corpo umano l’azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.
- n) **Prestazioni ulteriori aggiuntive:** le prestazioni che non rientrano nella normale gestione o nel normale follow-up del paziente per la patologia di cui è affetto (cosiddetta “normale pratica clinica”), ma sono eseguite esclusivamente ai fini specifici dello Studio Clinico (es: due TAC ulteriori). Tra le Prestazioni aggiuntive rientrano gli esami strumentali o di laboratorio, visite, procedure mediche o assistenziali (ivi compreso l’eventuale ulteriore intero episodio di ricovero al di fuori di quello prevista dalla normale pratica clinica). Tale termine comprende



anche le prestazioni di normale pratica clinica nei casi in cui il Promotore ne copra i costi, come previsto nel relativo Contratto e nel Budget di Studio.

Dalla nozione di prestazioni ulteriori aggiuntive sono escluse, pertanto, le prestazioni routinarie (cosiddetta “normale pratica clinica”), cioè le prestazioni che sarebbero state comunque erogate secondo pratica clinica di routine. Le prestazioni aggiuntive previste nello Studio:

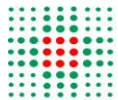
- non devono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell’attività istituzionale;
 - non devono gravare – dal punto di vista economico – né sul Sistema Sanitario Nazionale (SSN) né sui pazienti;
 - devono essere preventivamente concordate dallo Sperimentatore con il Direttore della struttura in cui le stesse saranno eseguite (qualora essi non coincidano);
 - devono essere richieste, rilevate e monitorate con modalità tali da consentirne il riepilogo sia da parte dello Sperimentatore sia da parte del Direttore della struttura erogante e della Direzione aziendale.
- o) Costi aggiuntivi: costi delle Prestazioni ulteriori aggiuntive correlate con lo Studio.
- p) Corrispettivo: l’importo erogato dal Promotore esterno per ogni soggetto arruolato e per il quale è stata compilata validamente la relativa Case Report Form/Electronic Case Report Form (eCRF). Tale importo è comprensivo di tutte le spese sostenute da IOR per ogni paziente per l’esecuzione dello Studio Clinico e dei costi a compensazione di tutte le attività ad esso collegate.
- q) Ricavo: importo che deriva dalla differenza tra il corrispettivo totale e i costi vivi sostenuti da IOR, detratte le imposte.

3

Art. 3 - Tipologie di studi

3.1 Gli Studi Clinici sono distinti in:

- a) Profit: promosso a fini commerciali o di lucro da industrie farmaceutiche o da strutture private a fini di lucro o da Promotori no profit che destinano le necessarie risorse economiche per lo svolgimento di tale tipologia di Studi.
- b) No Profit: promosso da enti pubblici o enti non a fini di lucro o persona dipendente da queste strutture e hanno come obiettivo il miglioramento della pratica clinica o scopi non a fini di lucro; possono essere Spontanei (Promotore IOR) o con Promotore esterno. Possono avere un Terzo Finanziatore, come definito all’art. 2.2 lett. g.
- c) Monocentrico: svolto in un unico Centro e condotto, di conseguenza, da un unico Sperimentatore.
- d) Multicentrico: svolto in base ad un unico Protocollo in più Centri – in Italia o in Paesi Terzi - e condotto, di conseguenza, da più Sperimentatori.
- e) Interventistico: in cui i Soggetti ricevono “interventi specifici” in base al Protocollo. Si distingue in:
- Interventistico di medicinali: 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.

- Interventistico non di medicinale: in cui l'indagine dello Studio non riguarda un farmaco (es: procedure chirurgiche, metodiche diagnostiche, ecc.)
- f) Interventistico con dispositivi medici: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo medico.
- g) Non interventistico (o studio osservazionale): in questa tipologia di studio il ricercatore si limita ad osservare i Soggetti inclusi nello Studio con lo scopo di valutare cosa succede loro in diverse situazioni e trarre conclusioni sulle relazioni statistiche tra le caratteristiche dei Soggetti, le procedure di pratica clinica corrente rilevate e gli eventi clinici osservati. Rientrano in questa categoria le analisi della qualità delle cure e dei profili assistenziali e delle relative ricadute economiche. Non vengono introdotte modificazioni a comportamenti clinici ritenuti standard, definite quali pratica clinica corrente.
- h) Fasi di Studio: classificazione che si applica solo agli Studi interventistici di medicinali. Le fasi sono finalizzate a dimostrare l'efficacia e la tollerabilità del nuovo prodotto e l'esistenza di un rapporto rischio-beneficio favorevole. Le prime tre fasi riguardano: dalla prima somministrazione all'uomo sino all'immissione in commercio del farmaco; la quarta fase avviene dopo l'immissione in commercio. Ogni fase dipende dalla precedente e viene realizzata sulla base delle scoperte fatte nella fase precedente e sono:
 - Fase I: valutazione del profilo di sicurezza in termini di dosaggio e di effetto biologico di un nuovo farmaco o una nuova terapia.
 - Fase II: ulteriore valutazione del profilo tossicologico e definizione dell'attività del farmaco.
 - Fase III: valutazione dell'efficacia del farmaco, confrontando la nuova terapia con lo standard della pratica clinica o con un placebo.
 - Fase IV: valutazioni su larga scala successive all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.

4

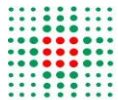
3.2 Per tutte le altre tipologie di Studi Clinici e/o definizioni specifiche, si rinvia alla normativa dettagliata di riferimento.

Art. 4 - Ruolo e obblighi dello Sperimentatore e dei collaboratori

4.1 Lo Sperimentatore di uno Studio Clinico ha la diretta responsabilità dello Studio che si svolge all'interno di IOR. Può essere un dipendente di IOR con contratto a tempo indeterminato o determinato o un universitario integrato nell'attività assistenziale (c.d. "convenzionato") presso le strutture di IOR.

4.2 Lo Sperimentatore deve essere in possesso di un *curriculum vitae* qualificato, per istruzione formazione ed esperienza, ad assumersi la responsabilità di un'adeguata conduzione dello Studio, deve soddisfare tutti i requisiti specificati dalle disposizioni normative applicabili e deve fornire la prova della sussistenza di detti requisiti tramite il sopracitato *curriculum vitae* aggiornato e/o altra documentazione pertinente richiesta dal Promotore e/o dalle autorità regolatorie.

4.3 Lo Sperimentatore deve conoscere le GCP ed operare in accordo con le stesse e con le disposizioni normative applicabili.



4.4 Lo Sperimentatore deve essere pienamente a conoscenza dell'impiego appropriato del/i prodotto/i in sperimentazione, come descritto/i nel Protocollo, nel dossier per lo sperimentatore aggiornato, nelle informazioni sul prodotto ed in altre fonti di informazione fornite dal Promotore.

4.5 Lo Sperimentatore può avvalersi della collaborazione di medici e altri dipendenti di IOR, oltre che di liberi professionisti, che vengono designati e supervisionati dallo stesso ai fini dello Studio, per eseguire attività funzionali allo stesso. I collaboratori operano sotto la responsabilità dello Sperimentatore, che deve far sì che tutte le persone coinvolte nello Studio siano adeguatamente informate in merito al Protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni relativi allo Studio.

4.6 Lo svolgimento delle attività dello Studio (ad es. visite per arruolamento pazienti, visite previste durante lo Studio e visite di *follow up*) da parte dello Sperimentatore e di tutti i soggetti coinvolti nello Studio stesso deve avere luogo all'interno dell'orario di lavoro. L'attività sperimentale non esime dagli obblighi prestazionali negoziati con la Direzione e dal rispetto degli obblighi derivanti dalla regolamentazione nazionale, regionale e dagli specifici provvedimenti aziendali.

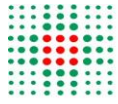
4.7 Preventivamente all'avvio dello Studio, lo Sperimentatore - ove necessario - deve individuare, insieme al Promotore e/o agli Uffici di supporto aziendale IOR, la collaborazione di altre strutture aziendali o extra-aziendali.

4.8 Allo Sperimentatore e in generale ai dipendenti/collaboratori IOR e ai soggetti che a qualunque titolo partecipano allo Studio non è dovuta alcuna forma di retribuzione/remunerazione specifica correlata alla partecipazione/ collaborazione allo svolgimento dello Studio.

4.9 Conflitto di interessi: Lo Sperimentatore deve trovarsi in assenza di conflitto di interesse, e in particolare, quando vi è un Promotore esterno a IOR o è presente un Terzo Finanziatore, lo Sperimentatore:

- nei cinque anni precedenti l'approvazione dello Studio da parte del CE AVEC, non deve aver avuto rapporti di collaborazione retribuita con il Promotore o il Terzo Finanziatore, ad eccezione di tutte le attività oggetto di una precedente autorizzazione (incarichi extra impiego, attività svolta in convenzione, altra sperimentazione sottoposta a parere del Comitato Etico ed autorizzata dalla Direzione etc.);
- non deve avere partecipazioni azionarie, quote societarie, anche di minoranza, e altri interessi finanziari che possono creare un in conflitto di interesse con la funzione pubblica svolta all'interno di IOR;
- nei cinque anni precedenti l'approvazione dello Studio da parte del CE AVEC, non deve aver ricoperto ruoli di amministratore o sindaco o qualsiasi altra carica presso il Promotore dello Studio o il Terzo Finanziatore;
- non deve avere parenti e/o affini entro il secondo grado, il coniuge o convivente che esercitino attività politiche, professionali o economiche che li pongono in contatti frequenti con il Promotore dello Studio o che ricoprano cariche o siano in possesso di partecipazioni azionarie o quote di società presso il Promotore o il Terzo Finanziatore;
- non deve avere o aver avuto intercorsi rapporti, a qualsiasi titolo, con soggetti legati al Promotore dello Studio o il Terzo Finanziatore che lo pongono in conflitto di interesse, anche potenziale, nello Studio di cui è PI.

Prima della sottomissione della documentazione al CE AVEC e dell'avvio dello Studio, allo Sperimentatore è richiesto di sottoscrivere le dichiarazioni relative al conflitto di interessi. Qualora lo Sperimentatore dovesse venire a conoscenza dell'esistenza di un conflitto di interesse con il



Promotore o il Terzo Finanziatore - anche solo potenziale - riguardante la sua persona, dovrà provvedere all'immediata comunicazione al Responsabile della Struttura o al Servizio IOR competente secondo l'organigramma aziendale e ad astenersi dal proseguimento di qualsiasi rapporto con il Promotore dello Studio.

Art. 5 - Autorizzazioni e avvio allo Studio

5.1 Lo Studio, prima dell'avvio, deve aver preventivamente ottenuto:

- a) il vaglio del CTC (quale struttura di interfaccia tra la Direzione Scientifica e la Direzione Sanitaria), che deve verificare la congruità, l'interesse e l'opportunità scientifica dello Studio agli scopi aziendali di IOR;
- b) l'approvazione da parte del Direttore Scientifico - o suo delegato -, che deve verificare la congruità, l'interesse e l'opportunità scientifica dello Studio agli scopi aziendali di IOR, oltre che gli aspetti economici, ai fini della copertura dei costi degli Studi no profit che si richiede vengano coperti dal Far di cui all'art. 18;
- c) l'autorizzazione delle Autorità Competenti, dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per gli studi e relativi emendamenti con farmaco di ogni fase e del Ministero della Salute per gli Studi Clinici che non coinvolgono farmaci per l'uso umano (ad es. studi su dispositivi medici non marchiati C.E., c.d. pre-marketing);
- d) parere favorevole da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC), ai sensi della regolamentazione del Comitato Etico stesso e della normativa vigente; il parere del CE AVEC deve essere acquisito anche per gli eventuali emendamenti di Studi Clinici già avviati;
- e) il Nulla Osta del Direttore Generale di IOR, ai sensi della L.R. n. 1 giugno 2017 n. 9, art. 7.

Le autorizzazioni, se necessarie, vengono acquisite anche per gli eventuali emendamenti di Studi già avviati.

5.2 Il Direttore Scientifico - o suo delegato -, in casi straordinari ed eccezionali, può approvare Studi che non riguardano l'ambito dell'ortopedia, conformemente alla normativa e alle direttive regionali e alle indicazioni del CE AVEC.

5.3 Qualora per uno Studio sia prevista la sottoscrizione di un Contratto, quest'ultimo, dopo il parere favorevole del CE AVEC e il nulla osta del Direttore Generale IOR e prima della sottoscrizione stessa, verrà approvato con deliberazione di IOR, nel rispetto della normativa sulla trasparenza e l'anticorruzione.

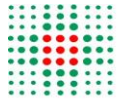
Art. 6 - Condizioni generali per lo svolgimento delle Ricerche

6.1 - Pubblicazione dei risultati

La pubblicazione dei risultati dello Studio è un aspetto che riguarda sia il Promotore che lo Sperimentatore IOR.

Il *Promotore*, una volta concluso lo Studio, deve rendere pubblici i risultati ottenuti, anche se negativi, e informare gli Sperimentatori.

In caso di Studio Multicentrico, lo *Sperimentatore* del Centro Partecipante ha il dovere di rendere pubblicamente e integralmente disponibili e accessibili al Promotore i risultati e le conclusioni degli Studi, anche se essi dovessero risultare negativi e comunque non a favore dell'intervento



sperimentato, ai fini della pubblicazione multicentrica. In tal caso lo Sperimentatore attenderà la pubblicazione dei risultati globali (c.d. “pubblicazione multicentrica”) da parte del Promotore entro il termine di 12 (dodici) mesi - o 18 mesi se accordato con il Promotore – prima della pubblicazione dei risultati derivanti dallo Studio clinico svolto presso IOR.

La pubblicazione deve sempre avvenire nel rispetto della normativa sulla riservatezza, trattamento dei dati e proprietà industriale ed intellettuale, senza alcun vincolo da parte del Promotore.

6.2 – Conservazione della documentazione dello Studio

Ai sensi del D.Lgs. 200 del 6 novembre 2007, IOR, per il tramite dello Sperimentatore Principale, ha l’obbligo di registrare, gestire e archiviare la documentazione (c.d. “documenti essenziali”) dello Studio, in conformità con la normativa vigente. Si definiscono “documenti essenziali” i documenti che singolarmente o collettivamente permettono di valutare la conduzione di uno Studio clinico e la qualità dei dati prodotti.

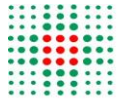
Lo Sperimentatore deve conservare i documenti essenziali relativi allo Studio per almeno 15 (quindici) anni - o per un numero diverso di anni, qualora la normativa venga modificata - dal completamento del medesimo. I documenti debbono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il Promotore e lo Sperimentatore. I documenti essenziali devono essere archiviati in modo da poter essere facilmente messi a disposizione delle Autorità competenti qualora queste li richiedano. I dati originali di uno Studio devono essere registrati e conservati nella cartella clinica (custodita per il periodo massimo di tempo previsto); qualora tali cartelle per soggetti ambulatoriali non siano previste dalla prassi della Struttura o dell’ambulatorio sede dello Studio, le stesse dovranno essere predisposte ai fini della normativa vigente.

7

6.3 – Trattamento dei dati personali dei Soggetti arruolati in uno Studio Clinico

Il Promotore, IOR, il Centro Partecipante (in caso di Studio spontaneo con Promotore IOR) e lo Sperimentatore devono trattare i dati personali dei Soggetti arruolati nello Studio, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio nel rispetto degli obiettivi dello stesso e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).

Per il trattamento dei dati dei soggetti arruolati nello Studio Clinico, il Promotore (o il Centro Partecipante in caso di Studio spontaneo con Promotore IOR) e IOR si qualificano, se non stabilito diversamente, titolari autonomi dei trattamenti di dati personali collezionati ai fini dello Studio clinico, nell’ambito delle attività da compiere. In concreto, IOR (o il Centro Partecipante in caso di Studio spontaneo con Promotore IOR) è titolare del trattamento con finalità di ricerca scientifica in campo medico e designa come referente interno lo Sperimentatore Principale tramite apposita nomina in base a provvedimenti interni; il Promotore (o IOR in caso di Studi spontanei) è titolare del trattamento con finalità di controllo di qualità sulla sperimentazione, di gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione e di conservazione dei dati a conclusione della ricerca. In qualità di titolari del trattamento dei dati, IOR (o il Centro Partecipante in caso di Studio spontaneo con Promotore IOR) e il Promotore devono: mantenere riservati tutti i dati di cui vengono a conoscenza a seguito dello Studio Clinico; adottare misure di sicurezza per evitare possibili *data breach*, ossia una violazione di sicurezza che comporta - accidentalmente o in modo illecito - la



distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; assicurarsi che i soggetti individuati al trattamento per conto dei titolari siano a conoscenza delle Leggi in materia di Protezione dei dati e delle istruzioni fornite.

Se non stabilito diversamente, IOR, per il tramite dello Sperimentatore Principale, assegna a ogni soggetto arruolato nello Studio Clinico un codice di identificazione per tutelare l'identità del Soggetto stesso e utilizzato al posto del nome del Soggetto quando lo Sperimentatore comunica i dati collegati allo stesso: tali dati saranno de-identificati e trasmessi, qualora lo Studio clinico abbia un Promotore esterno, al Promotore o ai suoi responsabili, solo in tale formato.

La gestione dei sistemi informatizzati della ricerca è oggetto di apposite procedure aziendali, conformi a quanto richiesto dall'art. 1 comma 6-ter, lettera d) del D.Lgs. 52/2019.

6.4 – Proprietà Industriale

I risultati derivanti dallo Studio sono di proprietà esclusiva del Promotore. Sia il Promotore che i Centri partecipanti allo Studio, durante la sua realizzazione, restano titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

L'utilizzo dei risultati dello Studio (*foreground knowledge*) è differente qualora ci si trovi in ambito di uno Studio Profit o di uno Studio no Profit, con le condizioni previste dalla normativa vigente.

8

6.5 – Attività di rendicontazione dello Studio Clinico

Ogni attività di ricerca è soggetta a rendicontazione. Tale aspetto regolamentare deriva dalla necessità di adottare misure organizzative e procedurali funzionali alla conoscenza dei risultati dello Studio, all'implementazione dei sistemi infirmativi dedicati agli Studi e, più in generale, al rispetto della normativa vigente in materia di Studi clinici e in materia di trasparenza e anticorruzione.

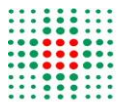
Lo Sperimentatore deve assicurare la rendicontazione scientifica ed economica dello Studio, poiché costituisce uno specifico dovere dello stesso comunicare tipologia e volume dei costi il cui rimborso è *previsto* nel Budget e nel Protocollo di Studio, rispetto a quelli effettivamente *sostenuti*.

In base alle norme nazionali e alle indicazioni regionali e alle procedure interne d'Istituto, IOR attua attività periodiche di monitoraggio degli Studi, che devono riguardare non solo l'avvio, ma anche la loro conduzione, ponendo attenzione al completamento e ai risultati finali, nel rispetto della tempistica massima predefinita dallo studio.

6.6 – Tracciabilità dei soggetti

Tutte le attività svolte sui soggetti arruolati nello Studio clinico dovranno essere tracciate tramite i sistemi informativi disponibili presso IOR. Tale tracciabilità ha lo scopo di individuare se le attività svolte ai fini dello Studio rientrano nella normale pratica clinica o nelle prestazioni ulteriori aggiuntive che non dovranno gravare né sul Servizio Sanitario Nazionale, né sul paziente arruolato né su IOR.

Art. 7 – Rapporti tra IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli e Università degli Studi di Bologna



7.1 I rapporti tra IOR e l'Università degli Studi di Bologna (di seguito "UniBo") sono disciplinati in conformità con quanto previsto dalla legislazione vigente nonché dell'Accordo Attuativo Locale (di seguito "AAL") del "Protocollo d'Intesa tra la Regione Emilia Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena - Reggio Emilia e Parma per la collaborazione in ambito sanitario" del 20 Ottobre 2016 (recepito in IOR con PG 215 del 24/06/2020) e dell'*Addendum* allo stesso nonché di altri accordi e/o direttive in vigore.

7.2 IOR e UniBo possono perseguire congiuntamente finalità di ricerca nell'ambito degli Studi clinici afferenti l'ortopedia. Tale finalità può essere raggiunta condividendo background knowledge, tecnologie, risorse umane e tramite la partecipazione congiunta a programmi di ricerca.

7.3 IOR e UniBo, nello sviluppo congiunto di Studi, devono concordare preventivamente il coinvolgimento reciproco e, in caso di finanziamento esterno, le regole relative alle rispettive responsabilità e alle modalità di gestione dello Studio, coerentemente con le disposizioni dell'ente finanziatore, stipulando specifici accordi. In questi ultimi vengono definiti in particolare: la copertura dei costi, il trattamento dei dati dei soggetti arruolati nello Studio, la proprietà industriale e intellettuale, nonché l'ambito delle pubblicazioni, nel rispetto della normativa vigente per gli Studi clinici.

Art. 8 – Materiali e beni

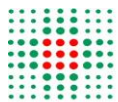
9

8.1 Beni, attrezzature e servizi

Nella documentazione da presentare al CE AVEC, il Promotore o la struttura IOR competente alla trasmissione deve comunicare anche l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da terzi, sia per Studi Profit sia per Studi No Profit, compreso il contratto non perfezionato, sempre necessario in questi casi.

Qualora IOR non posseda beni, attrezzature e servizi per il raggiungimento dello scopo dello Studio Clinico, l'Ente può procedere nelle seguenti modalità:

- a) qualora si rientri nel campo di Studi Profit, i beni e le attrezzature sono forniti dal Promotore a titolo di comodato gratuito. Nella fornitura – laddove applicabile – dovranno essere compresi gli eventuali materiali di consumo. Per i servizi, il Promotore potrà rivolgersi a strutture esterne a IOR, con cui stipulerà appositi contratti, se previsti, per la disciplina delle attività e il rimborso dei costi da parte del Promotore; in nessun caso, da parte del Promotore, le forniture di attrezzature, beni o servizi possono essere messe a copertura dei costi previsti per lo Studio, poiché, nell'ambito degli Studi profit, tali costi non devono gravare né su IOR né sul Sistema Sanitario Nazionale;
- b) qualora si rientri nel campo di Studi no profit con Promotore esterno, i beni e le attrezzature possono essere forniti dal Promotore o da un soggetto terzo individuato dallo stesso Promotore a titolo di comodato gratuito o in altra modalità – per cui si procederà secondo le procedure interne a IOR. Nella fornitura – laddove applicabile – dovranno essere compresi gli eventuali materiali di consumo. Per i servizi, il Promotore potrà rivolgersi a strutture esterne a IOR, con cui stipulerà appositi contratti, se previsti, per la disciplina delle attività e il rimborso dei costi;



- c) qualora si rientri nel campo di Studi no profit spontanei, IOR potrà rivolgersi a ditte esterne o Terzi Finanziatori – anche tramite gara o manifestazione di interesse pubblica - per:
- la fornitura a titolo gratuito di materiali di consumo, stipulando apposito “Contratto di Trasferimento di Materiali”;
 - il ricevimento di beni e attrezzature in comodato d’uso o in donazione, stipulando apposito contratto, secondo le procedure interne a IOR;
 - l’acquisto di servizi, seguendo le procedure di legge per l’acquisizione di tali beni e attrezzature.

8.2 – Medicinali e dispositivi medici

I medicinali e i dispositivi oggetto di Studio, l’eventuale placebo o il farmaco di controllo, i dietetici e integratori alimentari e altre tipologie di beni sanitari previsti dal Protocollo e richiesti per la conduzione dello Studio e non rientranti nella normale pratica clinica, di norma sono forniti gratuitamente dal Promotore per tutta la durata dello Studio e per tutti i Soggetti arruolati. In alternativa, previo accordo scritto, i costi dell’acquisto dei medicinali e dei dispositivi medici da parte del Centro Partecipante vengono rimborsati dal Promotore.

I medicinali e i dispositivi verranno spediti alla Farmacia di IOR– o ad altra struttura identificata – muniti di adeguato documento di trasporto, con la descrizione del tipo di farmaco/dispositivo, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti allo Studio, sulla base della normativa vigente. La Farmacia di IOR – o altra struttura identificata – provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

10

Art. 9 – Assicurazione

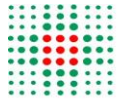
9.1 Per gli Studi Clinici aventi ad oggetto un medicinale o un dispositivo medico o per Studi interventistici, il Promotore - se esterno - deve garantire una polizza assicurativa munita dei requisiti previsti dalla normativa vigente, che deve essere sottoposta all’approvazione del CE AVEC.

9.2 Per Studi No Profit spontanei (Promotore IOR) per i quali il CE AVEC reputi necessaria copertura assicurativa, il costo dell’assicurazione deve essere coperto dai fondi dell’Unità Operativa IOR a cui afferisce lo Sperimentatore Principale o dal fondo aziendale di cui all’art. 18.

9.3 Al di fuori dei predetti casi, IOR garantisce gli Studi no Profit nell’ambito del regime aziendale di gestione diretta dei sinistri.

Sezione 2	STUDI PROFIT
-----------	---------------------

Approfondimento della definizione. Gli Studi Profit sono Studi che hanno scopo di lucro (fini commerciali) o fini industriali, sono promossi da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro (tranne che da Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati) o da Promotori no Profit, i cui risultati divengono di proprietà del Promotore e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del medicinale/dispositivo, a fini regolatori o a fini commerciali.



Art. 10 - Contratto/convenzione tra Promotore e IOR

10.1 IOR negozia e sottoscrive con i Promotori un contratto, che dovrà necessariamente almeno i seguenti elementi:

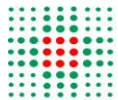
- dati dei contraenti (eventuali CRO)
- Sperimentatore presso IOR
- titolo dello Studio
- modalità e luogo di conduzione della sperimentazione
- individuazione dei titolari del trattamento dati, il referente interno per conto di IOR ed eventuali responsabili
- clausole relative alla riservatezza/segretezza
- regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei risultati
- indicazione della polizza di assicurazione del Promotore per responsabilità civile (laddove richiesta)
- fornitura dei medicinali/dispositivi ed eventuale fornitura gratuita di beni e servizi o relativo richiamo a procedure aziendali
- numero dei pazienti arruolati presso IOR e corrispettivo per ogni paziente arruolato (dettagliato nel Protocollo e nel budget di Studio allegato al contratto), le modalità di versamento di tali corrispettivi
- durata del contratto
- foro competente per le controversie.

11

Art. 11 – Costi di Studio e Tariffario Studi Profit

11.1 Budget di Studio: Prima dell'avvio dello Studio, il Promotore redige il budget dello Studio contenente tutte le Prestazioni ulteriori aggiuntive previste dal Protocollo di Studio e i relativi costi, garantendone la copertura. Il Budget deve essere revisionato dalla SC Programmazione, controllo e sistemi di valutazione IOR, il quale dovrà verificare che gli importi indicati dal Promotore siano conformi al Fair Market Value (FMV) e comunque non inferiori agli importi indicati nel Tariffario IOR per Studi Profit; in mancanza del Tariffario o nel caso in cui il costo di interesse non sia presente nel Tariffario stesso, si dovrà fare riferimento al nomenclatore tariffario regionale e al *Diagnosis related group* (DRG). Qualora gli importi non possano essere individuati come sopra, la SC Programmazione, controllo e sistemi di valutazione IOR procederà all'analisi dei costi.

11.2 Costi aggiuntivi: Nessun costo aggiuntivo per la gestione e la conduzione degli Studi Profit deve gravare sulle risorse IOR o sul Servizio Sanitario Nazionale, né sul Soggetto arruolato. Pertanto, il Promotore dello Studio Clinico deve coprire i Costi Aggiuntivi ed ogni altro ulteriore costo che IOR dovrà affrontare per effetto dello Studio, come rappresentato nel budget. Sarà compito dello Sperimentatore provvedere al tracciamento di tutte le prestazioni, distinguendo tra le Prestazioni che rientrano nella Normale pratica clinica e le Prestazioni ulteriori aggiuntive, al fine che nessuna di queste ultime ricada sul Servizio Sanitario Nazionale o su IOR.



11.3 Rimborso costi sostenuti dai pazienti: Le spese vive sostenute dai Soggetti arruolati nello Studio possono essere rimborsate dal Promotore. Tale ipotesi può verificarsi qualora siano presenti tutte le seguenti condizioni: (i) Soggetti con patologie particolari o rare, (ii) arruolati per recarsi presso centri altamente specializzati, (iii) con necessità di lunghi tragitti. La possibilità del rimborso deve essere preventivamente richiesta dal Promotore tramite lettera di intenti e approvata dal CE AVEC, nell'ambito dello Studio. Tutta la documentazione che dimostri l'avvenuta spesa del Soggetto arruolato sarà consegnata allo Sperimentatore in originale che, dopo controllo, ne darà comunicazione all'Amministrazione della Ricerca di IOR, per provvedere al rimborso tramite bonifico sul conto corrente del Soggetto stesso. Tale rimborso avverrà previa fatturazione dei suddetti rimborsi al Promotore. Le spese dovranno essere sostenute soltanto nei giorni nei quali il Soggetto arruolato dovrà raggiungere IOR per le visite programmate per eseguire il trattamento sperimentale.

11.4 Tariffario per studi Profit: il Tariffario è il principale riferimento per la verifica della quantificazione da parte di IOR dei Costi aggiuntivi. Nel caso in cui si tratti di Costi non già definiti nel Tariffario esistente, si potrà fare riferimento o al nomenclatore tariffario regionale o al DRG o verrà richiesto il calcolo alla SC Programmazione, controllo e sistemi di valutazione IOR per la specifica prestazione.

Art. 12 – Comunicazioni economiche

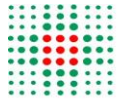
12.1 Dopo la sottoscrizione del Contratto e l'avvio dello Studio, lo Sperimentatore presso IOR, eventualmente tramite un collaboratore a ciò incaricato, deve fornire all'Amministrazione della Ricerca:

- a) le informazioni e i dati sullo stato di avanzamento dello Studio necessari per l'emissione delle fatture, rispettando le scadenze contrattualmente previste;
- b) tutte le informazioni e i dati necessari per l'eventuale ripartizione delle somme incassate con altre strutture IOR coinvolte nello Studio, nel rispetto delle regole aziendali.

12.2 Se non stabilito diversamente nel Contratto tra IOR e il Promotore, le informazioni e i dati necessari per l'emissione delle fatture devono contenere:

- a) numero di deliberazione del Contratto;
- b) titolo e Promotore dello Studio;
- c) numero dei pazienti su cui sono state svolte le attività e le analisi;
- d) elenco delle attività e delle analisi effettuate su ogni Soggetto arruolato, e il relativo corrispettivo economico previsto dal budget di Studio (specificando la tipologia di costi vivi: ad esempio esami strumentali o di laboratorio, visite, procedure mediche o assistenziali eseguite);
- e) periodo di trattamento dei Soggetti arruolati.

12.3 Qualora la richiesta di emissione fattura indicante l'importo dovuto venga comunicata dal Promotore (o dalla CRO o da una società incaricata), lo Sperimentatore ha l'obbligo di verificare l'esattezza della quantificazione operata dal Promotore. Pertanto, nei casi in cui l'Amministrazione della Ricerca riceva direttamente dal Promotore la richiesta di fatturazione per uno Studio in esecuzione presso IOR, l'Ufficio darà tempestiva informazione scritta tramite e-mail allo Sperimentatore (o al suo incaricato), chiedendo contestualmente tutte le informazioni e i dati necessari per procedere alla ripartizione del ricavato e i costi vivi sostenuti. Lo Sperimentatore (o il suo incaricato) dovrà verificare la corrispondenza di quanto comunicato dal Promotore in rapporto



allo stato dell'esecuzione dello Studio e darne comunicazione per iscritto all'Amministrazione della Ricerca entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della suddetta e-mail. Se tale periodo non verrà rispettato, si darà avvio all'emissione della fattura, come pervenuta dal Promotore e le risorse introitate verranno integralmente acquisite al bilancio aziendale.

12.4 Al termine dello Studio, deve pervenire all'Amministrazione della Ricerca la comunicazione di conclusione delle attività, ai fini della verifica del pagamento di tutti i costi previsti dallo Studio.

Art. 13 – Ripartizione dei Ricavi

13.1 I Ricavi degli Studi Clinici Profit – al netto della copertura dei costi vivi sostenuti da IOR - vengono ripartiti nel seguente modo:

- i. 20% destinato a IOR a copertura delle spese di carattere generale;
- ii. 20% destinato ad alimentare il Fondo aziendale per la Ricerca di cui all'art. 18;
- iii. 60% a disposizione delle Unità Operative IOR partecipanti allo Studio ("Quota UO").

Qualora lo Sperimentatore (o suo delegato) nella comunicazione di richiesta fatturazione (o nella conferma di richiesta di fatturazione da parte del Promotore) non indichi i costi vivi sostenuti, l'Unità Operativa partecipante allo Studio non beneficerà della quota di competenza, che verrà destinata integralmente al bilancio aziendale.

13.2 La Quota UO ha lo scopo di migliorare le capacità di ricerca della relativa Unità operativa IOR, dando la preferenza nel suo utilizzo alle voci indicate di seguito:

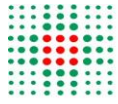
- conferimento di borse di studio o di incarichi di collaborazione esterni a personale per scopi connessi allo svolgimento di attività di ricerca;
- copertura delle spese relative alla partecipazione a corsi di aggiornamento professionale;
- acquisto di attrezzature sanitarie ed altro materiale di consumo per scopi connessi allo svolgimento dell'attività di studio e di ricerca e/o istituzionali;
- parziale o totale copertura per spese relative a ricerche no profit condotte dall'Unità Operativa;
- pubblicazioni.

13

Sezione 3 STUDI NO PROFIT

Approfondimento della definizione. Gli Studi No Profit sono studi non a fini commerciali o che senza scopo di lucro.

Il Promotore degli Studi No Profit deve essere struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e/o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112. Il Promotore non deve essere titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e non deve avere cointeressenze di tipo



economico – anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC. Il DM 30.11.2021 è riferito agli Studi clinici con medicinali, alle sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento (così come definite nel Regolamento UE nr. 536/2014) e agli studi osservazionali, ma nella prassi è stata estesa per analogia a quelli con dispositivi medici, viste le lacune normative sul tema.

La proprietà dei risultati dello Studio appartiene al Promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti.

I Promotori degli Studi No Profit non sono tenuti al versamento della tariffa per il rilascio del parere del CE AVEC.

Art. 14 – Ricerca spontanea IOR

14.1 IOR, in qualità di ente pubblico non a fini di lucro, può essere il Promotore di uno Studio No Profit, multicentrico o monocentrico, divenendo, così, proprietario dei risultati derivanti dallo Studio. Lo Sperimentatore, essendo responsabile dell'esecuzione dello Studio, deve procedere alla stesura del Protocollo di Studio - supportato dal Clinical Trial Center di IOR - e all'individuazione di eventuali Centri Partecipanti, con cui viene stipulato apposito Contratto, che disciplina gli obblighi delle Parti.

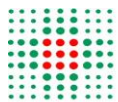
14.2 Lo Sperimentatore ha l'obbligo di rilevare e imputare correttamente i Costi aggiuntivi dello Studio Clinico. Gli aspetti economici devono essere dettagliati nella modulistica prevista per la presentazione degli Studi al CE AVEC. Qualora lo Studio clinico sia di tipo farmacologico o con dispositivo medico, IOR, in qualità di Promotore può rimborsare i Costi aggiuntivi sostenuti dai Centri Partecipanti attraverso il FAR o attraverso i fondi dell'U.O. a cui afferisce il PI dello IOR.

14.3 Agli Studi Spontanei possono contribuire **Terzi Finanziatori**, che non assumono la qualifica di Promotore dello Studio. Il supporto fornito dai Terzi può essere costituito da: fondi, attrezzature, medicinali, materiale e/o servizi. IOR stipula apposito contratto con il Terzo Finanziatore, in cui viene precisato che tale contributo non può: (i) modificare la natura No Profit dello Studio, (ii) influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale dello Sperimentatore. L'erogazione di qualsiasi contributo da parte di Terzi Finanziatori deve comunicato all'atto di autorizzazione da parte dell'AIFA e del CE AVEC, il quale dovrà esprimere il parere favorevole a tale contributo; se tale contributo dovesse essere erogato a Studi spontanei già in corso, lo Sperimentatore deve ottenere l'autorizzazione all'utilizzo di tale contributo - oltre che da parte del CE AVEC - da parte del Direttore Generale e del Direttore Scientifico di IOR. Se il contributo del Terzo è di natura finanziaria, questo è utilizzato per la copertura parziale dei Costi aggiuntivi dello Studio; nel caso in cui lo Studio non preveda Costi aggiuntivi, il contributo finanziario deve essere comunque utilizzato per spese correlate allo Studio a cui è indirizzato, quali ad esempio: finanziamento di borse di studio, assegni di ricerca, pagamenti di pubblicazioni etc.

14.4 Nel caso in cui nel corso dello Studio emergano elementi che mettono in discussione la natura no profit dello stesso, lo Studio può essere emendato, mutando la sua natura in Profit e conformandosi a tutta la normativa in tale ambito.

14.5 IOR, nell'esecuzione di attività o esami, può fare ricorso a terze parti: (i) instaurando un rapporto di collaborazione; (ii) attraverso l'acquisto di servizi, stipulando apposito contratto, secondo le procedure interne di IOR secondo la normativa applicabile.

Art. 15 - Ricerca con Promotore esterno



15.1 Quando gli Studi No Profit sono promossi da Promotori esterni, IOR ricopre il ruolo di Centro Partecipante. Il Protocollo di Studio, in quanto unico tra i vari Centri Partecipanti, deve essere fornito dal Promotore.

15.2 Eventuali Costi aggiuntivi connessi agli Studi No Profit con oggetto medicinali o dispositivi medici non possono gravare sul SSN né sul Soggetto arruolato e possono trovare copertura nel corrispettivo offerto dal Promotore no profit esterno.

Art. 16 - Costi di Studio e Tariffario Studi No Profit

16.1 Budget di Studio: Prima dell'avvio dello Studio, il Promotore redige il budget dello Studio contenente tutte le Prestazioni ulteriori aggiuntive previste dal Protocollo di Studio e i relativi costi, che devono trovare copertura finanziaria.

16.2 Studi con Promotore IOR: il budget dovrà essere costruito a partire dal piano delle attività previsto dallo Sperimentatore (es: esami, diagnostica, visite etc..), identificando le Prestazioni ulteriori aggiuntive. Tali prestazioni verranno valorizzate sulla base del Tariffario IOR per Studi No Profit, o in alternativa sulla base del nomenclatore tariffario regionale o del DRG. Qualora le prestazioni non possano essere riferite né al Tariffario per Studi No Profit, né al nomenclatore/DRG, la SC Programmazione, controllo e sistemi di valutazione IOR procederà all'analisi dei costi. Oltre al costo delle Prestazioni ulteriori aggiuntive, il budget deve ricomprendere il costo dell'assicurazione studio-specifica. Il fondo a copertura dei costi deve essere esplicitato chiaramente in fase di redazione del budget.

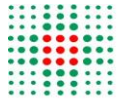
16.3 Finanziamento degli Studi No Profit: i costi per gli Studi No Profit vengono coperti: (i) da fondi propri della Unità Operativa di afferenza dello Sperimentatore Principale e utilizzabili a tale scopo; o (ii) con il FAR, secondo quanto disposto all'art. 18; o (iii) con finanziamenti dedicati.

16.4 Studi con Promotore esterno: il budget verrà definito da IOR insieme al Promotore, valorizzando le prestazioni coerentemente con quanto al punto 16.2.

16.5 Verifica della disponibilità dei fondi: una volta definito il budget, l'Amministrazione della Ricerca provvederà alla verifica della fattibilità economica, tenendo conto della capienza e dei vincoli di utilizzo del Fondo Aziendale per la Ricerca (FAR). La fattibilità economica e il budget rientrano tra gli elementi di valutazione degli Studi da Parte del Direttore Scientifico di cui all'art. 5.

16.6 Rimborso costi sostenuti dai pazienti: Le spese vive sostenute dai Soggetti arruolati nello Studio possono essere rimborsati dal Promotore. Tale ipotesi può verificarsi qualora siano presenti tutte le seguenti condizioni: (i) Soggetti con patologie particolari o rare, (ii) arruolati per recarsi presso centri altamente specializzati, (iii) con necessità di lunghi tragitti. La possibilità del rimborso deve essere preventivamente richiesta dal Promotore tramite lettera di intenti e approvata dal CE AVEC, nell'ambito dello Studio. Tutta la documentazione che dimostri l'avvenuta spesa del Soggetto arruolato sarà consegnata allo Sperimentatore in originale che, dopo controllo, ne darà comunicazione all'Ufficio IOR competente, per provvedere al rimborso tramite bonifico sul conto corrente del Soggetto stesso. Tale rimborso avverrà previa fatturazione dei suddetti rimborsi al Promotore. Tali spese dovranno essere sostenute soltanto nei giorni nei quali il Soggetto arruolato dovrà raggiungere IOR per le visite programmate per eseguire il trattamento sperimentale.

16.7 Tariffario per gli Studi No Profit: il Tariffario è il principale riferimento per la verifica della quantificazione da parte di IOR dei Costi aggiuntivi. Nel caso in cui si tratti di Costi non già definiti nel Tariffario esistente, si potrà fare riferimento o al nomenclatore o al DRG o verrà richiesto il calcolo alla SC Programmazione, controllo e sistemi di valutazione IOR per la specifica prestazione.



Art. 17 – Ripartizione della quota aziendale sugli Studi No Profit finanziati

17.1 Nei termini disciplinati dagli articoli precedenti, ai contributi finanziari di Terzi Finanziatori o di Promotori esterni (esclusi gli Studi derivanti da progetti finanziati su bandi competitivi, di cui all'art. 19), si applica la seguente ripartizione sul suddetto contributo:

- 20%, di trattenuta aziendale, destinata alla copertura dei costi generali (o overhead);
- 20% destinati all'implementazione del Fondo Aziendale per la Ricerca;
- il restante 60% è a disposizione delle Unità Operative IOR presso cui lo Studio viene eseguito.

Art. 18 – Fondo Aziendale per la Ricerca (FAR)

18.1 Il Direttore Generale istituisce il Fondo Aziendale per la Ricerca (FAR), che ha lo scopo di coprire i Costi aggiuntivi della Ricerca spontanea.

Come stabilito nel presente Regolamento, il Fondo è implementato: (i) con parte dei ricavi derivanti dagli Studi Profit, (ii) con parte dei ricavi derivanti da contributi di Terzi Finanziatori e dei Promotori esterni a IOR in caso di Studi No Profit; (iii) con la quota dei proventi annualmente assegnata all'Istituto dal CE AVEC (iv) eventuale quota residua del FAR inutilizzata nell'anno precedente; (v) eventuali altri contributi disposti dalla Direzione Aziendale.

16

18.2 La Direzione Scientifica, al momento della predisposizione della documentazione dello Studio per la richiesta di presentazione al CE AVEC da parte dello Sperimentatore, decide se lo Studio può accedere alle risorse del Fondo, sulla base dei seguenti criteri:

- capienza del Fondo (verificata con l'Amministrazione della Ricerca), con disponibilità eventualmente ripartite quadrimestralmente o semestralmente;
- livello di contribuzione al FAR apportato dalla struttura di afferenza dello Sperimentatore nell'anno precedente;
- interesse scientifico dello Studio;
- natura multicentrica dello Studio;
- produttività dell'Unità Operativa IOR che intende presentare lo Studio;

altri eventuali criteri strategici individuati dalla Direzione Scientifica.

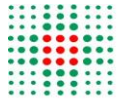
18.3 La dotazione del FAR è stabilita annualmente.

18.4 Il finanziamento di studi su risorse del FAR viene autorizzato qualora il FAR risulti sufficientemente capiente per coprire (in tutto o in parte) i costi dello Studio.

Resta ferma la possibilità di finanziamento di Studi no Profit con fondi propri dell'Unità Operativa di afferenza dello Sperimentatore Principale.

Nel caso di copertura parziale dei costi dello Studio con il FAR, il Direttore Scientifico dovrà specificare la quota di FAR messa a disposizione e la voce di costo a copertura del quale interviene il FAR.

Alla fine dell'anno eventuali residui saranno trasferiti ad alimentare il FAR per l'anno successivo, perdendo qualunque vincolo di spesa rispetto all'origine del finanziamento.



Art. 19 – Studi derivanti da Progetti

19.1 IOR, in qualità di ente pubblico, può partecipare a bandi di finanziamento competitivi, tra cui:

- Progetti Europei;
- Ricerche finalizzate su bando del Ministero della Salute o regionali o di altri enti pubblici;
- Ricerche finanziate su bandi da privati (es. associazioni, fondazioni).

19.2 Da tali Progetti o Ricerche (collettivamente “Progetti”) è possibile che derivino Studi Clinici No Profit, che seguono la normativa sugli Studi, e che trovano copertura finanziaria (totale o parziale) direttamente nei Progetti, secondo le regole di gestione e rendicontazione dei Progetti stessi.

19.3 Nel caso in cui tali Progetti prevedano la partecipazione di più Partners, il ruolo di questi ultimi dovrà essere dettagliatamente definito nella documentazione presentata al CE AVEC (es. dal punto di vista del trattamento dei dati, ecc.)

19.4 Nell’ambito di tali Progetti è prevista la stipula di specifici accordi di collaborazione, in cui possono essere disciplinati anche gli aspetti essenziali degli Studi No Profit derivanti, rimandando alla normativa vigente.

Sezione 4 DISPOSIZIONI FINALI

Art. 20 – Entrata in vigore

20.1 Il presente Regolamento entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla data di approvazione della relativa deliberazione.

Art. 21 - Rinvio alle procedure aziendali

21.1 Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi ed operativi dell’approvazione ed esecuzione degli Studi Clinici presso IOR, si rinvia alle singole procedure interne adottate o che verranno adottate.

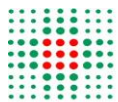
Appendice 1 - Normativa

Per quanto previsto e non nel presente Regolamento, si rinvia alla normativa vigente in materia di Studi Clinici. Se, successivamente all’adozione del presente Regolamento dovesse entrare in vigore normativa che riguarda la materia oggetto del presente Regolamento, questa si intende automaticamente recepita dal presente Regolamento.

Si precisa che la normativa nazionale di riferimento non può dirsi esaustiva della disciplina degli Studi Clinici sia perché occorre fare riferimento anche alla normativa di rango comunitario sia perché la tematica delle Sperimentazioni Cliniche risulta, nella pratica attuazione, trasversale ad altri ambiti di preminente interesse.

I riferimenti più significativi sono rappresentati da (in ordine cronologico) da:

- Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento(UE) n. 536/2014. (22A01712) – DM 30/11/2022
- Guideline for good clinical practice E6(R2) - GCP 14/06/2017

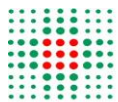


- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea L 119/1 del 04.05.2016 - Regolamento (UE) 2016/679
- 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) 2014/536
- Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni - DM 12/03/2013
- Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali - DM 15/11/2011
- Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali - DM 14/07/2009
- Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci - Det. AIFA 20/03/2008
- 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 - DM 21/12/2007
- Codice in materia di protezione dei dati personali - D.Lgs n.196 30/06/2003
- 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 n.211 24/06/2003
- Recepimento delle Linee Guida della U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali - DM 15/07/1997

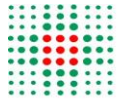
18

Di seguito si riporta la **normativa completa**, con il dettaglio delle singole fonti:

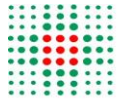
Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali	
Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento(UE) n. 536/2014. (22A01712)	Decreto del Ministero della Salute 21/11/2021
Attuazione della delega per il riassetto e la riforma 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	Decreto Legislativo 14 maggio 2019 n.52
Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari	Linee di indirizzo del MS - revisione novembre 2018
Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3	Decreto Ministero della Salute
Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria	Legge 11 gennaio 2018, n. 3



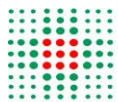
Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali	
del Ministero della salute. (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2018)	
Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica	Decreto 7/09/2017
Guideline for good clinical practice E6(R2)	GCP 14/06/2017
Fusione dell'azienda unità sanitaria locale di Reggio Emilia e dell'Azienda ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria	Legge Regionale 1/06/2017, N. 9
- Regolamento 2017/745 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 2017/746 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	Regolamenti (UE) sulla Gazzetta Ufficiale del 5 maggio 2017
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) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea L 119/1 del 04.05.2016	Regolamento (UE) 2016/679
Sperimentazioni cliniche di Fase I: Determina AIFA inerente l'autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie (Determina n. 451/2016 - Allegato 1)	Determina AIFA n. 451/2016 del 29/03/2016
Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)	Comunicato AIFA del 29/01/2016
Aggiornamenti al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 recante: «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». (Determina n. 1709/2015)	Determina AIFA n. 1709/2015 del 28/12/2015
Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)	Comunicato AIFA del 6/08/2015
Aggiornamento su disposizioni di autorizzazione alla produzione, impiego e monitoraggio delle terapie avanzate su base non ripetitiva (4/08/2015)	Comunicato AIFA del 4/08/2015
Aggiornamento: modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali	Comunicato AIFA del 15/07/2015
Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche	Comunicato AIFA del 30/06/2015
Comunicato sul Decreto del Ministero della Salute recante le "Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali"	Comunicato AIFA del 24/06/2015
Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200	Determina AIFA n. 809/2015 del 19/06/2015



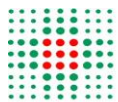
Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali	
Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).	DM 30/04/2015
Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco	DM 27/04/2015
Le indagini cliniche dei dispositivi medici	Publicazione Ufficio VI Ministero della Salute
Rettifica delle delibere nn. 588, 589, 590 e 591 dell'11 dicembre 2014 recanti «Autorizzazioni generali». (Provvedimento n. 46).	Provvedimento 29/01/2015
Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva	DM 16/01/2015
Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 15 dicembre 2016	Autorizzazione n. 9/2016
Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016	Autorizzazione n. 8/2016
Ripristino dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) - Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014	Comunicato AIFA del 30/09/2014
Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni	DM 25/06/2014
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 n. 536/2014 del 16/04/2014
Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni	DM 12/03/2013
Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici	DM 08/02/2013
Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco	Det. AIFA n. 1/2013
Legge 8/11/2012 n. 189 di conversione del D.L. 13/09/2012 n. 158 concernente "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"	Legge 8/11/2012, n. 189
Misure per l'attuazione della Determinazione AIFA n.9/2012 relative al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica	Nota AIFA del 21/12/2012
Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica	Det. AIFA n. 9/2012



Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali	
Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (art. 8 <i>Importazione di medicinali sperimentali</i>)	DM 12/04/2012 (Titolo II - Capo I Art. 8)
Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali	DM 15/11/2011
Circolare ministeriale del 2/08/2011 "Chiarimenti sulle "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici" – Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 e Decreto Ministeriale 2 agosto 2005"	CM 02/08/2011
Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi	D.Lgs n. 37 25/01/2010
Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali	DM 14/07/2009
Modifiche d integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali; 8 maggio 2003, recante Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica e 12 maggio 2006, recante Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"	DM 7/11/2008
Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali	Prov. Garante Privacy 24/07/2008
Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (sostituito dal DM 15 Novembre 2011)	DM 31/03/2008
Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci	Det. Agenzia 20/03/2008
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	DM 21/12/2007
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	D.Lgs n. 200 6/11/2007
Procedure amministrative relative allo svolgimento di indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE	CM 26/02/2007
Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali	DM 12/05/2006
Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici	DM 2/08/2005



Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali	
Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica.	DM 2/03/2004
Note per la corretta gestione di procedure correlate all'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali	Note del 23/02/2004
Codice in materia di protezione dei dati personali	D.Lgs n.196 30/06/2003
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 n.211 24/06/2003
Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del Decreto Ministeriale 18 marzo 1998	CM n.6 2/09/2002
Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 settembre 2001	D.P. Istituto Superiore di Sanità 26/04/2002
Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali	D.P.R. n.439 21/09/2001
Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica	DM 30/05/2001
Sperimentazione clinica controllata in Medicina Generale e Pediatria di libera scelta	DM 10/05/2001
Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale	DEc. Dir. 28/12/2000
Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali	DEc. Dir. 25/05/2000
Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del D.Lvo n. 220 del 19 giugno 1999	DM 23/11/1999
Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali	CM n.16 12/10/1999
Integrazioni al Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al Decreto Ministeriale 19 marzo 1998 recante:"Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"	DM 13/05/1999
Chiarimenti sui Decreti Ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati sulla G.U. n. 123 del 28 maggio 1998	CM n.6 8/04/1999
Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina	DM 20/01/1999
Integrazioni all'allegato al Decreto 19 marzo 1998 "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"	DM 7/10/1998



Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali	
Integrazionale Decreto 18 marzo 1998 "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche"	DM 15/09/1998
Criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali	DM 19/03/1998
Decreto Ministeriale 18 marzo 1998, recante modalità per l'esenzione dagli accertamenti, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n° 754 del 21 settembre 1994, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche	DM 18/03/1998
Tariffe residuali di cui al Decreto Ministeriale 19 luglio 1993, concernente le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della Sanità, all'Istituto Superiore di Sanità e all'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati	DM 22/12/1997
Recepimento delle Linee Guida della U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali	DM 15/07/1997
Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE	D.Lgs n.46 24/02/1997
Decreto lgs. 14 dicembre 1992, n. 507, emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE	D.Lgs n.507 14/12/1992

Altre Fonti
"Disciplina delle attività di ricerca clinica e sperimentazione clinica delle aziende ospedaliero-universitarie" – PG AOSP nr. 23933 del 26.11.2018
Accordo attuativo locale tra IOR e l'Università di Bologna del 30.06.2020 (approvato con Deliberazione IOR nr. 215 del 24.06.2020) in attuazione del comma 4 dell'art. 9 della Legge regionale n. 29 del 2004 e in coerenza con il "il Protocollo d'Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma per la collaborazione in ambito sanitario in attuazione dell'art. 9 della Legge Regionale 29/2004"

Appendice 2 – Tariffari per sperimentazioni (da definire)

1. Profit
- 2- No profit