

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 1 a 16
---	--	--

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA EMISSIONE
00		PRIMA STESURA	22/12/2009
01	Revisione integrale	NUOVA NORMATIVA	13/05/2025

GRUPPO DI LAVORO

PROFILO	COGNOME E NOME	FIRMA
Coordinatore di Ricerca Clinica	Crivelli Francesca	
Assistente Amministrativo	Varacalli Domenico	

ENTRATA IN VIGORE – Approvato con Deliberazione n. 233 del 25/06/2025

DATA	FIRMA

Questo documento è di proprietà della ASL di Biella e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale o della Direzione che l'ha approvato.

INDICE

SEZIONE I - Introduzione	3
1. Premessa	3
2. Scopo.....	3
3. Obiettivi	3
4. Campo di applicazione e destinatari	3
5. Abbreviazioni, definizioni e terminologia	4
6. Clinical Trial Center	5
SEZIONE II - Articoli	6
Art. 1 - Procedura per l'autorizzazione di uno studio	6
Art. 2- Ruoli e responsabilità	7
Art. 3 -Responsabilità e oneri economici a carico del Promotore	8
Art. 4 - Convenzione	10
Art. 5 - Modalità di ripartizione e di gestione dei proventi degli studi	11
Art. 6 - Copertura assicurativa.....	12
Art. 7 - Rimborso spese sostenute dai pazienti	13
Art. 8 - Privacy	14
Art. 9 - Prevenzione della corruzione	14
Art. 10 - Norme finali.....	15
SEZIONE III - Riferimenti normativi.....	15

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L'ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 3 a 16
---	---	--

SEZIONE I – Introduzione

1. Premessa

L'Azienda Sanitaria Locale di Biella (di seguito ASL BI) promuove e sviluppa la ricerca clinica per l'accesso precoce dei pazienti ad alternative terapeutiche, per il continuo progresso delle conoscenze cliniche nonché per il miglioramento della qualità delle cure offerte.

L'ASL BI favorisce quindi lo svolgimento dell'attività di ricerca da parte del proprio personale, in un'ottica di continua crescita del sistema di tutela della salute e di ricerca di nuovi modelli di assistenza.

2. Scopo

Lo scopo del presente Regolamento è quello di definire le indicazioni per la conduzione di tutte le attività di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali effettuati nell'ASL BI. Si prefigge, altresì, lo scopo di disciplinare gli aspetti economici attinenti alle sperimentazioni cliniche condotte presso l'Azienda.

3. Obiettivi

Sostenere l'attività di sperimentazione condotta all'interno dell'Azienda, attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza, di ricerca, di innovazione e di formazione.

Standardizzare e uniformare la gestione di tutte le attività di sperimentazioni cliniche, inclusi studi osservazionali, effettuati nell'ASL BI.

4. Campo di applicazione e destinatari

Il presente documento si applica ad ogni studio clinico condotto da personale che agisce in nome e per conto dell'ASL BI, qualunque sia il suo rapporto di lavoro o di collaborazione, che, nell'esecuzione dell'attività di ricerca, deve attenersi a quanto previsto dalla vigente normativa europea, nazionale e regionale, oltre a quanto definito dal presente Regolamento e dalle procedure aziendali.

Il Regolamento disciplina gli aspetti amministrativo-gestionali ed economici nonché quelli organizzativi, procedurali e di controllo delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali cui partecipa l'ASL BI, profit e no-profit.

5. Definizioni e abbreviazioni

Definizioni	
Clinical Trial Center	articolazione organizzativa aziendale della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio che garantisce il metodo organizzativo necessario a svolgere in modo efficiente l'attività di ricerca
Clinical Trials Information System	Sistema Informativo per le Sperimentazioni Cliniche che supporta il flusso di informazioni tra i promotori degli studi clinici, gli Stati membri dell'Unione Europea (UE), i paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) e la Commissione Europea.
Comitato Etico Territoriale	organismo indipendente che ha la responsabilità di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere delle persone coinvolte nella ricerca biomedica come soggetti di sperimentazione, e fornire pubblica garanzia di tale tutela nella pianificazione ed esecuzione degli studi.
Co-Sperimentatore	altro personale sanitario, che viene designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, presso il centro di sperimentazione, per eseguire procedure e/o prendere decisioni in relazione alla sperimentazione.
Good Clinical Practice	Standard internazionale di etica e di qualità per la progettazione, la conduzione e la gestione di studi clinici che interessano soggetti umani.
Organizzazione di Ricerca a Contratto	persona o organizzazione (commerciale, accademica, o di altro tipo) con cui il promotore ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni relative allo studio
Promotore	individuo, società, istituzione o organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico
Sperimentatore Principale	persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso il centro di sperimentazione.
Sperimentazione clinica	studio su soggetti umani volto a valutare efficacia e sicurezza di una nuova procedura o di un nuovo trattamento farmacologico o di un nuovo dispositivo medico
Studio no-profit	ricerche promosse da una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale di ricerca, un'associazione, o similari, non finalizzate allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali e conformi ai requisiti del D.M. 30 novembre 2021.
Studio osservazionale	studio clinico nel quale l'esposizione del paziente ad una particolare strategia terapeutica non è decisa a priori dal protocollo di studio, ma rientra nella pratica clinica corrente e la prescrizione del trattamento è chiaramente indipendente dalla decisione di includere il paziente nello studio.

Studio 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.
---------------	--

ABBREVIAZIONI	
CET	Comitato Etico Territoriale
CRO	Organizzazione di Ricerca a Contratto
CTC	Clinical Trial Center
CTIS	Clinical Trials Information System
DG	Direttore Generale
DSP	Direttore Sanitario di Presidio
GCP	Good Clinical Practice
SC	Struttura Complessa
SS	Struttura Semplice

6. Clinical Trial Center

Il CTC è stato istituito con Deliberazione Aziendale n. 589 del 13/12/2024, con l'obiettivo di ottimizzare la conduzione e la gestione della ricerca clinica e di fungere da organismo di coordinamento aziendale per le sperimentazioni cliniche e le attività di ricerca.

Offre agli Sperimentatori dell'ASL BI supporto metodologico qualificato per le diverse fasi di progettazione, stesura, realizzazione, gestione e monitoraggio di studi clinici, modulando la collaborazione in funzione dei bisogni, delle priorità e delle richieste specifiche di ciascun progetto. Fornisce una valutazione di fattibilità dei protocolli proposti dagli Sperimentatori.

Garantisce il rispetto degli standard qualitativi internazionali (Good Clinical Practice -D.M. 15.7.1997), dei principi etici e delle normative vigenti in ogni fase dei protocolli di ricerca.

Predispose il corretto iter di attivazione dei protocolli garantendo i contatti con Comitati Etici, Promotori, CRO, Centri di Coordinamento e le autorizzazioni aziendali necessarie all'avvio degli studi. Stimola la ricerca indipendente all'interno dell'Azienda supportando in ogni fase gli sperimentatori: dalla stesura del protocollo alla scelta delle variabili da analizzare e alla stesura della pubblicazione scientifica.

Coordina le attività aziendali connesse alla ricerca svolte da parte di: Data Manager, Study Coordinator e dall'Ufficio Valutazione e Ricerca.

Garantisce un maggiore controllo dei processi riguardanti le sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento alla negoziazione e chiusura del contratto, alla gestione dei rapporti con i Promotori, alla richiesta di emissione di fatturazione per gli studi profit.

Gestisce gli aspetti legali, amministrativi e regolatori connessi con gli studi clinici.

Questo documento è di proprietà della ASL di Biella e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale o della Direzione che l'ha approvato.

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 6 a 16
---	--	--

Si interfaccia con le varie Strutture aziendali per una migliore e più rapida gestione dei processi amministrativi necessari alla conduzione degli studi.

Censisce gli studi, monitora l'avanzamento dei protocolli, il numero di pazienti arruolati, eventuali emendamenti, produce report periodici, rileva la produzione scientifica aziendale.

Incentiva la realizzazione di interventi formativi e informativi per promuovere la conoscenza della ricerca clinica.

SEZIONE II – Articoli

Art. 1 - Procedura per l'autorizzazione di uno studio

Prima della sottomissione al CET/CTIS, tutte le proposte di studi clinici che coinvolgano personale e strutture dell'ASL BI devono essere preventivamente sottoposte dallo Sperimentatore Principale al CTC, che supporta il DG/Delegato nell'iter di approvazione della domanda a seguito della valutazione della fattibilità locale e della sostenibilità gestionale ed economica.

La valutazione dello studio clinico deve confermare: l'assenza di interferenze negative con la normale pratica assistenziale; la copertura dei costi e il complessivo equilibrio economico, senza oneri aggiuntivi per SSN; l'assunzione di responsabilità rispetto all'idoneità delle strutture, risorse e competenze disponibili, per l'ottimale conduzione dello stesso.

Il Promotore dello studio e/o lo sperimentatore principale inviano al DG/Delegato e al CTC dell'ASL BI una lettera d'intenti corredata di tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente, da caricare sui rispettivi portali o necessaria per le opportune valutazioni e autorizzazioni. Inoltre, lo Sperimentatore Principale deve inviare richiesta di autorizzazione per la partecipazione allo studio al DG/Delegato e al CTC tramite modulistica interna.

Nel caso di sperimentazioni cliniche farmacologiche il Promotore deve caricare la documentazione su CTIS. Se l'ASL BI è centro collaboratore deve fornire al Promotore, svolte le sopraindicate valutazioni, l'idoneità sito specifica alla partecipazione allo studio, sottoscritta dal DG /Delegato.

Nel caso di sperimentazioni su dispositivi medici o su procedura, la documentazione dovrà essere caricata dallo Sperimentatore Principale sul portale del CET previa autorizzazione del DG/Delegato che conferma la fattibilità locale.

Nel caso di studi osservazionali, il Promotore deve caricare la documentazione sul portale del CET, previa autorizzazione del DG/Delegato che conferma la fattibilità locale. Se l'ASL BI è centro

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 7 a 16
---	--	--

collaboratore deve fornire al CTC tutta la documentazione relativa allo studio compreso il parere del CET individuato.

Nel caso di studi no-profit, lo Sperimentatore proponente deve preventivamente richiedere ai competenti uffici dell'ASL BI, tramite il CTC, conferma che le spese previste per l'esecuzione dello studio possano trovare copertura negli specifici fondi aziendali per la sperimentazione clinica, nell'ipotesi in cui non siano previsti contributi economici esterni, oppure gli stessi non siano sufficienti a garantire il sostenimento dei costi connessi allo studio.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di uno studio (anche no-profit) può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio.

Nessun onere economico aggiuntivo connesso allo svolgimento di uno studio può gravare sul bilancio dell'Azienda, né comunque sul SSN. Tali oneri aggiuntivi possono essere coperti dal fondo no-profit o dal Fondo per le sperimentazioni cliniche della Struttura coinvolta, previa effettuazione delle verifiche di cui sopra.

A seguito dell'ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico, il DG/Delegato autorizza lo studio mediante deliberazione/determinazione che verrà trasmessa al Promotore, allo Sperimentatore Principale, alla S.C. Farmacia Ospedaliera (in caso di sperimentazioni con farmaco), alla S.S. Contabilità (in caso di sperimentazioni con contributo economico) la quale provvederà all'apertura di un fondo con l'autorizzazione di spesa per l'accantonamento dei proventi.

Le attività previste dallo studio potranno avere inizio dopo tale comunicazione e, se prevista, dopo la sottoscrizione del contratto col Promotore, che dovrà svolgersi nel rispetto delle disposizioni normative vigenti e nell'osservanza dello specifico protocollo.

Art. 2- Ruoli e responsabilità

Lo studio si svolge sotto la diretta responsabilità del Sanitario preposto (Sperimentatore Principale), che deve appartenere al personale sanitario, dipendente o convenzionato, dell'Azienda ASL BI. Lo Sperimentatore Principale, sia in caso di sperimentazione clinica sia di studio osservazionale, è tenuto a:

- mettere a disposizione del DG/Delegato e del CTC tutte le informazioni utili a esprimere la valutazione di fattibilità, di appropriatezza scientifica e di sostenibilità del progetto, tramite richiesta autorizzativa interna. Tale domanda dovrà essere compilata e sottoscritta dal Direttore di Struttura, da tutti i collaboratori coinvolti nello studio, nonché, dai Direttori di eventuali ulteriori strutture partecipanti e, nel caso di studi profit, anche dal Direttore di Dipartimento;
- dimostrare di possedere: i requisiti richiesti dalla vigente normativa tramite curriculum vitae, dichiarazione di assenza di interessi, attestato di frequenza di un corso GCP in corso di validità;

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 8 a 16
---	--	--

- attenersi agli standard di Buona Pratica Clinica;
- comunicare al CTC, al Promotore e al Comitato Etico di pertinenza l'avvio dello studio con l'arruolamento del primo paziente;
- ottenere e documentare la procedura di firma di consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali da parte del soggetto partecipante allo studio o del suo rappresentante legalmente riconosciuto;
- tracciare ogni paziente, al momento dell'ingresso in studio, affinché tutte le prestazioni erogate siano identificate e non risultino a carico del SSN;
- segnalare tempestivamente al promotore eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;
- segnalare tempestivamente al promotore, al Comitato Etico di pertinenza, al CTC, eventuali eventi avversi seri e reazioni avverse serie, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti
- inviare, almeno una volta all'anno, al Comitato Etico e al CTC, una sintetica relazione sull'andamento dello studio;
- segnalare al Comitato Etico e al CTC la fine dello studio o la sua interruzione mediante rapporto di chiusura.

Art. 3 –Responsabilità e oneri economici a carico del Promotore

Il Promotore si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare uno studio clinico. Il Promotore ha il compito di predisporre tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, al fine di ottenere le autorizzazioni necessarie all'attivazione dello studio.

Il Promotore deve garantire la sicurezza durante tutte le fasi dello studio, nei confronti dei soggetti partecipanti, del prodotto in sperimentazione e dello Sperimentatore. Se interrompe precocemente uno studio, per qualsiasi motivo, deve fare in modo che le Autorità Regolatorie, i Comitati Etici competenti e gli Sperimentatori coinvolti vengano a conoscenza della decisione e prendano i dovuti provvedimenti.

Nel caso di sperimentazioni cliniche o studi osservazionali profit, tutti gli oneri e i costi aziendali derivanti dalla sperimentazione o studio stesso sono a carico del Promotore, si rammenta infatti che nessun costo aggiuntivo derivante dalla conduzione e gestione di sperimentazioni e studi profit deve gravare e risultare a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

In particolare, sono a carico del Promotore:

- il versamento a titolo di contributo di avvio per l'espletamento delle pratiche amministrative, ammontanti indicativamente in € 1.000,00 (tale importo potrà essere determinato nel provvedimento di approvazione);
- adeguata copertura assicurativa (qualora occorra), tale da "garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo

della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del Promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia” (art.1 comma 2 D.M. 14 luglio 2009 e s.m.i.);

- i farmaci e/o i dispositivi medici, usati per la sperimentazione o studio clinico per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresi farmaci attivi, placebo, farmaci controllo, farmaci non oggetto di sperimentazione ma previsti dal protocollo di studio e necessari per la sua realizzazione o il cui utilizzo sia indotto dalla partecipazione del paziente alla sperimentazione o studio clinico. Il Promotore dovrà altresì farsi carico dei costi connessi al ritiro e/o smaltimento dei farmaci e/o dispositivi medici ed eventuale altro materiale sanitario non utilizzati e/o scaduti, eventualmente tramite rimborso all'ASL BI nel caso in cui sia quest'ultima a gestirne lo smaltimento (in tale evenienza, la valorizzazione dello smaltimento dovrà essere dettagliata all'interno del contratto tra ASL BI e Promotore).
- i costi derivanti dall'erogazione di procedure diagnostiche e terapeutiche, compresi eventuali ricoveri, previsti dal protocollo di studio o direttamente correlati alla partecipazione del paziente allo studio stesso, precisando che i costi delle prestazioni non devono essere inferiori alle tariffe stabilite dalla Regione Piemonte;
- i costi derivanti dall'erogazione di prestazioni aggiuntive, non previste dal protocollo, ma conseguenza di eventi avversi relativi alla terapia sperimentale;
- la fornitura, da parte del Promotore a titolo gratuito, di beni e di eventuale materiale di consumo necessari alla conduzione della sperimentazione o dello studio clinico, secondo le modalità dettagliate nel contratto;
- La messa a disposizione di apparecchiature elettromedicali, attrezzature e altro materiale inventariabile, non già in possesso o comunque non utilizzabile dall'Azienda per lo studio, potrà avvenire da parte del Promotore a titolo di donazione o di comodato gratuito, limitatamente al periodo strettamente necessario per la conduzione della sperimentazione. Tale fornitura dovrà avvenire nel rispetto dell'art. 2 del Regolamento Aziendale vigente in materia di acquisizione di beni in donazione, comodato gratuito o cessione in prova.

La donazione e/o il comodato dovranno comprendere, senza ulteriori oneri a carico dell'Azienda, anche l'eventuale materiale di consumo, l'installazione, il collaudo (ove necessario), l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria, nonché il ritiro delle attrezzature al termine dello studio.

L'installazione potrà avvenire esclusivamente previo giudizio di compatibilità da parte delle strutture aziendali competenti (S.S. Ingegneria Clinica, S.S. Sistemi Informativi, S.S. Tecnico Patrimoniale). A tal fine, il Promotore dovrà fornire, al momento della presentazione della sperimentazione, tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana, in conformità alla normativa vigente relativa all'immissione in commercio e all'utilizzo di apparecchiature e attrezzature in ambito sanitario.

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 10 a 16
---	--	---

Nel caso di sperimentazioni cliniche o studi osservazionali no-profit si applica quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021. Ai sensi dell'art. 2 comma 4 del DM indicato, ogni Azienda deve costituire un fondo per le sperimentazioni no-profit, promosse da Strutture aziendali o da Promotori esterni.

Il Promotore è l'unico titolare dei dati e dei risultati relativi agli studi, che nel caso di sperimentazioni no-profit possono essere ceduti ai sensi dell'art. 3 del D.M. 30/11/2021. Eventuali soggetti esterni, che finanzino parte della ricerca, non hanno alcun diritto sulla proprietà dei dati o sulla loro pubblicazione.

Il Promotore dovrà garantire:

- l'elaborazione di un accurato prospetto di eventuali costi aggiuntivi previsti per la conduzione dello studio;
- opportuna comunicazione all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità Competente, qualora per tale tipo di studi vengano messi a disposizione, da parte di un finanziatore terzo (secondo quanto previsto dal DM 30/11/2021), finanziamenti, attrezzature, farmaci e/o dispositivi, materiale o servizi o altro;
- adeguata copertura per eventuali costi legati alla spesa per i farmaci, qualora non rientrino nelle previsioni di cui all'art. 2, comma 2, del D.M. 30 novembre 2021, secondo cui le spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti a carico del SSN, restano a carico dello stesso;
- adeguata copertura per eventuali costi legati ad indagini diagnostiche, dispositivi medici, attrezzature e ad ogni altro materiale necessario allo svolgimento dello studio al di fuori della normale pratica clinica;
- adeguata copertura assicurativa (qualora occorra), tale da garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del Promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia (art.1 comma 2 D.M. 14 luglio 2009 e s.m.i.).

Art. 4 – Convenzione

Il DG/Delegato e lo Sperimentatore Principale, a seguito dell'attività istruttoria del CTC e dell'approvazione del Comitato Etico, sottoscrivono con i Promotori di studi profit un contratto che dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- nominativo dello Sperimentatore responsabile;
- titolo della sperimentazione;
- modalità e luogo di conduzione della sperimentazione;

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 11 a 16
---	--	---

- impegno a fornire gratuitamente il medicinale sperimentale e gli altri farmaci previsti dal protocollo, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione;
- corrispettivo per la sperimentazione, comprensivo del dettaglio dei compensi erogati per ogni prestazione rimborsata dal promotore (esami di laboratorio, strumentali, attività mediche, ecc.), oltre alle modalità di versamento;
- corrispettivo per eventuali costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previsti nel protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione;
- indicazione della polizza di assicurazione stipulata dal promotore, laddove richiesta, a copertura del risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione e a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore;
- individuazione dei titolari del trattamento dati;
- clausole relative alla riservatezza/segretezza;
- regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei dati;
- decorrenza e durata del contratto;
- foro competente per le controversie.

Lo schema di contratto/convenzione utilizzato per gli studi profit dovrà essere conforme al modello nazionale AIFA vigente (disponibile sul sito <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>) fatti salvi gli aspetti studio specifici.

Le predette indicazioni potranno essere analogamente applicate per gli studi no profit.

Art. 5 - Modalità di ripartizione e di gestione dei proventi degli studi

Per proventi derivanti da attività di sperimentazione si intendono tutti gli introiti scaturenti da sperimentazione clinica, profit o no-profit finanziata, interventistica od osservazionale, condotta all'interno dell'ASL BI.

Dall'importo complessivo ricevuto dal Promotore sono detratti:

- l'IVA o imposta di bollo (ove applicabile);
- i costi sostenuti dall'Azienda per lo svolgimento dello studio, come previsto da contratto e da Protocollo;

Dedotti tutti gli importi sopra indicati, gli utili della sperimentazione sono destinati come segue:

- una percentuale pari al 5% sul totale del finanziamento è destinata alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio;

- una percentuale pari al 5% sul totale del finanziamento è destinata al fondo aziendale per l'effettuazione degli studi no-profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica;
- una percentuale pari al 15% sul totale del finanziamento è destinata all'Azienda, a supporto di progetti strategici a valenza aziendale;
- una percentuale pari al 75% sul totale del finanziamento è destinata alla struttura dove si esegue la sperimentazione. Una quota dei proventi destinata alla Struttura dello Sperimentatore Principale può essere attribuita alle eventuali Strutture coinvolte nella sperimentazione clinica o studio (es.: Farmacia, Laboratorio Analisi, Anatomia Patologica, ecc.), previ accordi diretti tra le Strutture coinvolte, da esplicitarsi nella predisposizione del budget dello studio stesso.

I Direttori della Direzione Sanitaria di Presidio, delle strutture sperimentatrici e di quelle di supporto, previa apertura di un fondo con autorizzazione di spesa, diverso per ogni struttura, potranno utilizzare le somme di cui sopra, a seguito di autorizzazione del DG/Delegato da trasmettere alla S.S Contabilità, per:

- partecipazione a congressi, convegni e corsi di aggiornamento;
- pubblicazioni scientifiche;
- acquisto di libri e riviste scientifiche;
- acquisto di attrezzature o altri beni utili alla Struttura previa valutazione di compatibilità;
- affidamento di incarichi a collaboratori esterni;
- assunzioni di personale con contratti a termine;
- assegnazione di borse di studio;
- promozione di ricerche indipendenti;
- attività riconducibili alle predette.

Le strutture aziendali che promuovono studi spontanei potranno usufruire del fondo aziendale destinato agli studi no-profit per la copertura dei relativi costi, qualora il proprio fondo per gli studi clinici risulti esaurito, previa autorizzazione del DG/Delegato.

Art. 6 – Copertura assicurativa

Le attività di sperimentazione interventistica devono essere coperte da polizza assicurativa dedicata al fine di garantire la specifica copertura di risarcimento degli eventuali danni ai soggetti coinvolti nella attività di sperimentazione per l'intero periodo della stessa.

Dell'esistenza della copertura assicurativa viene data informazione al paziente durante la richiesta del consenso informato.

La stipula dell'assicurazione per gli studi no profit promossi dalle Strutture dell'Asl BI dovrà trovare copertura nel fondo delle sperimentazioni della struttura proponente, o, nel caso di indisponibilità, nel fondo aziendale per l'effettuazione degli studi no-profit.

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 13 a 16
---	--	---

Art. 7 - Rimborso spese sostenute dai pazienti

In continuità con quanto già previsto dal DM 21 dicembre 2007 allegato 2 capitolo 6.1.2.8, applicabile agli studi avviati ai sensi della Direttiva 2001/20, anche nel nuovo Reg. UE 536/2014 (artt. 30,31,32, Allegato I, Sez.P, paragrafo 70) tra le informazioni presenti nel dossier della domanda, possono essere inserite dal Promotore, come costi da sostenere, quelli inerenti i rimborsi spese da corrispondere ai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche.

In caso di previsione di rimborso spese da parte del Promotore e di relativa richiesta da parte dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione clinica, l'Azienda:

- non ammette rapporti economici diretti tra i pazienti e i promotori e/o gli sperimentatori. La copertura dei rimborsi spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'ASL BI;
- non riconosce incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati;
- considera rimborsabili le spese direttamente sostenute dal soggetto partecipante allo studio e da un accompagnatore, nel caso di persone non in grado di spostarsi in autonomia (ad esempio, spese per viaggio, vitto, alloggio);
- i rimborsi spese e la loro motivazione devono essere valutati e approvati dal Comitato Etico Territoriale competente, individuato ai sensi della vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche.

In riferimento alla copertura delle richieste di rimborso spese sostenute dal paziente si precisa che:

- lo Sperimentatore Principale o i soggetti da questo delegati, all'atto del reclutamento, comunicano ai pazienti coinvolti nella sperimentazione clinica l'eventuale possibilità di richiedere rimborso per le spese sostenute a seguito di partecipazione alla stessa, come previsto dal Promotore;
- ciascun paziente, se interessato, consegna allo Sperimentatore Principale o al personale delegato, richiesta di rimborso completa di: dettaglio delle spese sostenute con i relativi giustificativi in originale (scontrini/fatture o ricevute fiscali) e i dati bancari per poter ricevere l'accredito. In particolare i giustificativi di spesa dovranno far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro stesso;
- lo Sperimentatore Principale raccolti i giustificativi, dovrà controllarne la congruità con la presente procedura o la convenzione e la corrispondenza con le attività svolte presso il Centro sperimentale e dovrà inviarli al CTC, che attiverà le procedure richieste in ambito aziendale per l'emissione della corrispondente fattura nei confronti del Promotore;

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 14 a 16
---	--	---

- il paziente sarà rimborsato dall'ASL BI solo dopo l'avvenuto versamento all'Azienda degli importi dovuti da parte del Promotore.

Art. 8 – Privacy

I soggetti coinvolti negli studi clinici, quali il Promotore, lo Sperimentatore Principale, i co-investigatori, i coordinatori di ricerca clinica, gli infermieri di ricerca e altre figure professionali coinvolte, sono tenuti al rispetto delle responsabilità declinate nel contratto/convenzione dello studio, del segreto professionale e, in ogni caso, alla massima riservatezza in merito a tutte le informazioni acquisite nell'ambito delle proprie attività. Inoltre devono garantire, nel trattamento di dati personali, inclusi quelli appartenenti a categorie particolari connessi alla sperimentazione, il rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, come previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 ("Regolamento Generale sulla protezione dei dati") e dal D.Lgs. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

L'Azienda, al fine di garantire un'adeguata valutazione dei profili privacy relativi alla sperimentazione o allo studio clinico, può coinvolgere il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) nella disamina della documentazione progettuale. È responsabilità dello Sperimentatore Principale fornire tutta la documentazione necessaria e ritenuta utile dal DPO, nonché collaborare pienamente con i competenti uffici aziendali. Lo Sperimentatore Principale può inoltre presentare richieste di chiarimento o ulteriori istanze al DPO aziendale.

Qualora venga ritenuta necessaria la redazione di una valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento (UE) 2016/679, l'Azienda garantisce allo Sperimentatore Principale il supporto amministrativo e tecnico necessario, fermo restando l'obbligo di piena collaborazione da parte dello stesso.

Art. 9 – Prevenzione della corruzione

I rapporti tra i Promotori degli studi clinici e il personale dell'Asl BI coinvolto negli studi devono essere improntati alla massima trasparenza. Tutto il personale è tenuto al rispetto di quanto previsto del Codice di Comportamento aziendale vigente e pubblicato sul sito web aziendale nella sezione "Amministrazione Trasparente". È fatto divieto di qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra ricercatori e Promotori esterni delle sperimentazioni, ad 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, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sulla finanza pubblica, ma deve rimanere a carico del Promotore. Lo Sperimentatore di uno studio clinico è tenuto a sottoscrivere i documenti richiesti dalla normativa

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 15 a 16
---	--	---

vigente in materia di conflitto di interessi. Per quanto non espressamente previsto si rimanda alla normativa di riferimento vigente, D.Lgs. n. 33 del 14/03/2013 e L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione").

Art. 10 - Norme finali

Il presente Regolamento, che revoca e sostituisce le precedenti regolamentazioni, entra in vigore a partire dalla data di esecutività della relativa deliberazione di approvazione e si applica agli studi clinici e alle attività di ricerca le cui richieste di autorizzazione sono pervenute successivamente alla data di entrata in vigore.

Per quanto non indicato nel presente regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia e ai relativi aggiornamenti.

SEZIONE III - Riferimenti normativi

Determinazione AIFA 424/2024

linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014

Determinazione AIFA 425/2024

Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

Decreto Ministeriale 27 gennaio 2023

Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco

Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

Decreto Ministeriale 30 novembre 2021

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

Regolamento (UE) n. 745/2017

Regolamento (UE) 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 (UE) n. 746/2017

Regolamento (UE) 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.

Questo documento è di proprietà della ASL di Biella e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale o della Direzione che l'ha approvato.

	REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO L' ASL BI	 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA REG.DSP.DG.V.01.05/2025 Pag. 16 a 16
---	--	---

Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)

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 (UE) n. 536/2014

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.

Decreto Ministeriale 14 luglio 2009

Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.

Codice in materia di protezione dei dati personali.

Direttiva 2001/20/CE

Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.

Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 e s.m.i.

Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni)

Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.