

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002353	13/11/2024

OGGETTO: Approvazione ed adozione del nuovo “Regolamento aziendale per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche”.



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240002685 DEL 12/11/2024 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 20 (venti) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest’ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

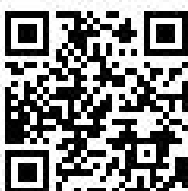
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 13/11/2024 13:48 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 13/11/2024 13:55 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 13/11/2024 14:16 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 13/11/2024 14:06 Luigi FRUSCIO

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all’Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell’art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **13/11/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L’Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 13/11/2024 14:21

Filomena BAVARO



L’originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è 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.

OGGETTO: Approvazione ed adozione del nuovo “Regolamento aziendale per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche”

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la Deliberazione del Direttore Generale F.F. n. 573 del 19/03/2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue:

Premesso che:

- l'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari ha nella propria visione prospettica la promozione di ricerca e formazione in ambito clinico quali strumenti per perseguire la qualità e l'appropriatezza delle cure e dell'assistenza. Per questo collabora con quei soggetti pubblici e privati, in grado di favorire la crescita professionale delle risorse umane e il miglioramento continuo della qualità delle cure erogate, promuovendo al contempo l'utilizzo razionale ed efficiente delle proprie risorse tecnologiche e organizzative;
- l'Azienda intende garantire, per perseguire questi risultati e mantenere livelli adeguati di attività nel campo della ricerca scientifica e della sperimentazione, il massimo sforzo organizzativo e di reperimento di risorse, predisponendo tutto quanto possibile per favorire percorsi tempestivi ed efficaci;
- l'Azienda intende inoltre ottemperare a tutti gli obblighi previsti dalla normativa nazionale ed europea con riferimento alle strutture che intendano accogliere siti di sperimentazione clinica, garantendo l'idoneità dei luoghi, delle attrezzature e delle risorse umane assicurando la disponibilità di tutte le competenze necessarie alla buona conduzione delle sperimentazioni;
- l'Azienda intende dotarsi di un regolamento aggiornato che si applichi a tutti gli studi clinici ed osservazionali eseguiti presso l'ASL Bari e disciplinare l'iter necessario per l'autorizzazione e il successivo svolgimento delle attività di riferimento previste;

Visti

- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, interamente applicabile dal 31 gennaio 2022;
- il Regolamento (UE) n. 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il Regolamento (UE) n. 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la Decisione 2010/227/UE della Commissione;
- il D.M. Salute del 17 dicembre 2004 (citato per memoria in quanto abrogato dal successivo D.M. 30/11/2021) “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”;

- il D.M. Salute del 2 agosto 2005 “Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici”;
- il D.M. Salute del 21 dicembre 2007 “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”;
- il D.M. Salute 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- la Legge 8 novembre 2012, n. 189 “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n° 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- la Legge 11 gennaio 2018 n. 3 “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;
- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019 n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018 n. 3”;
- il Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019: “Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1, del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101” con particolare riferimento alla prescrizione n. 5 relativa al “trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. Gen. n. 9/2016)”;
- la Circolare del Ministero della Salute (Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ufficio 6) n. 0038094-P del 25/05/2021 avente per oggetto: “Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 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”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 31 dicembre 2021: “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”;
- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 (“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023, ed in particolare: l’art. 1 comma 1, per effetto del quale, in Allegato 1 al medesimo Decreto, per la Puglia viene individuato il seguente Comitato Etico Territoriale (CET): “AOU Policlinico di Bari”;
- il Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023 (c.d. D.M. fase transitoria): “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 (CET), i Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) e l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA)”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023: (“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”);

- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023: (“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”);
- la D.G.R. Puglia n.712 del 22 maggio 2023: (“Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023 – Definizione modalità di nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) in fase di prima applicazione della norma nazionale e misure per assicurare il passaggio di funzioni tra i Comitati Etici”), come modificata dalla D.G.R. Puglia n. 806 del 12 giugno 2023, che ha previsto l’istituzione dei seguenti Comitati Etici Locali:
 - Comitato Etico Locale (CEL) presso l’IRCCS Oncologico di Bari a cui fanno riferimento le Aziende del SSR della Regione Puglia insistenti nelle Province di Bari, Brindisi, BAT, Lecce e Taranto
 - Comitato Etico Locale (CEL) presso la AOU Ospedali Riuniti di Foggia a cui fanno riferimento le Aziende del SSR della Regione Puglia insistenti nella Provincia di Foggia.

Dato atto, pertanto, che il presente aggiornamento si è reso necessario in virtù dell’entrata in vigore di novelle legislative a livello europeo, nazionale e regionale, come sopra richiamate.

Tenuto conto che i principali aggiornamenti rispetto al previgente Regolamento di cui alla DDG n. 2015 del 14.11.2016 riguardano, in particolare:

- gli impatti derivanti dalla nuova organizzazione dei Comitati Etici, come recepita dalla DGR Puglia n.712 del 22 maggio 2023: (“Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023 – Definizione modalità di nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) in fase di prima applicazione della norma nazionale e misure per assicurare il passaggio di funzioni tra i Comitati Etici”), come modificata dalla D.G.R. Puglia n. 806 del 12 giugno 2023, che ha previsto l’istituzione dei Comitati Etici Locali;
- le Sperimentazioni effettuate da MMG e PLS in virtù delle disposizioni del D.M. 10 maggio 2001 e s.m.i..

Considerato che tali disposizioni incidono sugli aspetti etico-amministrativi di competenza aziendale connessi allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.

Rilevato, altresì, che nulla è stato modificato relativamente agli aspetti finanziari ed al riparto dei compensi rispetto al previgente Regolamento in materia e che tutte le attività collegate alla partecipazione di questa Azienda alle sperimentazioni ed agli studi non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali, in quanto saranno finanziate con contributi specificamente assegnati all’Azienda da soggetti pubblici o privati.

Ritenuto pertanto che, per i motivi sopra esposti, risulta necessario adottare il “Regolamento aziendale per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche” allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, abrogando il precedente Regolamento in materia, di cui alla DDG 2015 del 14.11.2016.

Dato atto che il presente Regolamento è stato inviato a tutte le OO.SS. della dirigenza e del comparto in data 7.11.2024 e alle OO.SS. rappresentative dei MMG e PLS in data 5.11.2024, per la prescritta informativa ai sensi della Delibera ANAC n. 831 del 3.08.2016.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di approvare e conseguentemente adottare il “Regolamento aziendale per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche” allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di abrogare il precedente Regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, di cui alla DDG 2015 del 14.11.2016;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
4. di notificare il presente Regolamento alla Direzione Sanitaria, a tutti i Direttori/ Responsabili delle Macrostrutture/Strutture aziendali;
5. di pubblicare il presente provvedimento come per legge sia nella sezione Albo pretorio del sito web istituzionale che, ai sensi dell’art. 12 del D.Lgs. 33/2013, nella sezione Amministrazione Trasparente del medesimo sito, sottosezione Disposizioni generali;
6. di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, L 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 — quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO — tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35- bis, d. lgs. 165/2001.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all’Albo Aziendale.



ASL Bari

PugliaSalute

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

REGOLAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DELLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Sommaro

Art. 1 Premessa ed obiettivi	3
Art. 2 Ambito di applicazione del Regolamento.....	4
Art. 3 Principali riferimenti normativi o regolatori.....	5
Art. 4 Modalità operative	8
Art. 5 Requisiti generali per lo svolgimento delle Sperimentazioni	11
Art. 6 Sperimentazioni effettuate da MMG e PLS.....	12
Art. 7 Modalità di svolgimento delle attività da parte del personale dipendente.....	13
Art. 8 Oneri finanziari a carico del Committente.....	14
Art. 9 I rapporti di finanziamento per la ricerca ed i contratti a titolo oneroso	15
Art. 11 Oneri assicurativi	16
Art. 12 Norme di natura economica.....	16
Art. 13 Rapporto fra attività di sperimentazione e orario di lavoro	16
Art. 14 Approvvigionamento dei medicinali e competenze del servizio di farmacia.....	18
Art. 15 Sperimentazioni Cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica	18
Art. 17 Proprietà dei risultati delle Sperimentazioni Cliniche	19
Art. 18 Disposizioni finali.....	20



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Art. 1 Premessa ed obiettivi

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari (di seguito "ASL Bari") autorizza le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali (di seguito denominati complessivamente "sperimentazioni") nell'ambito delle proprie strutture, sotto la responsabilità del personale che dichiara la propria disponibilità. Il responsabile della sperimentazione può essere - previa dichiarazione di disponibilità - a seconda dei casi, personale del ruolo sanitario medico (dipendente o specialista ambulatoriale convenzionato), della dirigenza sanitaria o convenzionato della specialistica ambulatoriale, od anche personale delle professioni sanitarie, dirigente o del comparto non dirigente, qualora trattasi di sperimentazioni che implicano necessariamente attività di competenza della professione sanitaria di appartenenza dello sperimentatore, fermo restando che la sperimentazione interventistica con farmaco è riservata allo sperimentatore che sia medico od odontoiatra.

Per quanto riguarda, invece, la sperimentazione clinica controllata in medicina generale di libera scelta (assistenza primaria a ciclo di scelta) e in pediatria di libera scelta, si rinvia a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 10 maggio 2001 e/o alla normativa di riferimento nel tempo vigente, nonché a quanto disposto nel successivo art. 6.

Obiettivi del presente Regolamento sono:

- sostenere l'attività di sperimentazione condotta all'interno delle Unità Operative Clinico assistenziali, attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza, di ricerca, di innovazione e di formazione;
- assicurare la coerenza delle sperimentazioni cliniche con le scelte strategiche dell'ASL Bari, con i programmi aziendali e con gli obiettivi di budget;
- escludere forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell'ASL Bari;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni;
- assicurare ai professionisti una corretta conduzione della sperimentazione, in particolare attraverso una attenta attività di monitoraggio e di rendicontazione;
- assicurare la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza nonché l'equa ripartizione dell'onere finanziario conseguente alla conduzione di sperimentazioni;
- definire modalità operative per la conduzione di sperimentazioni cliniche indipendenti, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

sanitaria, in applicazione di quanto previsto dal D.M. 30 novembre 2021 (che abroga il precedente D.M. 17 dicembre 2004).

Art. 2 Ambito di applicazione del Regolamento

Il presente Regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione che si svolgono presso tutte le strutture dell'ASL Bari, nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. 15/07/1997, siano esse profit o no profit, comprendenti in particolare:

- le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale (farmacologiche interventistiche) ai sensi del Regolamento UE n. 536/2014;
- gli Studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinale;
- gli Studi clinici con dispositivi medici ai sensi del Regolamento UE n. 745/2017 sui dispositivi medici;
- gli Studi clinici con dispositivi medico diagnostici in vitro ai sensi del Regolamento UE n. 746/2017;
- gli Studi Osservazionali;
- gli Studi clinici con impiego di materiali biologici.

Le sperimentazioni come sopra individuate possono essere:

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

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



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Ai sensi del D.M. 30 novembre 2021 (ex D.M. 17 Dicembre 2004), i dati relativi allo studio no profit divengono di proprietà dell'ASL Bari e del Promotore.

Gli studi no profit possono essere finanziati e/o supportati da terzi (incluso imprese private), anche con contributi finalizzati in denaro, purché, al momento della richiesta di parere, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al CET e all'Autorità Competente di cui alla Legge 08/11/2012 n. 189, come previsto da decreti ministeriali sopra richiamati e dalla normativa regionale in materia.

Si identificano come studi cosiddetti spontanei gli studi no-profit nei quali il promotore viene identificato con l'ASL Bari o con un dipendente che agisce per conto della stessa. In relazione a quanto sopra, il presente Regolamento disciplina l'iter autorizzativo propedeutico all'avvio dello studio e le modalità di svolgimento delle relative attività, nonché le procedure amministrative relative alla gestione dei compensi corrisposti all'ASL Bari dai Promotori /Finanziatori.

L'eventuale inosservanza delle disposizioni contenute nel presente regolamento rappresenta il presupposto per un eventuale parere sfavorevole da parte del facilitatore aziendale per la sperimentazione clinica (Direttore Generale o suo delegato) al rilascio di autorizzazioni future nei confronti di uno sperimentatore, giudicandolo non idoneo ad assumersi le responsabilità legate alla conduzione di sperimentazioni.

Art. 3 Principali riferimenti normativi o regolatori

- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, interamente applicabile dal 31 gennaio 2022;
- Regolamento (UE) n. 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

-
- Regolamento (UE) n. 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la Decisione 2010/227/UE della Commissione;
 - D.M. Salute del 17 dicembre 2004 (citato per memoria in quanto abrogato dal successivo D.M. 30/11/2021) “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”;
 - D.M. Salute del 2 agosto 2005 “Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici”;
 - D.M. Salute del 21 dicembre 2007 “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”;
 - D.M. Salute 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
 - Legge 8 novembre 2012, n. 189 “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n° 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
 - Legge 11 gennaio 2018 n. 3 “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;
 - Decreto Legislativo 14 maggio 2019 n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018 n. 3”;
 - Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019: “Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1, del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101” con particolare riferimento alla prescrizione n. 5 relativa al “trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. Gen. n. 9/2016)”;



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

- Circolare del Ministero della Salute (Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ufficio 6) n. 0038094-P del 25/05/2021 avente per oggetto: “Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici”;
- Decreto del Ministro della Salute del 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”;
- Decreto del Ministro della Salute del 31 dicembre 2021: “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”;
- Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 (“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023, ed in particolare: l’art. 1 comma 1, per effetto del quale, in Allegato 1 al medesimo Decreto, per la Puglia viene individuato il seguente Comitato Etico Territoriale (CET): “AOU Policlinico di Bari”;
- Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023 (c.d. D.M. fase transitoria): “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 (CET), i Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) e l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA)”;
- Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023: (“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”);
- Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023: (“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”);



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

- D.G.R. Puglia n.712 del 22 maggio 2023: (“Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023 – Definizione modalità di nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) in fase di prima applicazione della norma nazionale e misure per assicurare il passaggio di funzioni tra i Comitati Etici”), come modificata dalla D.G.R. Puglia n. 806 del 12 giugno 2023, che ha previsto l’istituzione dei seguenti Comitati Etici Locali:
 - Comitato Etico Locale (CEL) presso l’IRCCS Oncologico di Bari a cui fanno riferimento le Aziende del SSR della Regione Puglia insistenti nelle Province di Bari, Brindisi, BAT, Lecce e Taranto
 - Comitato Etico Locale (CEL) presso la AOU Ospedali Riuniti di Foggia a cui fanno riferimento le Aziende del SSR della Regione Puglia insistenti nella Provincia di Foggia.

Art. 4 Modalità operative

Responsabilità clinica

La sperimentazione si svolge sotto la diretta responsabilità del Sanitario preposto alla sperimentazione, che deve appartenere al personale sanitario, dipendente o convenzionato (specialisti ambulatoriali interni convenzionati) dell’ASL Bari.

Durante lo svolgimento della sperimentazione lo sperimentatore principale è tenuto a:

- attenersi allo standard di Buona Pratica Clinica;
- segnalare tempestivamente al Comitato Etico ed al promotore eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;
- comunicare all’Ufficio Sperimentazioni Cliniche e al Comitato Etico l’avvio della sperimentazione con l’arruolamento del primo paziente;
- segnalare al Comitato Etico e all’Ufficio Sperimentazioni Cliniche la fine della sperimentazione o la sua interruzione (spiegandone i motivi);
- inviare al Comitato Etico e all’Ufficio Sperimentazioni Cliniche, non appena disponibile, copia del Rapporto Finale della sperimentazione conclusa.



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Procedure per l'autorizzazione di una sperimentazione

Dal 30 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento Europeo per la sperimentazione clinica di medicinali (Regolamento UE n. 536/2014), che prevede l'armonizzazione dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche in tutta l'Unione Europea. Il Regolamento introduce condizioni peculiari ed innovative, in particolare, le sperimentazioni cliniche che il Promotore intende condurre presso la ASL Bari, verranno valutate da uno dei 40 CET (Comitati Etici Territoriali) individuati sul territorio nazionale (DM 26 gennaio 2023). Si rende quindi necessaria la predisposizione da parte dello Sperimentatore Principale dei documenti di seguito indicati che gli Sponsor devono inserire nel dossier dello Sperimentatore attraverso la piattaforma europea CTIS (Clinical Trials Information System):

- a) Curriculum Vitae (CV) dello Sperimentatore Principale (e degli altri sperimentatori);
- b) Dichiarazione di Interessi (DOI);
- c) Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione (Site Suitability Form);
- d) Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato;
- e) Indennità per i partecipanti alla sperimentazione (rimborso delle spese sostenute dai pazienti)

Si rinvia, a tal fine, alla successiva sezione relativa alle sperimentazioni farmacologiche interventistiche.

Sottomissione di sperimentazioni che non rientrano nell'ambito del Regolamento UE n. 536/2014 (che non sono farmacologiche interventistiche).

Il Promotore che vuole presentare una sperimentazione deve sottoporre preventivamente al Direttore del Dipartimento a cui afferisce la struttura (Unità Operativa) e per conoscenza all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche tutta la documentazione necessaria prevista dalla normativa vigente per il rilascio del parere da parte del CET competente. La sperimentazione proposta dal Promotore deve essere valutata e dichiarata coerente e compatibile con le attività aziendali da parte del Direttore del Dipartimento a cui afferisce la struttura (Unità Operativa) di appartenenza dello sperimentatore.

L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche collabora con i Promotori degli studi per la finalizzazione dell'iter amministrativo e autorizzativo locale, previa negoziazione del contratto, ove



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

applicabile; provvede alla gestione amministrativo/contabile delle ricerche e alla rendicontazione economica.

Il nulla osta di fattibilità locale per l'invio dello studio al Comitato Etico, viene rilasciato dal Direttore Generale, o da altro dirigente da Egli delegato. La successiva approvazione e stipula del contratto, dopo il parere favorevole del Comitato Etico (CET), nonché l'adozione del decreto di autorizzazione o di presa d'atto per l'avvio in concreto dello studio, sempre dopo il parere favorevole del CET, avvengono a cura del Direttore Generale.

L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, per conto della direzione aziendale, gestisce le pratiche istruttorie finalizzate a verificare la sussistenza dei requisiti di fattibilità locale, al budget di studio e alla negoziazione del contratto economico con il Promotore.

A seguito dell'istruttoria di cui al punto precedente, effettuata a cura dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, il Direttore Generale, procede ad autorizzare o meno la richiesta con apposita Deliberazione.

Lo sperimentatore deve appartenere al personale sanitario, dipendente o convenzionato (specialisti ambulatoriali interni convenzionati) dell'ASL Bari.

Qualora lo sperimentatore non sia il responsabile/direttore della U.O. presso la quale si svolge la sperimentazione, la proposta deve essere corredata del parere favorevole di quest'ultimo. In ogni caso è necessaria l'acquisizione del parere favorevole del Direttore del Dipartimento di appartenenza.

Lo sperimentatore è tenuto a fornire tutte le informazioni che il Direttore Sanitario o altro dirigente delegato dal Direttore Generale, ritiene necessarie per il rilascio del proprio nulla osta in merito alla conduzione e alla corretta gestione amministrativo-contabile riferita alla sperimentazione.

Lo sperimentatore dovrà altresì rapportarsi con il/i sanitario/i delle altre unità operative coinvolte nella sperimentazione ed acquisirne la disponibilità alla collaborazione, come eroganti le prestazioni diagnostiche e di supporto previste dallo studio.



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Sottomissione di sperimentazioni da condurre secondo il Regolamento UE n. 536/2014 (farmacologiche interventistiche)

Il Promotore che vuole presentare una sperimentazione farmacologica interventistica secondo Regolamento UE n. 536/2014, deve sottoporre preventivamente all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche:

- protocollo nella versione corrente e sottomessa;
- scheda di budget e/o bozza di convenzione.

A seguito dell'istruttoria, effettuata a cura dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, il Direttore Generale, procede ad autorizzare o meno la richiesta.

Lo Sperimentatore Principale (PI), per il tramite dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, si fa carico di acquisire, previo parere del Direttore Sanitario, la firma del Direttore Generale unitamente alla dichiarazione firmata dal medesimo che conferma che il sito, le strutture le attrezzature sono idonee per la conduzione dello studio nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536 del 2014 e della normativa nazionale in vigore.

L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, per conto della direzione aziendale, gestisce le pratiche istruttorie finalizzate a verificare la sussistenza dei requisiti di fattibilità locale, al budget di studio e alla negoziazione del contratto economico con il Promotore.

A seguito dell'istruttoria di cui al punto precedente, effettuata a cura dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, il Direttore Generale, procede ad autorizzare o meno la richiesta.

L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche collabora con i Promotori degli studi e con gli Uffici aziendali per la finalizzazione dell'iter amministrativo e autorizzativo locale, previa negoziazione del contratto. L'approvazione e la stipula del contratto, dopo il parere favorevole del Comitato Etico competente, nonché l'adozione della delibera di autorizzazione per l'avvio in concreto dello studio, sempre dopo il parere favorevole del Comitato Etico, avvengono a cura del Direttore Generale.

Art. 5 Requisiti generali per lo svolgimento delle Sperimentazioni

La sperimentazione può essere autorizzata dall'Azienda solo se:

- sia stata rilasciato apposito parere favorevole da parte del Comitato Etico, secondo quanto previsto dalle normative vigenti in materia;



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

- sia conforme alle finalità di assistenza, non interferisca con le normali attività sanitarie e non prolunghi la degenza ospedaliera, ne incida negativamente sulle liste di attesa;
- ogni studio sperimentale sia condotto da personale esperto, in ambienti adatti con attrezzature idonee, secondo il Protocollo di sperimentazione;
- il sanitario si impegni formalmente ad interrompere in qualsiasi momento la sperimentazione di fronte a rischi o situazioni impreviste e/o su richiesta del paziente.

Art. 6 Sperimentazioni effettuate da MMG e PLS

La sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta viene regolamentata dalla apposita normativa Ministeriale vigente nel tempo.

Il D.M. 10 maggio 2001 riconosce ai medici di medicina generale (MMG) e ai pediatri di libera scelta (PLS) la possibilità di effettuare sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase III e particolari sperimentazioni cliniche di fase IV (di specifico interesse per la rilevanza della patologia, dell'intervento terapeutico e delle dimensioni del campione) secondo le modalità riportate nel citato DM e nel relativo allegato. Più in particolare, le sperimentazioni di cui al suddetto Decreto si riferiscono alle affezioni non richiedenti ricovero ospedaliero largamente diffuse sul territorio nei riguardi delle quali si ritengono opportune sperimentazioni controllate da condurre completamente o parzialmente in sede extra ospedaliera con il coinvolgimento dei MMG e PLS.

I MMG e PLS esprimono su base volontaria la propria disponibilità a condurre sperimentazioni, chiedendo di iscriversi ad apposito registro istituito e aggiornato ogni sei mesi a cura della ASL Bari. L'iscrizione al Registro e la specifica sperimentazione devono essere autorizzate dal Direttore Generale della ASL Bari, previa verifica dei requisiti e qualora la sperimentazione non sia in contrasto o di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche della Azienda Sanitaria.

Le attività di sperimentazione possono essere condotte presso gli ambulatori di MMG singoli e/o associati, purché essi siano dotati di tutte le caratteristiche (logistica, strumentazione e così via) minime necessarie alla conduzione delle medesime, nel rispetto del protocollo di studio, nonché dei principi di buona pratica clinica (ICH-GCP).

Il possesso dei suindicati requisiti dovrà essere dichiarato dagli MMG e PLS con apposita dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto notorio ai sensi degli artt. 46, 19 e 47 e



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

degli artt. 75 e 76 del dpr 445/2000 e s.m.i., al momento della richiesta di iscrizione nel Registro. La Asl di Bari si riserva la facoltà di verificare la veridicità di quanto dichiarato nei predetti documenti.

L'ASL Bari provvederà ad attivare specifici corsi al fine di assicurare l'adeguata formazione di MMG e PLS partecipanti alle sperimentazioni cliniche.

Per tutto quanto non espressamente previsto si rinvia alla specifica disciplina dettata dal D.M. 10 maggio 2001 e s.m.i..

Art. 7 Modalità di svolgimento delle attività da parte del personale dipendente

Lo Sperimentatore principale (PI) ha l'obbligo di dichiarare all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche tutti i nominativi ed i profili professionali degli operatori coinvolti nell'attività di sperimentazione, individuati su base volontaria e garantendo pari opportunità di partecipazione.

Lo Sperimentatore (PI), può avvalersi della collaborazione di co-sperimentatori non di ruolo, compresi specializzandi, dottorandi e/o contrattisti, che siano in possesso dell'autorizzazione aziendale allo svolgimento dell'attività assistenziale.

Il personale, di cui al punto precedente, che non abbia l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività assistenziale, partecipa alle sperimentazioni solo per quanto riguarda attività che non prevedono l'intervento diretto sui pazienti (es. raccolta e gestione dei dati): ciò dovrà essere espressamente segnalato dal PI. Questi non potrà svolgere attività di ricerca nei periodi di astensione obbligatoria o aspettativa o comando concessi dall'ASL Bari.

Nel caso in cui sia necessario, per lo svolgimento dell'attività in oggetto, il supporto di dipendenti del comparto inquadrati in profili sanitari (es. infermieri, tecnici di laboratorio, tecnici di radiologia, ecc.), lo Sperimentatore principale deve preventivamente concordare, per coloro che hanno deciso di partecipare alla sperimentazione, ai fini del nulla osta, le modalità di partecipazione di detto personale con il titolare dell'incarico funzionale di tipo organizzativo (in precedenza denominato "coordinatore infermieristico" o "coordinatore tecnico sanitario") di riferimento della struttura organizzativa aziendale interessata, rispettando i principi della pari opportunità e della volontarietà.

Lo Sperimentatore principale può avvalersi altresì della partecipazione alla sperimentazione di altro personale dipendente dell'Azienda, inquadrato in profili professionali della dirigenza



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

sanitaria o del comparto sanitario, il quale presta la propria opera nell'orario di lavoro ordinario se questo non comporta pregiudizio allo svolgimento dell'attività istituzionale.

Art. 8 Oneri finanziari a carico del Committente

Con la premessa che, per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma, è vietato ogni rapporto diretto fra Responsabili delle Sperimentazioni e Sponsor, si prevede quanto segue.

Allo Sponsor competono tutti gli oneri connessi con la conduzione della Sperimentazione e precisamente:

- a) la fornitura dei farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo opportunamente preparati ed etichettati in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della Sperimentazione;
- b) la fornitura dei dispositivi medici;
- c) il pagamento di ogni eventuale spesa di laboratorio e strumentale, connessa alla sperimentazione, diversa da quanto previsto dal Protocollo della stessa, che sarà fatturata secondo le tariffe previste dal nomenclatore tariffario in vigore. Sarà cura di ogni Responsabile della sperimentazione inviare all'Area Gestione Risorse Finanziarie l'elenco delle prestazioni "extra" eseguite. Con riferimento alle indagini cliniche di cui alla Convenzione economica, si precisa che le analisi vanno eseguite presso la struttura sede della sperimentazione o, altrimenti, come indicato nel Protocollo di studio e, comunque, senza oneri per il paziente e senza richiederne la prescrizione ai medici di base;
- d) la corresponsione da parte dello Sponsor di una quota per lo svolgimento della sperimentazione + IVA. La stessa deve essere stabilita nella Convenzione economica e deve essere versata, a seguito dell'emissione di regolare fattura, mediante bonifico sul conto di Tesoreria dell'Azienda;
- e) in caso di domanda di sperimentazione no-profit proposta da soggetti esterni all'Azienda, il Promotore dovrà assumersi l'impegno a sostenere in proprio i costi della copertura assicurativa o, in alternativa, a rimborsare l'Azienda del costo relativo all'attivazione della copertura assicurativa prevista per le sperimentazioni no-profit.

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Art. 9 I rapporti di finanziamento per la ricerca ed i contratti a titolo oneroso

Vige il divieto per gli Sponsor Committenti e/o imprese controllate di finanziare progetti di ricerca con Strutture Operative/Servizi aziendali coinvolte nell'ultimo biennio in contratti a titolo oneroso con gli stessi soggetti (il termine biennale di decorrenza è da intendersi dalla data di cessazione del contratto a titolo oneroso).

Art. 10 Riparto compensi derivanti dalle Sperimentazioni

I fondi pervenuti all'Azienda sotto forma di grant per paziente arruolato in un protocollo clinico per conto di promotori profit, al netto di tutti i costi aggiuntivi derivanti dallo studio, vengono così ripartiti:

- a) 60% favore della U.O. a cui appartengono gli sperimentatori, a sua volta così suddiviso:
 - i. 30% a disposizione della U.O. per l'assegnazione di borse di studio, contratti di collaborazione, acquisizione di materiale tecnico-scientifico per lo svolgimento delle attività diagnostiche e di ricerca della U.O., nonché per la partecipazione a convegni e corsi;
 - ii. 30% ai dipendenti coinvolti, a prescindere dall'U.O. di appartenenza, ivi inclusi le equipe dei servizi di supporto se previsti dal protocollo, secondo quanto disposto dal ricercatore responsabile dello studio, sotto forma di compenso per attività libero professionale con conseguente debito orario;
- b) 10% ad incremento del fondo per le sperimentazioni cliniche no-profit;
- c) 5% a favore del Dipartimento del Farmaco, se la sperimentazione riguarda trattamenti farmacologici. In caso contrario la stessa quota confluisce nel fondo per le sperimentazioni cliniche no profit.
- d) 15% per l'Azienda per la copertura dei costi di gestione generali;
- e) 5% a favore del personale amministrativo aziendale preposto all'attività istruttoria delle richieste di sperimentazione;
- f) 5% ad incremento del fondo produttività personale area comparto.

Nel caso di studi clinici condotti dai medici MMG e PLS, ai medesimi spetta la sola somma prevista alla lettera a) punto ii del presente articolo (30%).



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Le somme destinate a compensi al personale coinvolto si intendono sempre al lordo di ogni eventuale onere riflesso, previdenziale, assicurativo e fiscale, a carico del datore di lavoro.

Art. 11 Oneri assicurativi

Il Promotore della Sperimentazione Clinica deve presentare al Comitato Etico, in conformità all'art. 3, comma 3, del D. lgs n. 211/2003, un certificato assicurativo redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla Compagnia assicuratrice in applicazione del vigente contratto assicurativo. Per le Sperimentazioni di medicinali, il certificato assicurativo dovrà inoltre conformarsi al modello standard, approvato dal Decreto del Ministero della Salute del 14.7.2009.

Per le Sperimentazioni disciplinate dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 - cosiddette "no profit" - l'Azienda, in qualità di promotrice di una sperimentazione di tale tipologia, ha l'obbligo di estendere la propria copertura assicurativa o di munirsi tramite un'ulteriore polizza di una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalle attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi del Decreto del Ministero della Salute del 14.7.2009.

Il relativo costo viene imputato al fondo costituito ai sensi dell'art. 15.

Per gli studi osservazionali o sperimentazioni non interventistiche non si applicano le disposizioni del Decreto del Ministero della Salute del 14.7.2009.

Per quanto attiene alle sperimentazioni condotte da MMG e PLS ogni onere assicurativo resta a carico dei medesimi.

Art. 12 Norme di natura economica

Tutte i proventi derivanti dalla Sperimentazione Clinica devono essere indicati dettagliatamente nella Convenzione per entità, modalità di corresponsione e destinazione. Sono vietate le Sperimentazioni con oneri completamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale, salvo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021. I pazienti sottoposti a Sperimentazione non possono ricevere alcun compenso.

Art. 13 Rapporto fra attività di sperimentazione e orario di lavoro

Il Direttore Generale, su proposta del Direttore Sanitario, sentito, se è il caso, il Comitato Etico, in relazione all'impegno orario dedicato all'attività assistenziale dell'Unità Operativa e



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

al numero di Sperimentazioni già attivate e non ancora concluse, oltretutto dell'ulteriore eventuale impegno in attività libero professionale, può negare l'autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione.

L'attività di Sperimentazione con promotore commerciale, deve essere svolta dal personale oltre il normale orario di servizio. Nel caso di Sperimentazioni non profit, ai sensi del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021, l'attività sarà considerata all'interno del normale orario di servizio, purché non siano previsti compensi da destinare ai sanitari coinvolti nella Sperimentazione.

Lo Sperimentatore è tenuto a coinvolgere il/i sanitario/i delle Strutture Operative indirettamente interessate alla Sperimentazione, come eroganti prestazioni diagnostiche previste dallo studio.

Le quote destinate a compenso per il personale, non possono essere liquidate se non previa decurtazione di tutti gli oneri previsti e dovuti, nonché previa decurtazione del relativo debito orario.

Il compenso orario per l'attività aggiuntiva destinata alla Sperimentazione e prestata al di fuori dell'orario di servizio assistenziale di ciascun componente dell'equipe sperimentatrice, così come certificata dal Responsabile della Sperimentazione, sarà riconosciuta secondo i seguenti criteri:

1. per il personale dirigente è stabilito nella misura di 60,00 €/ora;
2. per il personale del comparto del ruolo sanitario e per il personale di comparto diverso dal ruolo sanitario è stabilito nella misura prevista per i progetti obiettivo di comparto, secondo la regolamentazione interna;

I compensi potranno essere erogati al personale interessato solo in presenza di orario aggiuntivo rispetto al debito orario contrattualmente dovuto.

Si precisa che i compensi erogati al personale interessato, secondo i suddetti criteri, saranno liquidati fino ad esaurimento dei fondi, così come ripartiti ex art. 10.

Qualora le quote destinate al personale coinvolto nella Sperimentazione non siano sufficienti, il Responsabile della Sperimentazione provvederà nei limiti dei suddetti fondi a riquantificare l'impegno orario del personale, al fine della liquidazione dei compensi.

Le eventuali somme non corrisposte a titolo di compensi per il personale coinvolto, verranno assegnate al fondo dell'U.O. di appartenenza per le finalità indicate nell'art. 10.



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Compete all'Area Gestione Risorse Umane effettuare i controlli relativi alla presenza al fine di verificare sia crediti che debiti orari dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione, propedeutici alla liquidazione dei compensi.

Infine, nel caso in cui si dovessero verificare delle incongruenze dalle dichiarazioni del personale coinvolto nella Sperimentazione relativo all'impegno orario svolto per la Sperimentazione, l'Azienda si riserva di valutare il debito orario del personale secondo i parametri "*dei tempi standard*" delle prestazioni necessarie per lo svolgimento dello studio.

Art. 14 Approvvigionamento dei medicinali e competenze del servizio di farmacia

Tutti i farmaci destinati alla Sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dallo Sponsor, in ossequio alla normativa vigente, esclusivamente al Servizio di Farmacia con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del Responsabile della Sperimentazione. Il Servizio di Farmacia provvederà a distribuirli allo Sperimentatore che ne risulterà da quel momento consegnatario.

Ove possibile, tale distribuzione dovrà avvenire in modo personalizzato. Di tali prodotti il consegnatario curerà la tenuta di un registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Il Direttore della U.O.C. sarà responsabile del controllo e del corretto utilizzo dei prodotti, che non potranno assolutamente essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale. Tutti i farmaci residuati al termine della ricerca o che nel corso della stessa dovessero scadere dovranno essere ritirati tempestivamente a cura dello Sponsor e di tale movimento dovrà essere data comunicazione scritta contestuale al Servizio di Farmacia. Non può essere richiesta in alcun caso la prescrizione ai medici curanti di farmaci oggetto della ricerca.

Art. 15 Sperimentazioni Cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica

Il Direttore Generale provvede ad istituire un apposito fondo per le Sperimentazioni non sponsorizzate, condotte senza fine di lucro presso le strutture aziendali, costituito da una quota pari al 10% del compenso dovuto agli sperimentatori per gli studi approvati dal Comitato Etico.

Il fondo coprirà sia i costi derivanti dall'attivazione delle coperture assicurative delle Sperimentazioni proposte dalle strutture aziendali che le ulteriori spese sostenute dall'Azienda



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

per la conduzione dello studio no-profit, ivi compresa la spesa per l'utilizzo di eventuali farmaci non ricompresi nel prontuario farmaceutico, nonché altre attività, anche progettuali, collegate alle sperimentazioni, autorizzate dalla Direzione strategica.

Art. 16 Documentazione, archiviazione e tutela della privacy

Lo Sperimentatore Principale è responsabile della raccolta e registrazione di tutti i dati e compilazione sia della scheda di previsione dei costi che della scheda di rendicontazione finale dei costi sostenuti, nonché della previsione e rendicontazione del tempo lavoro del personale medico-infermieristico-sanitario previsto per la sperimentazione ove richiesto per gli studi.

Si conferma l'obbligatorietà della gestione ed archiviazione della documentazione ai fini delle attività di vigilanza delle autorità competenti, oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesto nelle attività di sperimentazione. Lo Sperimentatore principale è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell'archivio.

Lo Sperimentatore Principale è tenuto a disporre la conservazione dei documenti essenziali relativi alla sperimentazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente; i documenti debbono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da specifico accordo tra il Promotore e l'Azienda in sede di stipula della convenzione.

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia.

Art. 17 Proprietà dei risultati delle Sperimentazioni Cliniche

I risultati delle sperimentazioni, dopo il pagamento di tutte le somme dovute all'Azienda ed esplicitati in dettaglio e nelle cifre definite nella relativa Convenzione, sono di proprietà dello Sponsor Committente, al quale spetta altresì di rilasciare ai sanitari sperimentatori l'eventuale autorizzazione alla relativa pubblicazione in riviste specializzate italiane e straniere.

Agli effetti della pubblicazione, il rapporto intercorrerà direttamente tra Sponsor Committente e Sanitari sperimentatori, anche associati, restando esclusa l'Azienda da ogni iniziativa, intervento e responsabilità in merito.

Lo Sponsor Committente è tenuto ad inviare al Comitato Etico i dati conclusivi dello studio.

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Art. 18 Disposizioni finali

Il presente Regolamento è approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Bari ed entra in vigore dalla data di pubblicazione della stessa.

È fatta salva la facoltà dell'ASL Bari di modificare o revocare le norme contenute nello stesso in relazione a successive modifiche normative e/o ad esigenze aziendali di carattere organizzativo/gestionale.

Il presente Regolamento si applica a tutte le Sperimentazioni e agli studi clinici, ancorché già approvate dal Comitato Etico.

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rimanda alle disposizioni normative vigenti che disciplinano la materia.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:




CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20240002685 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002353 DEL 13/11/2024

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 12/11/2024 13:15
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 12/11/2024 13:18
Direttore UOC	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 13/11/2024 09:56