

**REGOLAMENTO  
PER LA CONDUZIONE  
DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
PROFIT E NO PROFIT**

## SOMMARIO

Premessa .....	3
Art. 1 - Scopo .....	3
Art. 2 - Definizioni.....	3
Art. 3 - Ambiti di applicazione .....	4
Art. 4 – Organismi di riferimento .....	5
Art. 5 - Iter autorizzativo degli studi clinici.....	6
Art. 6 - Personale dell’Istituto coinvolto nello studio clinico .....	8
Art. 7 - Finanziamento degli studi clinici .....	8
Art. 8 - Ripartizione proventi.....	9
Art. 9 - Farmaci / Dispositivi medici .....	10
Art. 10 - Beni e attrezzature .....	10
Art. 11 - Proprietà e diffusione dei risultati delle sperimentazioni.....	11
Art. 12- Trattamento dei dati personali .....	11
Art. 13 - Trasferimento dei dati personali e misure di sicurezza.....	12
Art. 14 - Prevenzione della Corruzione e Trasparenza .....	12
Art. 15 - Clausola di rinvio .....	13
Art. 16 - Abrogazioni e Revoche.....	13
Art. 19 - Entrata in vigore .....	13
ALLEGATO 1 Regolamento del Nucleo di Ricerca Clinica (NRC)	

## **Premessa**

La sperimentazione clinica costituisce un elemento di primaria importanza nella mission del Centro di Riferimento Oncologico IRCCS di Aviano, sia per garantire l'aggiornamento dell'assistenza in Istituto che per la promozione della ricerca e il suo tempestivo trasferimento dal laboratorio al letto del paziente.

Nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali proprie di ciascuna Struttura Operativa, Complessa o Semplice, le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante dell'attività delle stesse e del personale a esse afferente.

## **Art. 1 - Scopo**

Scopo del presente Regolamento è definire un quadro generale per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni cliniche. Il presente regolamento tratta tutte le fasi della ricerca clinica presso questo Istituto, cioè progettazione, approvazione, esecuzione e monitoraggio fino alla stesura del rapporto finale e alla pubblicazione dei risultati. È fondamentale ribadire che, nonostante i grandi progressi della biologia molecolare e delle tecnologie diagnostiche, terapeutiche ed informatiche, gli studi clinici ben disegnati e ben condotti rappresentano l'unica garanzia per stabilire l'efficacia/utilità e la sicurezza di nuovi presidi terapeutici o diagnostici. L'affermarsi della medicina di precisione e la personalizzazione delle strategie di cura dei tumori che ne deriva, pongono, anzi, sfide senza precedenti per conciliare la grande varietà di sperimentazioni cliniche possibili con la necessità di studi sufficientemente grandi e/o prolungati da garantire risultati affidabili. Queste sfide impongono, quindi, forti collaborazioni multidisciplinari e tra diversi enti di ricerca e tra pubblico e privato.

A questo proposito, il presente Regolamento illustra anche le modalità di gestione e ripartizione dei proventi derivanti dallo svolgimento delle sperimentazioni cliniche sponsorizzate (in seguito definite "profit").

## **Art. 2 - Definizioni**

Ai fini del presente Regolamento, per le definizioni di "studio clinico", "sperimentazione clinica", "sperimentazione non interventistica" o "studio osservazionale", di "sperimentazione a fini industriali o commerciali" o di "sperimentazione non a fini industriali o commerciali", si rinvia alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia.

La definizione "Regolamento (UE) n. 536/2014" è riferita al "*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*".

La definizione "Regolamento (UE) 2017/745" è riferita al "*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*".

La definizione "Regolamento (UE) 2017/746" è riferita al "*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*".

La definizione "Regolamento (UE) 2016/679" è riferita al "*Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone*

*fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”.*

### **Art. 3 - Ambiti di applicazione**

Il presente Regolamento si applica alle attività di sperimentazione clinica nelle diverse accezioni riconducibili alla normativa vigente, nonché al Regolamento (UE) n. 536/2014, che differiscono ed espandono la tradizionale classificazione delle sperimentazioni cliniche in quattro fasi. Le attività di ricerca clinica oggetto del presente regolamento includono dunque:

- **sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale:** studi sull'uomo finalizzati a scoprire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente testato per nuove modalità di impiego terapeutico, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e l'efficacia. La sperimentazione si articola in diverse fasi: sperimentazione preclinica (studio in laboratorio e in modelli animali) e sperimentazione clinica sull'uomo che si suddivide in Fase 1, Fase 2, Fase 3 e Fase 4; sperimentazione clinica a basso livello di intervento;
- **studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinale:** studi non farmacologici quali ad esempio protocolli chirurgici, di radioterapia, esami diagnostici non previsti nella normale pratica clinica, indagini su volontari sani, ecc.;
- **studi clinici con dispositivi medici:** studi con dispositivi non marcati finalizzati alla valutazione clinica ai fini della marcatura CE (fase di pre-commercializzazione “indagini pre-market”) e con dispositivi già marcati CE finalizzati alla valutazione clinica post-commercializzazione (“indagini post – market”);
- **studi osservazionali, o sperimentazioni cliniche non interventistiche:** studi finalizzati a dimostrare i possibili effetti di vari fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano senza alcun intervento da parte dello sperimentatore;

Oltre alle sperimentazioni cliniche sopra descritte, esistono altre tipologie di accesso a farmaci non in indicazione d'uso (a esempio “expanded access”, programmi di uso terapeutico), i quali sono regolamentati da apposita normativa.

Le sperimentazioni sopra individuate possono essere:

- **profit:** si tratta di studi a fini industriali o a scopo di lucro, promossi da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro che rientrano nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014;
- **no profit:** si tratta di studi promossi da enti pubblici o di ricerca clinica senza scopo di lucro, non finalizzati allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali (o comunque non a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa) che rientrano nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e presentano tutti i requisiti previsti dal D.M. 30.11.2021.

Le ricerche cliniche no profit possono essere finanziate e/o supportate da terzi (includere le aziende farmaceutiche) purché, al momento della richiesta di parere, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato Etico e all'Autorità competente come previsto dal D.M. 30.11.2021.

Il presente Regolamento disciplina l'iter di autorizzazione, le modalità di svolgimento delle attività di ricerca clinica, nonché la modalità di gestione dei compensi erogati dai Promotori/Finanziatori all'Istituto.

Per quanto non specificamente previsto dal presente Regolamento si fa riferimento alla vigente normativa in materia.

## **Art. 4 – Organismi di riferimento**

### *Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*

AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche di medicinali a uso umano, la produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza.

AIFA autorizza l'avvio della sperimentazione clinica su territorio nazionale, a norma del Capo II del Regolamento (UE) n. 536/2014 e mediante provvedimento di autorizzazione caricato sul portale UE di cui all'art. 80.

### *Ministero della Salute*

Il Ministero della Salute è l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione per l'ambito delle indagini su dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 e della normativa vigente in materia.

### *Comitato Etico*

Il Comitato Etico è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

In conformità alle disposizioni di cui ai D.M. 01.02.2022 e D.M. 30.01.2023 sono stati individuati i comitati etici a valenza nazionale (CEN) e i comitati etici territoriali (CET).

I CEN sono competenti per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, sperimentazioni relative a terapie avanzate e sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale. I CET sono competenti per tutte le altre tipologie di sperimentazioni.

Ai sensi del sopracitato D.M. 30.01.2023, il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) è stato individuato quale Comitato Etico Territoriale per la Regione Friuli Venezia Giulia.

Le richieste di approvazione etica della sperimentazione clinica vengono esaminate dal Comitato Etico competente che esprime il proprio parere obbligatorio di merito. Nessuna ricerca clinica che coinvolga soggetti umani può essere autorizzata dall'Istituto senza il preventivo parere favorevole del Comitato Etico competente.

### *Garante della Protezione dei Dati Personali (GPDP)*

Il GPDP, ai sensi dell'art.110 del Codice della Privacy (Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101), individua i presupposti giuridici e adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti ai fini di cura della salute per scopi di ricerca.

### *Nucleo di Ricerca Clinica dell'Istituto*

Il Nucleo di Ricerca Clinica (NRC) è stato costituito con deliberazione del Direttore Generale n. 426 del 13.10.2023, la quale ne definisce la composizione e le funzioni, nonché le procedure interne per la sottomissione e la richiesta di autorizzazione allo svolgimento di sperimentazioni cliniche. Eventuali aggiornamenti e modifiche che riguardino tali aspetti dovranno essere prontamente recepiti con appositi atti e/o circolari interne.

Il NRC ha il compito di valutare la fattibilità di qualsiasi ricerca clinica/sperimentazione in cui l'Istituto sia coinvolto. La valutazione del NRC è *“conditio sine qua non”* per l'autorizzazione degli studi clinici.

Il NRC valuta collegialmente gli aspetti organizzativi, gestionali ed economici degli studi clinici da condursi presso l'Istituto, tra i quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- validità scientifica del progetto;
- capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;
- congruità degli aspetti economici;
- impatto dello studio dal punto di vista clinico sull'attività di programmazione sanitaria;
- risorse di personale, strutturali e tecnologiche, in relazione anche alle contemporanee attività istituzionali;
- valutazioni ai fini del rilascio del nullaosta alla fattibilità della sperimentazione.

Le procedure e le modalità di funzionamento del NRC sono definite da apposito regolamento (allegato 1 estratto del documento originario).

## **Art. 5 - Iter autorizzativo degli studi clinici**

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

1. predisposizione e/o acquisizione della documentazione:
  - a) qualora l'Istituto sia il promotore dello studio clinico, lo Sperimentatore principale, mediante il supporto dell'Ufficio Clinical Trial (UCT), redige il protocollo clinico, fornisce la documentazione a corredo e qualora previsto, esegue gli altri adempimenti interni relativi al trattamento dei dati personali e alla sicurezza dei sistemi elettronici utilizzati nell'ambito dello studio clinico;
  - b) qualora il promotore sia esterno all'Istituto, lo Sperimentatore principale, mediante il supporto dell'UCT acquisisce la documentazione dello studio predisposta dal promotore, e qualora previsto, la documentazione inerente adempimenti relativi al trattamento dei dati personali e le misure di sicurezza dei sistemi elettronici utilizzati nell'ambito dello studio clinico;
  - c) sottoscrizione del documento *“Idoneità sito specifica/Site Suitability Template”*, predisposto da AIFA tramite il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, da parte del legale rappresentante dell'Istituto o suo delegato – applicabile solo per le sperimentazioni di cui al Regolamento UE n. 536/2014. Tale documento non costituisce autorizzazione dell'Istituto alla partecipazione allo studio clinico, la quale viene rilasciata dal NRC a seguito di valutazione;
2. compilazione e sottoscrizione della dichiarazione di fattibilità da parte dello Sperimentatore Principale e del Direttore di Struttura ai fini della presentazione, dello studio clinico per la valutazione da parte del NRC, unitamente al documento *“Idoneità sito specifica”* sottoscritto. La compilazione sarà coadiuvata dal personale dell'UCT;
3. valutazione degli aspetti organizzativi, gestionali ed economici da parte del NRC, inclusa la verifica della congruità di quanto riportato nel documento *“Idoneità sito specifica”*, e il rilascio del parere favorevole obbligatorio e vincolante ai fini del percorso autorizzativo;
4. pareri relativi alle misure di sicurezza dei software e adempimenti privacy:
  - a) la S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche esprime parere in merito agli aspetti relativi a misure e standard di sicurezza su sistemi elettronici utilizzati nell'ambito degli studi clinici (vedasi art. 13);

- b) il Referente Privacy esprime parere in merito agli aspetti relativi al trattamento dei dati personali nell'ambito degli studi clinici (vedasi artt. 12 e 13);
5. provvedimento di autorizzazione di AIFA (applicabile per le sperimentazioni di cui al Regolamento UE n. 536/2014): AIFA rilascia il provvedimento di autorizzazione all'avvio dello studio in Italia al termine della procedura di valutazione europea della sperimentazione, gestita attraverso il portale CTIS;
  6. autorizzazione del Ministero della Salute (applicabile per le indagini su dispositivi di cui ai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746): il Ministero della Salute in conformità alla normativa vigente e alla natura dell'indagine su dispositivo, rilascia parere di autorizzazione o convalida la domanda presentata dal promotore.
  7. parere etico del Comitato Etico: in caso di valutazione di sperimentazioni cliniche su medicinali per uso umano e su dispositivi medici, nonché su studi osservazionali farmacologici, è competente su territorio nazionale in via esclusiva il solo parere del CEN/CET individuato; per le altre tipologie di studi clinici di cui all'art.3, potrebbe essere previsto in aggiunta anche il parere del CET di competenza per l'Istituto, ovvero il CEUR, qualora richiesto dalla normativa vigente;
  8. aspetti assicurativi: il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il protocollo clinico, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. Ai sensi del D.M. 14.07.2009 "*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*", il Promotore deve stipulare adeguata polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione. Sono esclusi da tale previsione, gli studi clinici per i quali la normativa di riferimento non prevede l'obbligo di una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;
  9. attività propedeutiche all'autorizzazione degli studi clinici: la S.O.C. Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane (Ufficio Affari Generali Sperimentazioni) ai fini dell'istruttoria, effettua quanto segue:
    - accerta la presenza di copertura assicurativa attiva, qualora la tipologia dello studio clinico la preveda;
    - cura la negoziazione e la predisposizione del contratto per la conduzione dello studio clinico. L'Istituto adotta gli schemi di contratto predisposti da AIFA (Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici). Qualora ricorra la situazione, predispone le "*Clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio*" (vedasi art. 13);
    - verifica la presenza e la completezza della documentazione obbligatoria ai fini dell'autorizzazione all'avvio dello studio clinico;
  10. autorizzazione all'avvio dello studio presso l'Istituto: la S.O.C. Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane (Ufficio Affari Generali Sperimentazioni) è competente per la predisposizione dell'atto amministrativo di autorizzazione all'avvio dello studio clinico e dello schema di contratto per la sperimentazione clinica.
  11. sottoscrizione del contratto da parte dell'Istituto.

## **Art. 6 - Personale dell'Istituto coinvolto nello studio clinico**

Lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche rientra nell'attività istituzionale dell'Istituto.

La conduzione dello studio clinico è affidata allo Sperimentatore Principale.

Lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente.

Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della sperimentazione da collaboratori diretti, definiti come Co-sperimentatori, nonché dal personale sanitario e non sanitario dell'Istituto. I Co-sperimentatori e l'altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti clinico-scientifici relativi alla sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, secondo la normativa vigente.

Di seguito vengono riportate le definizioni di Sperimentatore di studi clinici:

- ai sensi dell'art. 2, comma 2, punto 15 del Regolamento (UE) n. 536/2014, lo sperimentatore è *“una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica”*;
- ai sensi dell'art. 2, comma 2, punto 16 del Regolamento (UE) n. 536/2014, lo Sperimentatore Principale è *“uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito”*.
- Ai sensi del punto 6.1.2.6 dell'Allegato 1 del DM 21.12.2007, *“le qualifiche dello sperimentatore principale devono essere descritte in un curriculum vitae aggiornato e/o in altri appositi documenti da cui si evincano informazioni sulle esperienze acquisite nel settore scientifico oggetto di sperimentazione e nel settore della metodologia di sperimentazioni secondo le norme di Buona Pratica Clinica (GCP) o comunque di esperienze maturate nell'ambito degli studi clinici nonché dell'assistenza ai paziente. Inoltre, devono essere evidenziati tutti gli aspetti particolari, come gli interessi economici che potrebbero influenzare l'imparzialità dello sperimentatore principale”*.

La partecipazione all'attività di sperimentazioni del personale dell'Istituto dovrà avere luogo all'interno dell'orario di lavoro, in quanto, come stabilito nelle premesse del presente Regolamento, l'attività di sperimentazione clinica costituisce parte integrante della mission dell'Istituto. Qualora la Direzione Strategica autorizzi specifici e determinati progetti secondo le modalità stabilite nell'articolo 8, secondo punto, lettera c. del presente Regolamento, l'attività potrà essere effettuata in orario aggiuntivo rispetto all'orario ordinario di lavoro.

## **Art. 7 - Finanziamento degli studi clinici**

Gli studi clinici *profit* sono sempre finanziati da industrie o società farmaceutiche o comunque strutture private con scopo di lucro.

Gli studi clinici *no profit* possono essere finanziati:

- a) da Promotore “no profit” con disponibilità di risorse proprie, tra i quali sono inclusi a esempio fondi di questo Istituto, fondi provenienti da IRCCS e nosocomi pubblici oppure da enti no profit;
- b) da bandi pubblici competitivi: i finanziamenti erogati nell'ambito di bandi pubblici competitivi (ad esempio, Comunità Europea, Ministero, Regione, AIFA, ARISLA, Telethon) sono assegnati all'Istituto, che affida ai Responsabili Scientifici la realizzazione dei

progetti. I fondi assegnati vengono acquisiti e gestiti secondo le modalità esplicitate nei singoli bandi;

- c) con il supporto economico o elargizioni liberali di aziende farmaceutiche o di terzi: i contributi economici, le attrezzature, i farmaci, il materiale o i servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche e altri finanziatori privati o comunque da terzi per la conduzione di sperimentazioni no profit devono essere impiegati per la copertura di tutti i costi connessi allo studio clinico stesso. È responsabilità dello Sperimentatore Principale elaborare un accurato prospetto che preveda tutti i costi per la conduzione dello studio, ivi compresi gli eventuali premi assicurativi. Dovrà altresì essere sottoscritto un contratto tra eventuale finanziatore esterno (supplier) e l'Istituto per l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi e, come previsto dall'art. 2, comma 6 del DM 30.11.2021, dovrà esserne data comunicazione all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità Competente. L'utilizzo di tali supporti o contributi non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1 del D.M. 30.11.2021, né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

## **Art. 8 - Ripartizione proventi**

I proventi derivanti da tutte le attività di sperimentazione clinica, detratti i costi diretti degli esami da sostenersi per la conduzione delle sperimentazioni e a carico del promotore, sono ripartiti come segue:

- 10% a ristoro dei costi generali sostenuti dall'Istituto relativi all'organizzazione e produzione delle prestazioni (energia elettrica, pulizie e manutenzione dei locali, riscaldamento, telefono, ammortamento apparecchiature, spese amministrative, ecc.);
- 50% al Fondo Ricerca Clinica gestito alla Direzione Scientifica, che viene così suddiviso:
  - a. fondo per il funzionamento e il mantenimento del Clinical Trial Office o di altre strutture coinvolte nel supporto alle attività di sperimentazione;
  - b. fondo per il finanziamento di sperimentazioni cliniche no profit di cui all'art. 2, comma 4 del D.M. 30.11.2021 e di progetti intra-mural grant competitivi su temi nuovi di medicina traslazionale che richiedano uno studio pilota;
  - c. il finanziamento di eventuali progetti individuati dalla Direzione Strategica finalizzati a:
    - l'erogazione di prestazioni ambulatoriali aggiuntive rispetto alla programmazione ordinaria al fine di migliorare i tempi di attesa delle stesse tipologie di prestazioni;
    - progetti strategici/incentivanti nell'ambito delle attività connesse all'avvio, alla conduzione e alla gestione delle sperimentazioni cliniche.

I progetti dovranno essere declinati dal Direttore Sanitario e/o dal Direttore Scientifico e/o dal Direttore Amministrativo, ognuno per la parte di rispettiva competenza, in sede di definizione delle schede di budget con le strutture coinvolte, e solamente in casi di straordinaria necessità anche fuori da tale termine, di concerto con la S.O.S.D. Controllo di Gestione. L'attività del personale coinvolto dovrà essere effettuata in orario aggiuntivo rispetto all'orario ordinario di lavoro.

Il monitoraggio e la valutazione del raggiungimento dei progetti seguiranno le regole stabilite nel documento "Sistema di misurazione e valutazione della performance" dell'Istituto. La S.O.S.D. Controllo di Gestione e la S.O.C. Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane saranno coinvolte per le attività di rispettiva competenza;

- d. finanziamento e/o copertura di spese relative ad iniziative funzionali allo sviluppo della ricerca clinica, preclinica e traslazionale presso l'Istituto quali attivazioni di contratti (a tempo determinato, borse di studio, libero professionali, di lavoro somministrato, ecc.), missioni, convegni, acquisto di beni e/o servizi, pubblicazione di articoli scientifici, acquisto reagenti, acquisto di attrezzature, software, ecc.;
- 5% in gestione alla S.O.S.D. Farmacia Ospedaliera, secondo le modalità descritte del punto successivo, qualora la sperimentazione sia interventistica di medicinale;
  - 35% in gestione allo Sperimentatore Principale della sperimentazione che potrà disporre per iniziative che verranno di volta in volta definite dallo stesso quali attivazioni di contratti (a tempo determinato, borse di studio, libero professionali, di lavoro somministrato, ecc.), missioni, convegni, acquisto di beni e/o servizi, pubblicazione di articoli scientifici, acquisto reagenti, acquisto di attrezzature, software, ecc.. Il loro concreto utilizzo potrà avvenire, su richiesta del responsabile della sperimentazione, con parere favorevole del Direttore Scientifico, nel rispetto della normativa vigente e procedure dell'Istituto.  
Lo Sperimentatore Principale potrà, a propria discrezione, destinare una quota (espressa in %) di tali proventi ad altre strutture dell'Istituto coinvolte nella sperimentazione, le cui modalità di utilizzo saranno le medesime precedentemente descritte.  
Nel caso di trasferimento dello Sperimentatore Principale ad altra struttura/Ente o in caso di interruzione del rapporto di lavoro presso l'Istituto, tali fondi restano a disposizione della struttura dell'Istituto presso cui si è svolta la sperimentazione.

## **Art. 9 - Farmaci / Dispositivi medici**

Il Promotore deve fornire gratuitamente all'Istituto, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza alla normativa in materia. In caso di indagine clinica, il Promotore deve fornire gratuitamente all'Istituto i dispositivi oggetto dello studio clinico.

Gli aspetti inerenti allo smaltimento del farmaco residuo vengono formalizzati nell'ambito del contratto di sperimentazione. Qualora sia richiesto lo smaltimento da parte dell'Istituto, il Promotore dovrà corrispondere all'Istituto un "corrispettivo accessorio alla studio clinico per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati", stabilito in € 100,00 + IVA (rimborso forfettario). Il rimborso di tale corrispettivo è richiesto solo per le sperimentazioni cliniche di natura profit.

## **Art. 10 - Beni e attrezzature**

Le attrezzature (sanitarie o informatiche) e ogni altro bene forniti dal Promotore a titolo di comodato d'uso gratuito per le necessità della sperimentazione clinica, possono essere utilizzate solo previo preventivo parere espresso dalla S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche dell'Istituto. A tal fine, qualora previsto e a seconda della natura del bene fornito, il Promotore dovrà fornire tempestivamente tutta la documentazione tecnica necessaria prevista dalla normativa.

Il sopracitato parere preventivo deve essere comunicato alla S.O.C. Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane (Ufficio Affari Generali Sperimentazioni) affinché possa includere nel contratto di sperimentazione tutti gli aspetti inerenti al comodato d'uso.

Al ricevimento delle attrezzature e dei beni le strutture S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica e S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche saranno coinvolte per le attività di propria competenza, tra le quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: ricevimento e registrazione nell'inventario dell'Istituto; verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente e della conformità della fornitura rispetto a quanto disciplinato nel contratto di sperimentazione.

Le operazioni di installazione e/o verifiche dovranno essere eseguite alla presenza dello Sperimentatore principale della sperimentazione a cui verranno consegnate le apparecchiature, del Referente tecnico della S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche e, se richiesto, di un incaricato del Promotore o della ditta fornitrice del bene.

Lo Sperimentatore dovrà supervisionare affinché le attrezzature siano utilizzate dal personale dell'Istituto e/o dai pazienti coinvolti nella sperimentazione, ai soli ed esclusivi fini della sperimentazione stessa, conformemente a quanto previsto nel Protocollo e nel contratto.

Al termine della sperimentazione o su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore principale o un suo incaricato concorderà con il Promotore le procedure per il ritiro dell'attrezzatura, previo accordo con la S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche e la S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica.

## **Art. 11 - Proprietà e diffusione dei risultati delle sperimentazioni**

Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, qualsiasi sia la sua natura profit o no profit, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. Il Promotore si impegna, in accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica, nonché ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02.09.2002, della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20.03.2008, del Decreto Ministeriale 12.05.2006, a divulgare tutti i risultati dello studio, anche qualora negativi, a pubblicare i risultati entro 12 mesi dalla fine della sperimentazione clinica.

Per quanto riguarda le sperimentazioni no profit, l'art. 3 del D.M. 30.11.2021 prevede la possibilità di cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, nonché dei risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini regolativi. Le modalità per la cessione dei dati e risultati sono disciplinate dal medesimo decreto.

## **Art. 12- Trattamento dei dati personali**

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca clinica di cui al presente Regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia. Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina vigente, ovvero in base al Regolamento Europeo 2016/679 (di seguito GDPR o General Data Protection Regulation) e al D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., e in base alle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali e nelle Linee Guida in materia emanate dal Garante per la protezione dei dati personali.

Ai sensi di quanto previsto dal GDPR e Regolamento di Istituto in materia di trattamento dei dati personali, lo sperimentatore principale è designato in qualità di "Delegato al trattamento dei dati personali" per gli studi di propria competenza, mentre i soggetti che a vario titolo prendono parte alla sperimentazione sono designati quali soggetti incaricati/autorizzati al

trattamento. I compiti e le attività previsti per entrambi i ruoli sono declinati in appositi mansionari messi a disposizione di tutto il personale coinvolto attraverso l'UCT.

Con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, l'Istituto e il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di propria competenza, si impegnano a ottemperare a ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del contratto, secondo quanto previsto dalla normativa;
- adottare ogni opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del contratto;
- individuare quali incaricati o responsabili del trattamento il personale coinvolto nella sperimentazione, impartendo loro specifiche e idonee istruzioni.

Il Referente Privacy cura gli adempimenti in materia di trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio clinico (es. valutazione d'impatto della protezione dei dati), richiedendo qualora necessario il parere di competenza del Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO).

### **Art. 13 - Trasferimento dei dati personali e misure di sicurezza**

Nello scenario della continua evoluzione e innovazione della tecnologia e dei sistemi elettronici utilizzati nell'ambito della sperimentazione clinica, l'Istituto è uno dei soggetti coinvolti nella verifica della conformità degli stessi rispetto alla normativa vigente in materia di privacy (Regolamento (UE) 2016/679), nonché alle linee guida EMA per tale settore. La S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche è competente per l'espressione del parere in merito all'adeguatezza delle misure di sicurezza del prodotto informatico utilizzato per la raccolta dati, sia esso riferito a studi clinici di promotori esterni, che a studi promossi dall'Istituto.

Qualora il trasferimento di dati personali riferiti ai soggetti partecipanti alla sperimentazione e alle persone che operano per le parti coinvolte, sia effettuato verso un Paese al di fuori dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, dovrà essere garantito un adeguato livello di protezione dei dati personali, mediante l'utilizzo e sottoscrizione delle "Clasole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio" ai sensi della Decisione di esecuzione (UE) 2021/914 della Commissione Europea del 4 giugno 2021. Nella definizione di tale accordo con il Promotore dello studio clinico, sono coinvolti per l'ambito di propria competenza il Referente Privacy e la S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche.

### **Art. 14 - Prevenzione della Corruzione e Trasparenza**

L'attività di sperimentazione clinica oggetto del presente Regolamento deve essere effettuata in conformità alle indicazioni ANAC contenute nel Piano nazionale anticorruzione ed al Piano Triennale della Corruzione e Trasparenza dell'Istituto, consultabile sul sito web

[https://www.cro.sanita.fvg.it/it/amministrazione-trasparente/01\\_disposizioni\\_generali/01\\_piano\\_triennale\\_ac\\_trasp/prevenzione\\_corruzione.html](https://www.cro.sanita.fvg.it/it/amministrazione-trasparente/01_disposizioni_generali/01_piano_triennale_ac_trasp/prevenzione_corruzione.html).

Lo Sperimentatore principale e il personale che collabora allo svolgimento della Sperimentazione sono tenuti ad osservare anche le disposizioni contenute nel *Codice di Comportamento dell'Istituto*, consultabile sul sito web [https://www.cro.sanita.fvg.it/it/amministrazione-trasparente/01\\_disposizioni\\_generali/03\\_atti\\_generali/codice\\_comportamento\\_personale\\_cro.html](https://www.cro.sanita.fvg.it/it/amministrazione-trasparente/01_disposizioni_generali/03_atti_generali/codice_comportamento_personale_cro.html) e, per quanto applicabile, nel *Codice di condotta per l'integrità della ricerca* adottato dall'Istituto in aderenza alle disposizioni previste dal D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200 recante il "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico".

### **Art. 15 - Clausola di rinvio**

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia. Qualora successivamente all'approvazione e all'adozione del presente Regolamento entrino in vigore norme che riguardino la materia oggetto del presente Regolamento, questi si intendono automaticamente recepiti dallo stesso.

### **Art. 16 - Abrogazioni e Revoche**

Il presente Regolamento annulla e sostituisce integralmente il Regolamento approvato con deliberazione del Commissario Straordinario n. 143 del 13.06.2005 e revisionato con deliberazioni del Direttore Generale n. 128 del 31.10.2007 e n. 68 del 10.05.2012.

### **Art. 19 - Entrata in vigore**

Il presente Regolamento entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nell'Albo pretorio online dell'Istituto.

## Sommario

1.	Terminologia e acronimi .....	1
2.	Premessa .....	1
3.	Scopo e campo di applicazione .....	2
4.	Attività, Risorse, Regolamento.....	2
4.1	Compiti del NRC.....	2
4.2	Composizione del NRC .....	3
4.3	Presidente del NRC.....	4
4.4	Compiti della Segreteria amministrativa del NRC .....	4
4.5	Compiti della Segreteria tecnico scientifica del NRC.....	4
4.6	Funzionamento del NRC.....	5
4.7	Procedura di valutazione.....	5
5	Destinatari, distribuzione ed accessibilità .....	6
6	Normativa e regolamenti di riferimento.....	7
7	Specifiche attuale revisione .....	9

## 1. Terminologia e acronimi

Acronimo	Definizione
<b>AAGG</b>	Ufficio Affari Generali – SOC Legale, Affari Generali e Gestione Risorse Umane
<b>CRO</b>	Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, IRCCS
<b>NRC</b>	Nucleo di Ricerca Clinica
<b>PI</b>	Principal Investigator – Ricercatore responsabile
<b>SC</b>	Study Coordinator/Data Manager – Coordinatore dello studio/Gestore dei dati
<b>UCT</b>	Ufficio Clinical Trial

## 2. Premessa

L'attività di sperimentazione clinica viene condotta in applicazione delle direttive europee e della normativa in materia di sperimentazione clinica, tra cui il "Regolamento UE n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per l'uso umano", nonché il "Regolamento di esecuzione UE 2022/20 della Commissione del 07/01/2022 recante modalità di applicazione del Regolamento UE n.536/2014 di definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche" e la normativa nazionale vigente.

In base all'atto aziendale vigente nonché al regolamento attuativo dell'atto aziendale, la Direzione Scientifica sovrintende a tutta l'attività di sperimentazione clinica sia tramite il proprio staff che tramite l'Ufficio Clinical Trial le cui funzioni sono disciplinate nel predetto regolamento.

Con deliberazione n.426/2023 il CRO ha istituito il Nucleo di Ricerca Clinica (NRC). Si rimanda a tale atto per quanto riguarda la composizione. Le funzioni del NRC sono state disciplinate con circolare Prot.n.13590 del 18/07/2023 “Nuove procedure interne per la sottomissione e richiesta di autorizzazione allo svolgimento di sperimentazioni cliniche e ruolo di sperimentatori, Ufficio Clinical Trials e Nucleo di Ricerca Clinica” e a cui il presente Regolamento fa riferimento.

### 3. Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento definisce i criteri e le procedure seguiti dal NRC nell'autonomo esercizio delle competenze definite dal Direttore Scientifico con le indicazioni di cui alla circolare n.13590 dd. 18.07.2023.

Il NRC valuta, con riferimento agli aspetti scientifici, organizzativi e gestionali, la fattibilità locale relativa alle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, agli studi interventistici non farmacologici, agli studi osservazionali retrospettivi e/o prospettici, siano essi con promotore esterno o spontanei, profit o no-profit. Rilascia, qualora prevista, l'idoneità sito-specifica, e assicura una gestione organica di tutti gli studi che vengono condotti in Istituto.

Quanto descritto nel presente documento si applica a tutti gli studi che vengono avviati in Istituto.

Sono tenuti al rispetto delle procedure qui descritte i componenti del NRC e, per quanto di competenza, il personale dell'UCT e i ricercatori dell'Istituto.

### 4. Attività, Risorse, Regolamento

#### 4.1 Compiti del NRC

Il NRC ha quale compito primario la valutazione della validità scientifica, della fattibilità locale (sulla base dei documenti dello studio: protocollo, sinossi, bozza di contratto e budget, assicurazione - se prevista, modulo fattibilità locale in uso in Istituto) e dell'idoneità sito specifica (qualora prevista) degli studi clinici, che abbiano relazione con l'uomo o con l'analisi dei campioni biologici da esso derivati, proposti all'Istituto. Il NRC valuta altresì studi spontanei di cui è promotore e studi no-profit per i quali non sono previsti contratto e budget.

La responsabilità di accettare di partecipare ad uno studio multicentrico spetta, salvo casi eccezionali, al PI del CRO.

Il NRC, nel rispetto della normativa vigente e delle norme di buona pratica clinica, esprime pareri relativamente a:

- sperimentazioni cliniche con medicinali;
- sperimentazioni cliniche di natura non farmacologica (con dispositivo medico o con altre tipologie di prestazioni);
- studi osservazionali;

- emendamenti alle sperimentazioni impattanti sulla parte economica (budget ed esami aggiuntivi) o che modificano significativamente il disegno dello studio.

Le sperimentazioni possono essere promosse dall'industria, da società scientifiche, da istituti pubblici o privati di ricerca, da associazioni/fondazioni/enti morali di ricerca scientifica non aventi fini di lucro, o da professionisti appartenenti all'Istituto.

Il parere del NRC è obbligatorio e vincolante al rilascio della fattibilità locale dell'Istituto, dell'idoneità sito-specifica (qualora prevista) e al successivo percorso di autorizzazione all'avvio dello studio.

Si precisa infatti che:

- 1) il rilascio della fattibilità locale è l'atto propedeutico alla sottomissione dello studio al parere del Comitato Etico di riferimento;
- 2) l'avvio di nuovi studi presso l'Istituto può avvenire a seguito di specifica delibera proposta dall'Ufficio affari generali e legali, previo parere positivo del NRC e parere positivo del comitato etico (se previsto) e comprensiva del parere in merito all'idoneità sito-specifica (qualora prevista). La documentazione è trasmessa all'Ufficio affari generali e legali a cura del responsabile dell'UCT, tramite la Segreteria amministrativa del NRC;
- 3) dopo adozione di delibera seguirà la sottoscrizione del contratto con il Promotore, fatti salvi i casi in cui non sia prevista.

I componenti del NRC sono tenuti al rispetto della riservatezza e della normativa vigente in tema di privacy e protezione dei dati.

L'attività del NRC è coadiuvata dalla Segreteria amministrativa del NRC.

## 4.2 Composizione del NRC

I componenti del NRC sono proposti dal Direttore scientifico e nominati con deliberazione del Direttore Generale che formalizza la composizione e la sottopone a revisione ogni qual volta si rendano necessarie delle modifiche.

Il NRC è composto da (cfr. Deliberazione DG n.71/2023 e successive):

- 1 rappresentante della Direzione Scientifica, o suo sostituto;
- 1 rappresentante della Direzione Sanitaria, o suo sostituto;
- 1 rappresentante della SOC AAGG, o suo sostituto;
- 1 rappresentante della SOSD Controllo di Gestione, o suo sostituto;
- 2 oncologi medici esperti del Dipartimento di Oncologia medica;
- 1 rappresentante della SOC di Farmacia Ospedaliera;
- 1 rappresentante del Dipartimento della Ricerca Traslazionale e della Diagnostica Avanzata dei Tumori;
- 2 esperti in discipline mediche;

- 1 statistico della Direzione Scientifica – Ufficio Clinical Trial;

La valutazione scientifica, organizzativa e gestionale degli studi proposti all'Istituto è un atto collegiale.

### 4.3 Presidente del NRC

Il Direttore Scientifico è il Presidente del NRC, a cui sono affidate le seguenti funzioni:

- convocare le riunioni del NRC;
- convocare eventuali specialisti in materia;
- comunicare gli studi in valutazione ai componenti del NRC;
- valutare la priorità in merito alla valutazione di studi strategici/urgenti e/o di convocare delle sedute straordinarie e/o convocazioni da remoto;

Per tali attività il Presidente è supportato dalla Segreteria amministrativa del NRC.

### 4.4 Compiti della Segreteria amministrativa del NRC

La Segreteria amministrativa del NRC assicura le seguenti attività:

- redigere il calendario delle sedute di valutazione secondo la cadenza stabilita dal Presidente;
- verificare la completezza della documentazione presentata;
- creare l'elenco degli studi da sottoporre a valutazione, come da indicazione del Presidente, sulla base di scadenze e priorità;
- comunicare la data di valutazione dello studio al PI e allo SC di riferimento invitandoli, eventualmente, ad essere presenti alla riunione;
- inviare ai componenti del NRC, tramite strumento elettronico, la documentazione degli studi oggetto di valutazione;
- redigere lista dei presenti e verbale della seduta;
- redigere il documento attestante la valutazione del NRC relativa agli studi oggetto di valutazione;
- trasmettere al Comitato Etico di riferimento, secondo le modalità da esso determinate, la fattibilità locale rilasciata dall'Istituto, qualora prevista;
- comunicare al PI l'esito della valutazione del NRC;
- registrare i dati di attività del NRC (sedute e tipologia degli studi valutati);
- gestire l'indirizzo di posta elettronica: [nucleoricercaclinica@cro.it](mailto:nucleoricercaclinica@cro.it).

### 4.5 Compiti della Segreteria tecnico scientifica del NRC

La Segreteria tecnico scientifica ha il compito di eseguire l'istruttoria degli studi che valuterà i seguenti aspetti:

- validità scientifica degli studi promossi dal CRO, cioè valutazione dell'appropriatezza del disegno dello studio, delle analisi statistiche previste, congruenza con gli obiettivi dello studio;
- capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;
- analisi del budget, valutazione dei costi e loro congruità;
- valutazione di impatto dello studio dal punto di vista clinico sull'attività di programmazione sanitaria;
- valutazione risorse di personale, strutturali e tecnologiche, anche in relazione alle contemporanee attività istituzionali;
- coordinamento dell'istruttoria degli studi per la valutazione del NRC, incluso verifica documentazione.

La Segreteria tecnico scientifica monitora, inoltre, il progresso degli studi attivi e la loro conclusione fornendo questa informazione alla Direzione Scientifica per tutti gli adempimenti nazionali e internazionali.

#### 4.6 Funzionamento del NRC

Il NRC si riunisce in presenza o da remoto almeno mensilmente.

Eventuali convocazioni straordinarie possono essere effettuate qualora ne venga rilevata l'esigenza da parte del Presidente sulla base del numero degli studi da valutare o sulla base di una richiesta scritta e motivata da parte del PI dello studio.

La convocazione viene notificata via posta elettronica ai componenti il NRC, al PI e allo SC di riferimento dello studio non meno di 5 giorni lavorativi prima della seduta. Entro questo termine la Segreteria amministrativa mette a disposizione dei componenti, tramite sistema informatizzato ad accesso protetto, il materiale necessario per la valutazione delle richieste di parere inserite all'ordine del giorno della riunione.

Qualora un componente del NRC non possa essere presente ad una seduta, potrà essere presente il suo sostituto, se individuato. Qualora ciò non sia possibile, è accettato l'invio di una relazione scritta, purché detta relazione arrivi alla Segreteria amministrativa del NRC almeno un giorno lavorativo prima della data della seduta. In presenza di relazione scritta correttamente inviata, se ne dà riscontro nel verbale della seduta e il parere espresso dal componente rientra tra il computo dei voti.

Tutte le decisioni sono assunte a maggioranza assoluta dei membri presenti o che avranno inviato relazione scritta. In caso di parità dei pareri, prevale il voto del Presidente. Pareri difformi possono essere verbalizzati con le relative motivazioni espresse dal componente interessato in corso di seduta. Gli specialisti in materia partecipano alla riunione di valutazione con funzione consulenziale: i pareri da loro espressi non rientrano nel computo dei voti.

#### 4.7 Procedura di valutazione

Tutti gli studi in ordine del giorno sono valutati dal NRC durante la seduta, salvo impedimenti.

L'espressione del parere è preceduta da una breve esposizione del Presidente del NRC.

Il NRC può richiedere al PI e allo SC di riferimento dello studio di presenziare alla seduta e alla discussione collegiale per i chiarimenti del caso.

Il NRC ha la facoltà di avvalersi del contributo di esperti esterni al NRC con esperienza in aree specifiche.

Un componente del NRC non può esprimere il voto per gli studi per i quali sia coinvolto nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione. Nel verbale della seduta i componenti che si sono astenuti dalla votazione per conflitto di interesse verranno indicati con la dicitura "astenuito per conflitto di interessi".

Il NRC assume le proprie valutazioni sugli studi in termini di:

- parere favorevole;
- parere non favorevole, adeguatamente motivato;
- sospensione del parere con richiesta di chiarimenti al PI: la ricezione dei chiarimenti comporterà una nuova valutazione da parte del NRC prima dell'espressione del parere definitivo.

A conclusione della seduta di valutazione verrà rilasciata, per gli studi con parere favorevole, la fattibilità locale allo studio, alla quale farà seguito la seguente procedura di autorizzazione prevista dalla normativa vigente:

- 1) rilascio del documento di idoneità della struttura (idoneità sito specifica) da parte del legale rappresentante dell'Istituto o suo delegato, come previsto dal Regolamento UE n. 536/2014, qualora applicabile;
- 2) valutazione etica da parte del Comitato Etico competente;
- 3) presentazione della proposta di deliberazione alla Direzione Generale, nelle modalità precedentemente indicate, comprensiva della bozza di contratto già valutata dall'Ufficio Affari generali e legali;
- 4) approvazione della deliberazione e sottoscrizione del contratto con il Promotore, fatti salvi i casi in cui quest'ultimo non sia previsto.

## 5 Destinatari, distribuzione ed accessibilità

Destinatari del presente regolamento sono i componenti e la Segreteria amministrativa e tecnico scientifica del NRC, l'UCT, le Direzioni strategiche dell'Istituto e tutte le Unità operative coinvolte nelle sperimentazioni cliniche.

La distribuzione, l'accessibilità e la conservazione elettronica del presente documento sono garantite attraverso il sistema informatico all'uopo definito dall'Istituto e in accordo alla procedura d'Istituto per la gestione della documentazione non clinica (PR-CRO-001 Procedura Gestione Documentale).

Il Regolamento è altresì disponibile nell'area intranet d'Istituto

Tutti i destinatari del presente regolamento sono informati sulle procedure descritte.

## 6 Normativa e regolamenti di riferimento

### Regolamenti e Deliberazioni di Istituto:

- Deliberazione del Direttore Generale del CRO di Aviano n. 426 del 13/10/2023 "Ricostituzione del Nucleo di Ricerca Clinica dell'Istituto";
- Regolamento organizzativo per l'attività di sperimentazione clinica, sperimentazione clinica multicentrica e studi osservazionali (approvato con delibere n. 143 del 13/06/2005, n. 128 del 31/10/2007, n. 68 del 10/05/2012);

### Normativa e linee guida in tema di sperimentazioni cliniche dei farmaci, dei dispositivi medici e degli studi osservazionali:

- DM del 30/01/2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- DM del 30/01/2023 "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";
- DM del 27/01/2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11/01/2018, 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 del 26/01/2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- Determina DG AIFA n. 360/2022 "Costituzione di un gruppo di coordinamento e di due segreterie tecnico scientifiche per le attività di supporto, nonché per le funzioni di segreteria dei comitati etici nazionali istituiti presso l'Agenzia italiana del farmaco";
- DM del 02/03/2022 "Nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate presso AIFA";
- DM del 02/03/2022 "Nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico presso AIFA";
- DM del 01/01/2022 "Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale";
- "Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 07/01/2022 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche";
- DM del 30/11/2021 "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 cessazione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14/04/2019, n. 52";
- "Decisione (UE) 2021/1240 della Commissione del 13/07/2021 relativa alla conformità del portale UE e della banca dati UE per la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ai requisiti di cui all'art. 82, par. 2, del regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio" (pubblicata sulla GUE del 31/07/2021);
- Circolare della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 25/05/2021 "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";
- Testo coordinato del DL n.34 del 19/05/2020 "Decreto Rilancio - Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19): decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con legge 17 luglio 2020, n. 77 - articolo 11 bis" (GU Serie Generale n. 180 del 18/07/2020 – Suppl. Ordinario n. 25);
- Legge n. 10/2020 "Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica" (GU Serie Generale n. 55 del 04/03/2020);
- DLgs n. 52 del 14/05/2019 "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 11/01/2018 n. 3" (GU Serie Generale n. 136 del 12/06/2019);
- Comunicato Ministero della Salute (maggio 2018) "Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" (GU Serie Generale n. 107 del 10/5/2018);
- Legge n. 3/2018 "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" (GU Serie Generale n. 25 del 31/01/2018);
- DM del 07/09/2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- Determina AIFA n. 451 del 29/03/2016 "Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015";
- Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici;
- Linee guida ICH per la buona pratica clinica E6(R2) del 01/12/2016;
- Determina AIFA n. 1709 del 28/12/2015 "Aggiornamenti al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico»";
- Determina AIFA n. 809 del 19/06/2015 "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200";

- DM del 27/04/2015 “Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco”;
- DM del 16/01/2015 “Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva”;
- “Regolamento Europeo n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16/04/2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
- Determina AIFA 1/2013 del 07/01/2013 “Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità competente all'Agenzia italiana del farmaco”;
- Legge 189/2012 “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”;
- Determinazione AIFA del 20/09/2012 “Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica”;
- DM del 12/04/2012 “Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti” (Titolo II – Capo I art. 8, Importazione di medicinali sperimentali)”;
- DM del 15/11/2011 “Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Determinazione AIFA del 07/03/2011 “Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministro della salute 21 Dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”;
- DM del 14/07/2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Determinazione AIFA del 23/12/2008 “Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008”;
- DM del 07/11/2008 “Modifiche e integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;
- DM del 31/03/2008 “Definizione dei requisiti minimi per le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali” (sostituito dal DM del 15/11/2011);
- Determina AIFA del 20/03/2008 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- Errata-corrige alla Determinazione AIFA del 20/03/2008 (comunicato AIFA);
- DM del 21/12/2007 “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”;
- Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;
- D Lgs. 200/2007 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- DM del 12/05/2006 “Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- D Lgs. 219/2006 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;
- DM del 17/12/2004 “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 Lgs. 211/2003 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- DM 08/05/2003 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” (sostituito dal DM 15/11/2011);
- Circolare ministeriale del 08/05/2003 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;
- Circolare ministeriale del 02/09/2002 n. 6 “Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del Decreto ministeriale 18 marzo 1998”;
- Decreto del Presidente dell'Istituto superiore di sanità del 26/04/2002 “Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439”;
- Legge 39/2002 “Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2001” (GU Serie Generale n. 72 del 26/3/2002 - Suppl. Ordinario n. 54);
- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- Direttiva 2001/20/CE “Concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano” (abrogata da Regolamento EU 536/2014);
- Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21/19/2001 “Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali”;
- DM del 30/05/2001 “Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica”;
- DM del 10/05/2001 “Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta”;

- DM del 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

#### Normativa su protezione dei dati e privacy:

- Regolamento (UE) n. 2022/868 "Data Governance Act";
- Provvedimento G.P. n. 146 del 05/06/2019 "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101";
- Delibera G.P. 514/2018 "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale";
- Provvedimento Garante Privacy n. 467 del 11/10/2018 "Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679";
- D. Lgs. 101/2018 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Linee-guida concernenti la valutazione di impatto sulla protezione dei dati nonché i criteri per stabilire se un trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai sensi del regolamento 2016/679, Gruppo di lavoro ex art. 29, provvedimento WP248rev.01 del 04/04/2017;
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/04/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Delibera G.P. 52/2008 "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali";
- D. Lgs. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal D. Lgs 101/2018 avente ad oggetto "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679".