	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  1 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

## Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella AUSL Toscana Centro


Data	Redazione	Verifica	Approvazione
15/05/2018	Direttore SOS Etica e Cura Piero Luigi Perruccio	<b>Processo</b>  Direttore Area Governo Clinico Leonello Guidi  Direttore Staff Direzione Sanitaria Roberto Biagini	Direttore Sanitario Aziendale Emanuele Gori  Direttore Amministrativo Massimo Braganti
		<b>SGQ</b>  SOSD Documentazione Sanitaria e Mediazione Linguistica e Culturale Mauro Romilio	

### Gruppo di redazione *(In ordine alfabetico per cognome)*

- Romina Cardarelli Tozzi Direttore SOC Contabilità Generale
- Stefania Cecchi Direttore SOC Qualità, Accreditamento e Buone Pratiche
- Rossella Centoni Direttore SOS Affari Generali
- Elisa Landi collaboratrice SOS Etica e cura
- Luciano Lippi Direttore SOC Gestione Risorse Umane
- Piero Luigi Perruccio Direttore SOS Etica e cura
- Giuditta Zipoli collaboratrice SOS Etica e cura

Il presente atto annulla i precedenti Regolamenti per la sperimentazione clinica presenti nelle ex Aziende USL afferenti alla AUSL Toscana Centro.

**Parole chiave:** Iter autorizzativo, studio clinico, Comitato Etico, Task Force, Principal Investigator, protocollo sperimentale

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  2 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

## Indice

1. Premessa .....	2
2. Scopo/ Obiettivi .....	2
3. Campo di applicazione.....	2
4. Glossario e Definizioni .....	3
5. Responsabilità e descrizione delle attività .....	5
5.1- Procedura per la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione.....	5
5.2 - Presentazione della documentazione da parte del Promotore .....	5
5.3 - Presentazione della documentazione da parte del P.I.....	6
5.4 - Acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale e analisi di impatto aziendale .....	6
5.5 – Specifiche della documentazione da predisporre a cura del P.I. ....	7
5.6 – Autorizzazione e adempimenti del Promotore .....	9
5.7 - Competenze del P.I. in fase di esecuzione della sperimentazione .....	10
5.8 - Modalità e orario di svolgimento delle attività .....	10
5.9 – Aspetti economici .....	11
5.10 - Oneri per la valutazione del Comitato etico.....	12
5.11 - Approvvigionamento medicinali e dispositivi e prestazioni aggiuntive.....	13
6. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione.....	14
7. Monitoraggio e controllo.....	14
8. Strumenti / RegISTRAZIONI .....	14
9. Revisione.....	14
10. Allegati .....	16
11. Riferimenti .....	16
12. Indice revisioni.....	17
13. Lista di diffusione.....	17

### 1. Premessa

Il presente Regolamento detta le disposizioni riguardanti la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'Azienda USL Toscana Centro, effettuate a livello umano, relative ai medicinali sperimentali ed ai dispositivi medico-chirurgici, agli studi interventistici su altri interventi ed agli studi epidemiologici non interventistici (studi osservazionali).


### 2. Scopo/ Obiettivi

Scopo del Regolamento è fornire indirizzo alla corretta presentazione delle domande di autorizzazione, alla istruttoria e alla approvazione ed agli adempimenti connessi alla conduzione degli studi clinici, nel rispetto delle normativa vigente.

### 3. Campo di applicazione

La premessa forma parte integrante del presente atto.

Il presente regolamento si applica alle sperimentazioni cliniche su medicinali, su dispositivi medici, agli studi sperimentali non farmacologici, agli studi osservazionali, compresa la tipologia "no profit" di cui al D.M. 17.12.2004, sulla base delle disposizioni emanate da Regione Toscana con D.D. nr 414

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  3 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

del 10.02.2016 e s.m.i., inerenti la modulistica finalizzata ai procedimenti autorizzativi degli studi clinici, da effettuarsi presso l'Azienda USL Toscana Centro.

Nel rispetto della normativa vigente, si disciplinano:

- le modalità di presentazione delle richieste di autorizzazione;
- il procedimento d'autorizzazione;
- i criteri per la definizione dei costi aggiuntivi;
- le modalità di rimborso da parte del promotore;
- le modalità di partecipazione del personale di cui occorra un particolare impegno per le attività tecniche e scientifiche connesse all'attività di sperimentazione.

#### 4. Glossario e Definizioni

**Comitato Etico Area Vasta Centro (CE AVC) e Comitato Etico Pediatrico (CEP):** sono organismi, multidisciplinari, indipendenti, aventi la responsabilità di garantire la tutela dei diritti della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, **attraverso pareri obbligatori** per la sperimentazione clinica dei medicinali ed ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alla valutazione dei comitati. Sono identificati e disciplinati dal D.M. 28.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", ed istituiti con DGRT 418/2013.

L'organizzazione e le modalità di funzionamento del CE AVC e del CEP sono disciplinate dal Regolamento di funzionamento di cui all'allegato A alla Delibera G.R.T. n. 950 del 3/11/2014.

**Segreteria del Comitato Etico (di seguito Segreteria CE):** struttura tecnico-scientifica amministrativa di supporto al CE AVC o al CEP, istituita secondo i criteri del D.M. 12 maggio 2006, con funzioni controllo e verifica della documentazione prodotta a corredo della richiesta di autorizzazione alla conduzione di uno studio clinico.

**Direttore Sanitario (o suo delegato):** responsabile di vertice aziendale delle attività di facilitazione e supporto per la conduzione di sperimentazioni cliniche presso le proprie strutture.


**Task force aziendale per la sperimentazione clinica (TFA):** articolazione organizzativa finalizzata a garantire l'attuazione di tutte le procedure aziendali necessarie per l'autorizzazione e lo svolgimento della sperimentazioni cliniche e a dare sostegno ai ricercatori attivi all'interno dell'azienda, istituita con Delibera Aziendale 856/2016.

**Coordinatore della Task force aziendale per la sperimentazione clinica:** è il Direttore della SOS Etica e cura. Garantisce il raccordo con tutte le figure professionali interessate pianificando le attività della TFA.

**Sperimentazioni cliniche:** qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o efficacia.

Per sperimentazione clinica s'intende inoltre la valutazione dell'impiego di strumentazione innovativa o di dispositivi medici o di presidi medico-chirurgici già registrati (compresi gli apparecchi protesici e di ortesi), sui quali si intende attuare un'indagine clinica post market, ai sensi della normativa vigente sui Dispositivi medici.

La sperimentazione clinica può svilupparsi anche su substrati biologici umani in ambito diagnostico, su procedure chirurgiche, su nuovi modelli assistenziali o per la riabilitazione funzionale ed è da intendersi come particolare momento qualificante la ricerca medico scientifica. Tali tipologie si riconducono agli studi sperimentali non farmacologici.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  4 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

**Studi osservazionali:** studio centrato su problemi e patologie, nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto, conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo quanto previsto dal D.M. 20 marzo 2008. In tali studi l'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il medesimo nello studio, ove applicabile. Rientrano in questa fattispecie anche gli studi osservazionali non incentrati sul farmaco e gli studi di raccolta dati finalizzati alla costruzione di registri di patologia.

**Sperimentazioni "no profit":** Tutti gli studi clinici, destinati al miglioramento della pratica clinica e comunque rispondenti ai requisiti di cui agli artt. 1 e 6 del D.M. 17.12.2004 ed alle vigenti disposizioni regionali in materia (Delibera GRT n. 731 del 22.09.08).

Per ogni altra definizione concernente la sperimentazione clinica, si fa riferimento a quanto contemplato dal DM 15.07.1997, dal D.Lgs. n. 211/2003, e dal DM 21.12.2007, sopra indicati.

**Promotore della sperimentazione (o "Sponsor")** (D. L.vo n. 211 del 24/06/2003, art. 2): può essere un soggetto esterno all'azienda ovvero una persona fisica, una società, un'istituzione, un ente oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica, uno studio sperimentale o uno studio osservazionale. L'Azienda USL Toscana Centro può configurarsi come soggetto promotore di studi o sperimentazioni cliniche.

Se il promotore si configura come soggetto "no-profit" deve essere in possesso dei requisiti di cui al DM 17.12.2004.

**Sperimentatore principale (P.I.):** è un soggetto interno all'azienda ovvero :


- 1) un dirigente medico o odontoiatra, o un medico specialista ambulatoriale, o un medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, qualificato ai fini delle sperimentazioni e responsabile dell'esecuzione della sperimentazione presso il centro, per gli studi incentrati sui farmaci e i dispositivi medici;
- 2) un medico o un professionista sanitario non medico, in coerenza con la tipologia dell'oggetto e delle finalità dello studio, correlati alla professionalità interessata, per i progetti sperimentali incentrati su indagini su campioni biologici, su procedure diagnostiche o su nuovi modelli assistenziali, e per gli studi osservazionali non incentrati su farmaco .

Nell'ambito degli studi interventistici sui farmaci o sui dispositivi medici, per i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta si fa riferimento ai criteri previsti dal D.M. 10.05.2001 e alla DGRT 658/2002 - "Sperimentazione controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta"

**Co-sperimentatori:** Il PI può individuare, all'interno della struttura interessata alla sperimentazione o in altre strutture esterne, i soggetti c.d. "Co-sperimentatori" che coadiuvano il P.I. nella conduzione dello studio. Il ruolo del Co-sperimentatore può essere svolto anche da personale non dipendente. La composizione del gruppo di studio (Team) viene di volta in volta descritta dal P.I., il quale, dopo aver informato preliminarmente il Direttore della struttura interessata e portato a conoscenza dello studio il personale di reparto, individua i nominativi dei professionisti afferenti al proprio profilo e segnala le figure professionali di altri profili eventualmente occorrenti, secondo le modalità descritte al successivo punto 2.2.

La composizione del Team di studio viene individuata e formalizzata attraverso la sottoscrizione del Mod. B6 (fattibilità locale), del piano finanziario dello studio e del Modulo di autorizzazione per il personale degli altri profili professionali/strutture, se previsti.

Il personale individuato dal PI deve essere in possesso di idonea esperienza professionale e/o di formazione specifica documentata in metodologia della ricerca clinica.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  5 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

A tal fine è fatto obbligo al PI di provvedere alle necessarie attività di training e formazione/informazione, preliminarmente alla attivazione del Centro.

A tutte le tipologie di studi possono partecipare come co-sperimentatori i profili della dirigenza sanitaria non medica, nonché i profili professionali del comparto, in funzione della tipologia dello studio proposto e delle discipline interessate.

A tal fine, l'Azienda USL Toscana Centro facilita ed incentiva la realizzazione di percorsi formativi dedicati, anche attraverso il coinvolgimento della SOC Formazione.

**CRPMS (Clinical Research Program Management System):** piattaforma informatica configurata per le strutture sanitarie della Regione Toscana per la gestione dei trial clinici delle aziende sanitarie che mette in rete tutti gli stakeholder interni (Sperimentatori, Servizi, Clinical Trial Office, Comitato Etico, Uffici amministrativi, Direzioni, ecc.) e consente la gestione di tutte le fasi di attività legate al processo dello studio.

## 5. Responsabilità e descrizione delle attività

### 5.1- Procedura per la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione

La procedura si articola nelle seguenti fasi:

- 1) presentazione della documentazione da parte del Promotore
- 2) presentazione della documentazione da parte del P.I. locale
- 3) acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale

La procedura per la presentazione dei protocolli di studi clinici è schematizzata nel diagramma di flusso, di cui al successivo cap. 10.

In tutte le fasi dell'iter di presentazione del protocollo, la TFA fornisce supporto al Promotore, affianca il P.I. nella predisposizione dei documenti e si raccorda alla Segreteria del Comitato Etico competente per facilitare l'avvio dell'iter valutativo ed autorizzativo.

La documentazione da predisporre per ciascuna tipologia di studio è definita dal D.D. nr 414 del 10.02.2016 di Regione Toscana ed è resa disponibile dalla TFA in fase di avvio dell'iter autorizzativo.

La TFA alimenta ed aggiorna i flussi informativi previsti dalla Piattaforma Regionale CRPMS, previsti per la valutazione dei protocolli e la definizione dell'iter autorizzativo.


### 5.2 - Presentazione della documentazione da parte del Promotore

Il Promotore che intende svolgere uno studio/sperimentazione clinica presso un Centro della USL Toscana Centro presenta una lettera di intenti, redatta come documento unico co-intestato, configurata come:

domanda di autorizzazione al Direttore Generale dell'Azienda, presso la Task Force sperimentazione clinica

domanda di parere al Comitato Etico competente, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. n. 211/2003, in conformità a quanto fissato nell'Allegato 2 al D.M. 21.12.2007,

Se il promotore è un soggetto dipendente della USL Toscana Centro che agisce per conto della stessa USL Toscana Centro, la lettera di intenti è redatta secondo il Mod. B1 - allegato "A".

 <b>Azienda USL Toscana centro</b> Servizio Sanitario della Toscana	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  6 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

La domanda di autorizzazione deve essere inoltrata contestualmente al modulo di accettazione dello studio clinico, compilato e sottoscritto dal P.I. locale, secondo le specifiche di seguito descritte.

La domanda di autorizzazione, indirizzata al Direttore Generale e redatta secondo i requisiti previsti dalla normativa di riferimento, deve pervenire in tempo utile per consentire la valutazione della fattibilità locale di cui al successivo punto 5.4 e, contemporaneamente, attivare l'iter di valutazione da parte del Comitato Etico competente.

La domanda dovrà contenere, ai sensi del punto 6.1.2 del D.M. 21.12.2007, l'elenco dei documenti presentati con specifica della data e della versione degli stessi, da indicarsi poi nel verbale del Comitato Etico.

### 5.3 - Presentazione della documentazione da parte del P.I.

Lo sperimentatore principale che intende partecipare allo studio, deve compilare in ogni sua parte il Mod. B2 bis – Dichiarazione di accettazione dello studio clinico, di cui all' Allegato B del presente Regolamento, inviandola alla TFA contestualmente all'invio della documentazione da parte del Promotore di cui al precedente punto 5.2.

La domanda incompleta, o compilata in modo difforme dalle disposizioni dettate dal presente Regolamento, interrompe i termini del procedimento.

La domanda sarà sottoscritta dallo sperimentatore principale in ogni sezione prevista.

Qualora siano coinvolte altre figure professionali, la domanda dovrà essere corredata della relativa modulistica per l'approvazione del Responsabile della struttura di riferimento. A tal fine, nel caso in cui siano previste attività specifiche per lo studio, queste devono essere delineate e descritte nell'apposito modulo (v. allegati C1 e C2), per la propedeutica valutazione da parte del Responsabile della struttura interessata.

Detto Responsabile individuerà i nominativi degli operatori coinvolti nell'attività di studio o di sperimentazione per il profilo di competenza, rispettando i principi di rotazione tra coloro che siano in possesso idonea esperienza professionale e/o delle conoscenze metodologiche e professionali richieste.

Vale quale ulteriore criterio la volontarietà, esclusivamente nel caso degli studi a tipologia "profit" e solo quando svolti in orario extra-istituzionale.

### 5.4 - Acquisizione del parere preventivo di fattibilità locale e analisi di impatto aziendale

Unitamente alla dichiarazione di accettazione dello studio, il P.I. predispone il Mod. B6 bis - Analisi di impatto aziendale (Allegato "D"), seguendo i criteri sotto elencati, in accordo alla TFA che ne supporta la compilazione in ogni sua parte.

Una volta ricevuta la richiesta documentazione prevista, completa in tutte le sue parti, la TFA dovrà verificare le informazioni di seguito indicate per la fattibilità locale alla conduzione di:

Sperimentazioni cliniche sui medicinali, con finalità industriali (profit);

Sperimentazioni cliniche "no-profit" sui medicinali, proposte ai sensi del D.M. 17/12/2004.


In tale fase la TFA si raccorda al promotore, allo sperimentatore responsabile, al team clinico e alle Strutture Operative interessate, al fine di consentire le opportune valutazioni in merito a:

l'adeguatezza della struttura, in relazione alla tipologia dello studio ed alla normativa vigente;

le risorse di personale, strutturali e tecnologiche dell'unità operativa presso cui sarà condotta la ricerca, anche in relazione alla compatibilità con l'attività istituzionale;

la coerenza della casistica posseduta dal centro rispetto al numero di pazienti reclutabili dichiarati nel protocollo;

la sostenibilità e la convenienza dei costi della sperimentazione anche in rapporto alle priorità assistenziali proprie dell'istituzione sede della sperimentazione;

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  7 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

la congruità degli aspetti economici.

Per quanto applicabile, in relazione alla natura ed alle finalità dello studio nonché delle risorse occorrenti, la TFA predispone idonea istruttoria per il parere di fattibilità locale, seguendo i criteri sopra esposti, dove applicabili, anche per le tipologie di studi:

osservazionali

interventistici su dispositivi medici

sperimentali su campioni biologici

sperimentali su altri interventi

A seguito dell'analisi dell'impatto aziendale dello studio ed alla valutazione della fattibilità locale effettuata dalla TFA, il Direttore Sanitario - o altra figura delegata - concorda o meno sulla prosecuzione dell'iter per la conduzione dello studio.

In caso di parere sospensivo, il Coordinatore della TFA provvede a richiedere le integrazioni necessarie.

In caso di parere negativo, il Coordinatore della TFA comunica al richiedente (promotore, sperimentatore responsabile) le motivazioni della decisione.

In caso di parere positivo si procede ad ultimare l'istruttoria da inoltrare alla sezione del Comitato Etico competente per la USL Toscana Centro.

Il Mod. B6 (allegato "D") è sottoscritto dal P.I., dal Responsabile della struttura operativa a cui esso afferisce (ove non coincidente) e validato dal Direttore Generale o dal Direttore Sanitario Aziendale o da figura loro delegata.

A seguito dell'espressione del parere del Comitato Etico, il Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Centro (, o suo delegato), sottoscrive il contratto con il Promotore, ove previsto, e la TFA si farà carico successivamente di predisporre il relativo provvedimento autorizzativo aziendale.

5.5 – Specifiche della documentazione da predisporre a cura del P.I.

Di seguito si riportano le specifiche documentali in funzione di ciascuna tipologia di studio.

Sperimentazioni cliniche sui medicinali, con finalità industriali ("profit")

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato "B", con eventuali moduli C1 o C2)

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D" )

Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda, sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il Promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici, cui sarà sottoposto il paziente, strettamente connessi al protocollo, che saranno a carico del promotore stesso;


Curriculum breve dello sperimentatore principale;

Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi – Mod. B5 (allegato "G").

Nella lettera di trasmissione della documentazione il promotore deve indicare gli elementi descrittivi dello studio, il compenso offerto per paziente e gli eventuali esami strumentali e di laboratorio che dovranno essere eseguiti dal paziente, per la partecipazione alla sperimentazione . Il promotore dello studio si impegna a fornire/rimborsare tutti i farmaci sperimentali, compreso il farmaco di confronto o l'eventuale placebo.

Ogni costo aggiuntivo per la conduzione dello studio deve essere a carico del promotore medesimo.

b) Sperimentazioni cliniche "no-profit" sui medicinali (D.M. 17/12/2004)

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  8 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato "B", con eventuali moduli C1 o C2)

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D" )

Bozza di convenzione, di cui all' Allegato "F" del presente regolamento, ove applicabile, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda e sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il Promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici, cui sarà sottoposto il paziente, Curriculum breve dello sperimentatore principale;

Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi – Mod. B5 (allegato "G"), ove applicabile.

#### c) Studi osservazionali

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato B")

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D" ), con adeguamenti

Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, per quanto applicabile

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;

Curriculum breve dello sperimentatore principale;

Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi - Mod. B5 (allegato "G")

Nel caso che lo studio sia proposto da Ente o Istituzione o soggetto pubblico avente i requisiti di cui al D.M. 17/12/2004 e sia classificabile come "no-profit", si avvale dei benefici previsti dal D.M. suddetto.

L'eventuale bozza di convenzione è riportata nell' allegato "F".

#### d) Studi sperimentali su dispositivo medico, secondo marcatura CE o pre-market

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato "B", con eventuali moduli C1 o C2)

il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D" ), con adeguamenti

Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda, sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il Promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici, cui sarà sottoposto il paziente, strettamente connessi al protocollo, che saranno a carico del promotore stesso;

Curriculum breve dello sperimentatore principale;


Dichiarazione di assenza del conflitto di interessi con i produttori dei dispositivi coinvolti nello studio (allegato "G").

Per la tipologia di studio "profit", nella lettera di trasmissione della documentazione il promotore deve indicare, gli elementi descrittivi dello studio, il compenso offerto per paziente e gli eventuali esami strumentali e di laboratorio che dovranno essere eseguiti dal paziente per la partecipazione alla sperimentazione. Tali esami saranno a totale carico del promotore.

LA TFA verifica la rispondenza ai parametri richiesti dal D.M. 29/01/1992 e s.m.i, relativamente ai requisiti necessari per le cdd strutture ad "alta specializzazione", ove previsti, in relazione alla classificazione del dispositivo medico oggetto dello studio .

Nel caso di studio post-market deve inoltre essere predisposto il Mod. B7 – Check-list per l'istruttoria aziendale, il cui template è reso disponibile dalla TFA all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione.



	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  9 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

Nel caso che lo studio sia proposto da Ente o Istituzione o soggetto pubblico avente i requisiti di cui al D.M. 17/12/2004 e sia classificabile come "no-profit", si avvale dei benefici previsti dal D.M. suddetto.

L'eventuale bozza di convenzione è riportata nell' allegato "F".

#### e) Studi sperimentali su campioni biologici

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato B", con eventuali moduli C1 o C2 )  
il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D" ), con adeguamenti  
Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, ove applicabile, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda, sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il Promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici strettamente connessi al protocollo, cui sarà sottoposto il paziente, e che saranno a carico del promotore stesso;  
Curriculum breve dello sperimentatore principale.

Nel caso che lo studio sia proposto da Ente o Istituzione o soggetto pubblico avente i requisiti di cui al D.M. 17/12/2004 e sia classificabile come "no-profit", si avvale dei benefici previsti dal D.M. suddetto.

L'eventuale bozza di convenzione è riportata nell' allegato "F".

#### f) Studi sperimentali su altri interventi

La domanda di autorizzazione, unitamente alla restante documentazione prevista per questa tipologia di studio, deve essere corredata dei seguenti documenti:

il Mod. B2 - Dichiarazione di accettazione dello studio (allegato B", con eventuali moduli C1 o C2)  
il Mod. B6 bis - Analisi impatto aziendale (allegato "D" ), con adeguamenti  
Bozza di contratto, di cui all' Allegato "E" del presente regolamento, ove applicabile, da stipularsi tra il Promotore e l'Azienda, sottoscritta dal Promotore stesso; nel contratto il promotore dovrà indicare eventuali spese aggiuntive per gli esami diagnostici strettamente connessi al protocollo, cui sarà sottoposto il paziente, e che saranno a carico del promotore stesso;  
Curriculum breve dello sperimentatore principale.

Nel caso che lo studio sia proposto da Ente o Istituzione o soggetto pubblico avente i requisiti di cui al D.M. 17/12/2004 e sia classificabile come "no-profit", si avvale dei benefici previsti dal D.M. suddetto.


L'eventuale bozza di convenzione è riportata nell' allegato "F".

### 5.6 – Autorizzazione e adempimenti del Promotore

Una volta acquisito il parere favorevole del Comitato Etico, la TFA provvede alla formalizzazione della convenzione e predispone il provvedimento autorizzativo in base al quale il Direttore Generale, o suo delegato, autorizza la conduzione dello studio.

La TFA invia:

- al Promotore e/o alla CRO la copia dell'atto autorizzativo, unitamente alla copia della convenzione firmata, in originale;
- al P.I. la copia dell'atto autorizzativo, la copia della convenzione firmata e la copia del Mod. B6 bis, da cui si desume con chiarezza l'eventuale impegno orario aggiuntivo previsto, in digitale;
- alla Farmacia Ospedaliera del Centro interessato copia dell'atto autorizzativo e la copia del Mod. B6 bis, in digitale; all'occorrenza la copia della convenzione

 <b>Azienda USL Toscana centro</b> Servizio Sanitario della Toscana	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  10 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

Il promotore dello studio deve condurre la sperimentazione nel pieno rispetto delle GCP indicate nel DM del 15/07/1997, dalle norme fissate dal D.Lgs. n. 211/2003 e dal DM 21.12.2007, nonché dalle prescrizioni espresse nel parere del Comitato Etico.

Per quanto attiene alle informazioni ed alle comunicazioni, dovrà attenersi in particolare a quanto previsto dall'art. 11 del sopra citato D.Lgs. 211/2003.

Il promotore alla conclusione della sperimentazione clinica dovrà comunicare i dati indicati nell'apposito modello di cui all'appendice 11 del D.M. 21.12.2007.

#### 5.7 - Competenze del P.I. in fase di esecuzione della sperimentazione

Lo sperimentatore principale assume la responsabilità sanitaria, organizzativa ed economica della sperimentazione.

Egli è responsabile in particolare:

dell'indicazione previsionale all'interno dell'Analisi d'impatto aziendale – Mod. B6 bis - delle prestazioni extra routinarie previste dal protocollo di studio e della precisa analitica indicazione delle stesse, nonché di quanto elencato nei prospetti dei costi;

della valutazione della congruità del compenso offerto dal Promotore rispetto all'impegno che richiede la sperimentazione;

dell'indicazione previsionale del tempo complessivamente necessario al medesimo e agli altri collaboratori, per lo svolgimento dell'attività tecnico scientifica connessa alla sperimentazione;

della scelta dei propri collaboratori per i quali dovrà indicarne la qualifica, l'impegno orario e relativo compenso proposto per la sperimentazione, ove svolta in regime extra-istituzionale;

per le sperimentazioni cliniche su farmaco, lo sperimentatore ha il dovere di segnalare tempestivamente ogni reazione avversa da farmaci al Promotore, alla TFA ed al Comitato Etico, secondo prassi, modalità e normativa vigente.

Spetta allo sperimentatore ai sensi della normativa vigente:

comunicare ufficialmente al Comitato Etico la data di inizio e conclusione della sperimentazione;

inviare annualmente al Comitato Etico ed alla TFA una relazione sull'andamento dello studio, avendo riguardo alle segnalazioni di eventi avversi seri con il farmaco in sperimentazione, comunicate dal promotore.

L'inoltro di detta documentazione è obbligatorio.

È compito della TFA tenere comunque aggiornata la Direzione Aziendale in relazione all'andamento dello studio ed agli aspetti di farmacovigilanza ad esso collegati.

Nel caso in cui siano previsti compensi, in assenza di tale documentazione non si potrà procedere alla liquidazione degli stessi.

#### 5.8 - Modalità e orario di svolgimento delle attività

L'attività di studio o sperimentazione clinica può essere svolta secondo le seguenti modalità:

come attività istituzionale:


la sperimentazione è svolta durante l'orario di lavoro a condizione che:

lo sperimentatore dichiari la rinuncia al compenso

i proventi derivanti dalla stessa, una volta recuperato il costo orario del personale impegnato come da relativo piano finanziario, siano destinati in favore dell'Azienda Sanitaria, con vincolo di destinazione finale alla struttura organizzativa coinvolta nello studio.

Si qualifica come attività istituzionale anche la partecipazione agli studi clinici ed alle sperimentazioni cliniche dei medicinali destinate al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria di cui al D.M. 17.12.2004 (cosiddetti "no-profit").

Detta norma prevede espressamente lo svolgimento delle attività in orario di servizio istituzionale.

 <b>Azienda USL Toscana centro</b> Servizio Sanitario della Toscana	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  11 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

come attività extra-istituzionale:

le prestazioni svolte in questo ambito dallo sperimentatore, dai co-sperimentatori e dall'equipe interessata vengono effettuate al di fuori del normale orario di servizio, con specifica codifica della rilevazione oraria (codice causale: 30001 - "ORE ATTIVITA' RICERCA E SPERIMENTAZIONE"). La registrazione deve comparire sul programma applicativo di rilevazione presenze (DEDALUS). (vedi anche paragrafo 5.9)

In sede di rendicontazione contabile, ove non sia riscontrata la congruità tra ore dovute e ore effettuate, l'amministrazione procede alla decurtazione del dovuto orario dal rispettivo monte ore giornaliero istituzionale, così come riportato nel modulo di rendicontazione ed in coerenza con il Mod. B6 bis, al fine di dar corso alla liquidazione dell'importo dovuto.

Per la specificazione delle modalità di svolgimento delle attività proprie e dell'equipe di studio, è fatto obbligo allo sperimentatore di fornire precisa indicazione al momento della sottoscrizione del modulo di accettazione (Mod. B2) di cui all'allegato "B" al presente Regolamento e nel Mod. B6 bis (analisi impatto aziendale – allegato "D"), ove espressamente è indicata tale condizione.

Circa l'osservanza di tali disposizioni saranno svolti dalla struttura competente periodicamente i dovuti controlli.

#### 5.9 – Aspetti economici

Tutti i compensi per l'attività di sperimentazione devono affluire all'Azienda USL Toscana Centro.

Quest'ultima provvederà ad attribuirli al personale avente diritto, dove previsto, secondo le modalità indicate nel modulo di fattibilità locale – Mod. B6, con riferimento alle tariffe orarie stabilite secondo disposizione della Direzione Aziendale, sentite le O.O.S.S. e gli organismi aziendali preposti.

##### - Importi destinati alla SOC per rinuncia al compenso

Gli importi destinati alla struttura operativa proponente, generati su indicazione dello sperimentatore principale dietro rinuncia al compenso, vengono collocati nella disponibilità della struttura medesima, nella misura definita nel piano finanziario e nel Mod. B6 – Analisi impatto aziendale, secondo l'apposita "rendicontazione contabile di studio clinico", come da relativo modulo annesso al MOD. B2.

Il P.I. inoltra il modulo di rendicontazione delle attività svolte alla TFA, la quale, verificata la rispondenza con il piano finanziario dello studio, provvede a richiedere l'emissione della fattura alla SOC Clienti.

Contestualmente, la TFA si raccorda con la SOC Contabilità Generale per l'emissione della relativa autorizzazione di spesa, secondo la procedura corrente, dandone contemporanea informazione anche alla S.O.S. Attività contrattuali, servizi economici e logistica - Progetti europei e sponsorizzazioni.


Ad incasso avvenuto, l'importo spettante viene collocato nella disponibilità della struttura proponente; all'adempimento contabile provvede la SOC Contabilità Generale.

Il P.I. è tenuto a compilare e sottoscrivere detto modulo entro i 30 giorni successivi dal ricevimento della richiesta di rendicontazione inviata dalla TFA.

Decorso tale termine, l'importo da destinare alla SOC/SOS di appartenenza sarà trattenuto dalla Azienda USL Centro.

##### - Importi destinati agli aventi diritto:

Nel caso in cui le attività sono svolte in regime extra-istituzionale, al fine di procedere con la liquidazione del dovuto spettante ai professionisti coinvolti, il P.I. deve compilare e sottoscrivere, in fase di fatturazione, l'apposita "rendicontazione contabile di studio clinico", come da relativo modulo annesso al MOD. B2, fornendo le informazioni previste sulla attività svolta.

 <b>Azienda USL Toscana centro</b> Servizio Sanitario della Toscana	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  12 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

L'inoltro alla TFA del documento suddetto è condizione indispensabile per poter conferire il compenso spettante.

Successivamente all'incasso della relativa fattura, la TFA verifica la corrispondenza del modulo di rendicontazione con il piano finanziario di progetto e lo inoltra alla SOC Gestione Risorse Umane, unitamente alla documentazione di riferimento dello studio, secondo la procedura corrente.

La SOC Gestione Risorse Umane attiva le necessarie verifiche inerenti le attestazioni dell'orario in cui è stata svolta l'attività, come previsto al suddetto punto 5.8. b) e si raccorda con la SOC Contabilità Generale per le registrazioni e gli adempimenti contabili connessi.

Dopo che la procedura di verifica è conclusa positivamente e sono stati effettuati gli eventuali riallineamenti orari, la SOC Gestione Risorse Umane procede alla attribuzione delle relative competenze al personale avente diritto.

Il P.I. è tenuto a compilare e sottoscrivere modulo di rendicontazione entro i 30 giorni successivi dal ricevimento della richiesta di compilazione inviata dalla TFA.

Decorso tale termine, l'importo da destinare a beneficio del team di studio sarà trattenuto dalla Azienda USL Centro.

- Importi trattenuti dall'Azienda

- Esami e prestazioni diagnostiche aggiuntive

Gli importi destinati a titolo di rimborso per la copertura di attività, servizi o prestazioni o esami diagnostici aggiuntive rispetto alla pratica clinica di riferimento ed effettuate da strutture esterne alla struttura proponente, vengono elencati nel piano finanziario dello studio e nel Mod. b6- Analisi impatto aziendale, e sono trattenuti dall'Azienda e contabilizzati separatamente.

Gli importi di riferimento sono quelli previsti dal Tariffario Regionale, secondo i criteri previsti dal D.D. nr 414 del 10.02.2016 di Regione Toscana.

- Valorizzazione dell'impegno orario in attività istituzionale

La TFA provvede alla valorizzazione dell'impegno orario aggiuntivo previsto da parte del team di studio, nel caso in cui l'attività sia svolta in orario istituzionale; detti importi vengono trattenuti per il recupero del corrispettivo valore da parte dell'Azienda.

- Attività svolte presso le strutture eroganti servizi e prestazioni

La TFA provvede alla stima ed alla valorizzazione dell'impegno orario derivante dalle attività aggiuntive correlate allo studio, ai fini dell'eventuale riallocazione a beneficio delle strutture che erogano le prestazioni diagnostiche o i servizi di volta in volta coinvolte. La valorizzazione può essere effettuata in base allo storico ed ai volumi di attività registrati a fine anno.

- Fondo per la Task Force

In applicazione a quanto previsto dalla DGRT 553/2014, come recepito dalla Delibera Aziendale nr 856/2016, il 15% dei proventi derivanti dagli studi clinici "profit", valutato al netto dei costi diretti ed indiretti, è destinato all'alimentazione di uno specifico fondo aziendale (Fondo per la Task Force Aziendale per la sperimentazione clinica). Detto fondo è vincolato, sia per gestione che per destinazione di impiego, ed è collegato ad uno specifico conto economico aziendale.

A detto fondo si aggiungono i proventi destinati al fondo per la sperimentazione clinica "no-profit", definiti nella misura del 2% degli introiti derivanti dalle sperimentazioni cliniche "profit".


Alla rendicontazione di detto fondo provvede la TFA.

- Overhead

L'Azienda USL Toscana Centro, per tutte le tipologie di studi clinici "profit", trattiene a titolo di "overhead" la percentuale di riferimento del 5%. Detta percentuale può variare annualmente in funzione delle direttive della Direzione Aziendale.

L'elaborazione di tali importi avviene in fase istruttoria attraverso la predisposizione del budget di progetto e del Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale

5.10 - Oneri per la valutazione del Comitato etico

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  13 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

Per ogni richiesta di parere del Comitato Etico è dovuto da parte del Promotore un rimborso spese per gli oneri di valutazione del protocollo di studio, come da normativa regionale vigente e secondo le modalità in essa previste.

Nel caso di parere sfavorevole del Comitato Etico o di sperimentazioni autorizzate ma mai avviate o che non abbiano comportato il reclutamento della prevista casistica (indipendentemente dai motivi causali) l'importo versato verrà comunque trattenuto.

È vietato ogni rapporto diretto tra sperimentatore e promotore per quanto riguarda i compensi in denaro e sotto qualsiasi altra forma.

Per le sperimentazioni cliniche promosse da Enti o Fondazioni non lucrative (ONLUS) e per quelle promosse da ricercatori operanti nel SSN, per il miglioramento della pratica clinica, ai sensi del DM 17.12.2004, (sperimentazioni spontanee "no profit"), nonché per gli studi osservazionali "no profit", si prevede l'esenzione dal rimborso delle spese di cui sopra, purché sia chiara l'effettiva natura di studi "no profit".

A tal proposito il Comitato Etico potrà verificare la condizione suddetta anche attraverso la richiesta di documentazione supplementare.

### 5.11 - Approvvigionamento medicinali e dispositivi e prestazioni aggiuntive

Ai sensi delle vigenti norme, i medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi usati per somministrarli sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al D.lgs 211/2003, deve gravare sulla finanza pubblica.

I farmaci devono essere opportunamente preparati ed etichettati, a cura del promotore in adempimento a quanto fissato dal DM 21.12.2007, in modo da assicurare, quando prevista, la cecità della sperimentazione.

E' espressamente vietata la consegna di farmaci in confezione "campione gratuito".

Inoltre, al promotore spettano tutti gli oneri connessi con il ritiro tempestivo dei prodotti non utilizzati alla fine della sperimentazione.

Al promotore spetta, inoltre, il costo di tutte le spese aggiuntive rispetto alla normale routine clinica della specifica patologia oggetto della sperimentazione.

Le spese per indagini cliniche, che devono essere eseguite, quando possibile, presso la struttura sede della sperimentazione, non potranno gravare in alcuna misura sul paziente, compreso eventuali tickets, né sull'Azienda sanitaria, né comunque sul SSN.

Pertanto non può esserne richiesta la prescrizione ai Medici curanti.

Tali spese comprendono:


- Indagini di laboratorio e/o strumentali il cui costo andrà calcolato sulla base dei costi diretti effettivi;
- Esami speciali eventualmente non previsti in alcuna tariffa;
- Spese per materiale sanitario o Kit diagnostici quando non forniti direttamente dalla Ditta.

Le spese di cui sopra sono calcolate sulla base del valore riferito nel Nomenclatore Regionale, ai sensi di quanto previsto dal D.D. nr 414/10.02.2016 di Regione Toscana e s.mi..

Tutti i farmaci e i dispositivi medici destinati alla sperimentazione dovranno essere fatti pervenire dal promotore, a norma di legge, esclusivamente alla SOC Farmacia Ospedaliera, secondo competenza per Presidio in base alla sede del P.I..

La fornitura deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo di sperimentazione e al numero di delibera, il reparto a cui sono destinati ed il nome del Responsabile della sperimentazione.

La SOC Farmacia Ospedaliera provvederà a distribuirli allo Sperimentatore che ne risulterà da quel momento consegnatario e responsabile del corretto utilizzo nell'ambito del protocollo sperimentale.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  14 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

La SOC Farmacia Ospedaliera curerà la tenuta di un registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

#### **6. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione**

Il Responsabile per la diffusione è il Direttore della SOS Etica e cura, che ne conserverà l'originale presso la sede della struttura.

Il documento sarà consultabile attraverso il link:

<http://www.uslcentro.toscana.it/index.php/guida-ai-servizi/studi-e-sperimentazioni-cliniche>

La diffusione sarà effettuata a cura del personale della TFA (mail: [taskforceclinica@uslcentro.toscana.it](mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it))

#### **7. Monitoraggio e controllo**

La corretta applicazione delle procedure e la conformità della documentazione è garantita dalla valutazione dei protocolli da parte del Comitato Etico.

La Regione Toscana esercita un controllo diretto su tutta l'attività, attraverso la Piattaforma CRPMS e i report periodici.

Indicatori per il monitoraggio:

- tempi di approvazione
- % copertura previsioni d arruolamento
- fatturato


#### **8. Strumenti / Registrazioni**

Si adotta un sistema aziendale per la registrazione e la reportistica delle attività, basati su:

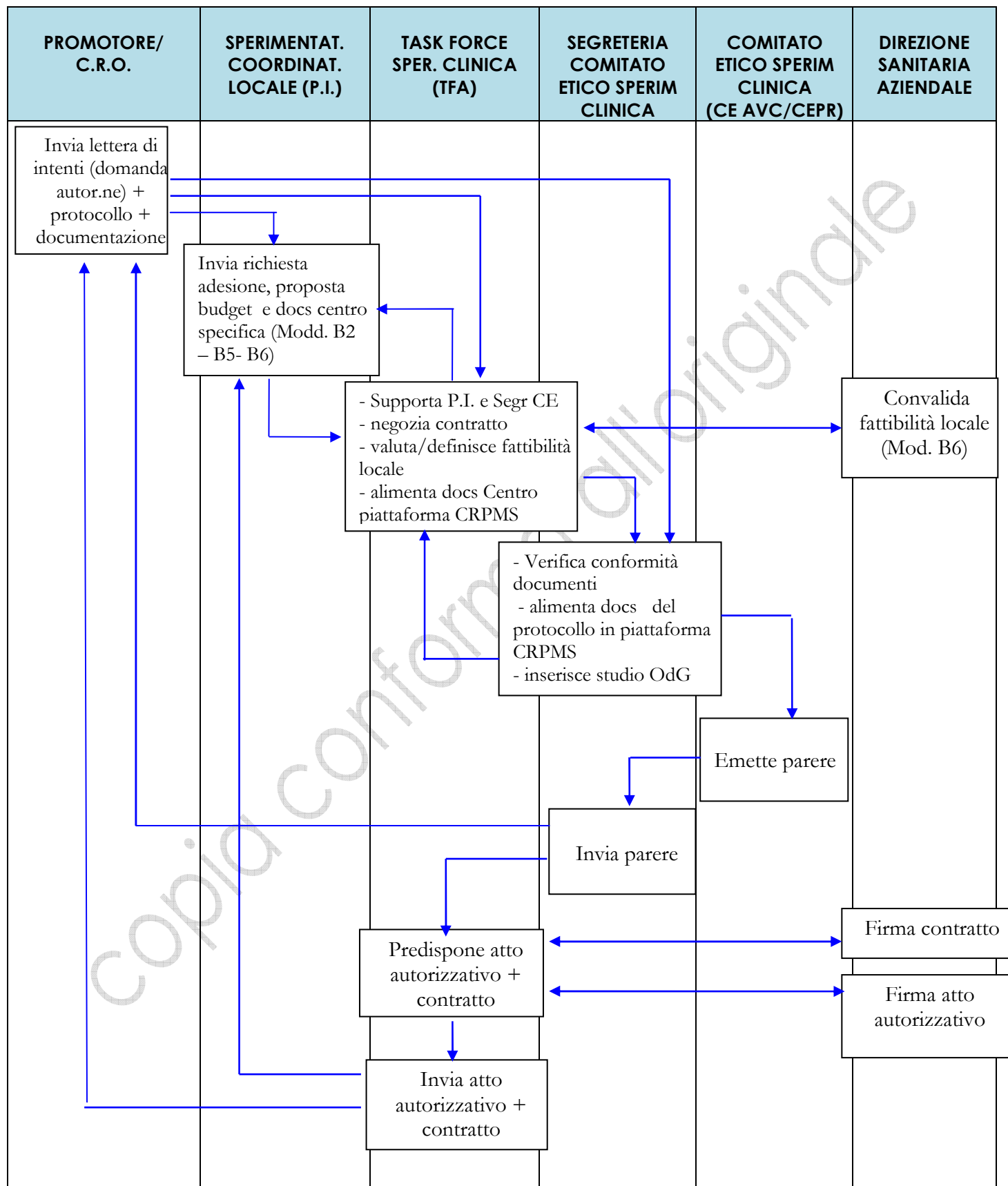
- alimentazione flusso dati sulla piattaforma Regionale CRPMS
- archivio digitale su server di rete aziendale
- registrazione dai qualitativi degli studi su
  - registro aziendale
  - registro di monitoraggio


#### **9. Revisione**

La revisione si effettua a seguito di esigenze di attualizzazione della procedura o dei moduli previsti, e, di norma, con cadenza triennale.

	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b> <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 15 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

**Diagramma di flusso per la presentazione della documentazione e iter autorizzativo**



	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  16 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

## 10. Allegati

- Allegato A: MOD. B1 Lettera di intenti
- Allegato B: MOD. B2 Dichiarazione di accettazione dello studio clinico
- Allegato C1: Modulo autorizzazione profilo infermiere
- Allegato C2: Modulo autorizzazione altri profili
- Allegato D: MOD. B6 Analisi di impatto aziendale
- Allegato E: Schema contratto studio clinico profit
- Allegato F: Schema convenzione studio clinico no-profit
- Allegato G: MOD. B5 Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore

## 11. Riferimenti


### Normativa

- 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
- 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."
- D.M. 28.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";
- D.L.vo n. 200 del 06.11.2007 " Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"
- D.M. 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";
- D.M.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.L.vo 24.06.2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- D.M. 10.05.2001 "Sperimentazione controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta";
- D.M. 15.07.1997 "Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- D.M.29 gennaio 1992 "Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità;
- Determina AIFA. 20.03.2008" Linee guida per la classificazione e conduzione sugli studi osservazionali sui farmaci"

### Delibere G.R.T.

- D.D. R.T. nr 414 del 10.02.2016 "DGR 950/2014 -Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto della modulistica finalizzata ai procedimenti autorizzativi degli studi clinici quale appendice al regolamento di funzionamento del CER"
- Delibera G.R.T. n. 950/2014 "D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto del regolamento di funzionamento. "
- Delibera G.R.T. n. 553/2014 Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503
- Delibera G.R.T. n. 418/2013 "Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del Decreto



	Staff Direzione Sanitaria Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.01</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  17 di 17
	Regolamento Conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro			

Legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189".

- Delibera G.R.T. n. 731/2008 "D.M. 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" - Disposizioni applicative regionali.

#### **Link utili o siti di riferimento**

- sito Azienda USL Toscana Centro :<http://www.uslcentro.toscana.it/index.php/guida-ai-servizi/studi-e-sperimentazioni-cliniche>
- Portale ricerca clinica: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/it/node/3>
- sito AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/sperimentazione-e-ricerca>
- <http://www.ich.org>

#### **Procedure/ Istruzioni operative/ di riferimento**

- "Gestione della segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR), dei difetti e delle note informative importanti sui farmaci" cod. PA.DF.01, "Gestione della segnalazione di incidenti, reclami e avvisi di sicurezza inerenti dispositivi medici" cod. PA.DF.02 (delibera 1193 del 28-07-2017)

## **12. Indice revisioni**

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	15/05/2018	PRIMA EMISSIONE Il presente atto annulla i precedenti Regolamenti per la sperimentazione clinica presenti nelle ex Aziende USL afferenti alla AUSL Toscana Centro.	Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro

## **13. Lista di diffusione**

Direzione Sanitaria Aziendale  
Direttore Amministrativo  
STAFF Direzione Sanitaria  
STAFF Direttore Generale  
tutte le strutture Dipartimentali