



DETERMINAZIONE N. **3034**

del

28 DIC. 2015

All. n.

PROCEDURA PER LA DEFINIZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE NO-PROFIT, GESTIONE AMMINISTRATIVA E IDENTIFICAZIONE COSTI E RELATIVI RIMBORSI DI PRESTAZIONI EXTRA STANDARD DI CURA, MODALITA' DI FINANZIAMENTO

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che presso la Direzione Scientifica della Fondazione opera una struttura che gestisce le sperimentazioni cliniche condotte presso la Fondazione stessa;

DATO ATTO che questa struttura si compone di una Segreteria Tecnico-Scientifica e una Segreteria Tecnico Amministrativa, ognuna per gli ambiti di propria competenza e sotto la Responsabilità del Direttore Scientifico;

RITENUTO:

- CHE, è opportuno procedere all'adozione di una procedura amministrativa avente per oggetto l'analisi e la valutazione degli aspetti amministrativi della sperimentazione clinica no-profit propedeutica all'identificazione dei costi e alla verifica dei relativi rimborsi per le prestazioni extra standard di cura derivanti da questa tipologia di studi e la gestione di eventuali finanziamenti/accordi economici da parte di soggetti terzi;
- CHE, conseguentemente è opportuno identificare il Nomenclatore Regionale come tariffario specifico per le sperimentazioni cliniche no-profit al fine di individuare e separare l'entità dei singoli costi delle prestazioni extra standard di cura erogate dalle Unità Operative a vario titolo coinvolte nella conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- CHE, si rende necessario verificare la conformità dello studio al DM 17/12/2004 e la relativa analisi dei costi per gli studi farmacologici no-profit;
- CHE, si rende altresì necessario accertare l'assunzione di responsabilità dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa;
- CHE, si rende infine necessario accertare l'esistenza di eventuali contratti, convenzioni o accordi di altro tipo in relazione a questa tipologia di studi,

Tutto quanto sopra premesso, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

per le succitate motivazioni di formalizzare e approvare :

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 12

DETERMINAZIONE N.

3034

del

28 DIC. 2015

ALL. II.

- 1 la procedura, riguardante l'analisi e la valutazione degli aspetti amministrativi della sperimentazione clinica no-profit propedeutica all'identificazione dei costi e alla verifica dei relativi rimborsi per le prestazioni extra standard di cura derivanti da questa tipologia di studi e la gestione di eventuali finanziamenti/accordi economici da parte di soggetti terzi (All. 1);
- 2 l'utilizzo del Nomenclatore Regionale quale tariffario per l'individuazione e la valorizzazione delle prestazioni extra standard di cura erogate dalle Unità Operative a vario titolo coinvolte nella conduzione delle sperimentazioni farmacologiche no-profit (agli atti della Direzione Scientifica);
- 3 la Check List per valutare la conformità dello Studio al DM 17/12/2004 (All. 2) e lo Schema e Analisi dei costi per identificare e eventuali costi relativi allo studio e le relative modalità di rimborso (All.3);
- 4 la dichiarazione di assunzione di responsabilità dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa (All. 4);
- 5 la dichiarazione in ordine alla verifica della presenza di contratti (All.5)

Di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non contempli costi aggiuntivi a carico della Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO F.F.
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 DIC. 2015 AL N. 3034

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Prof. Silvano Bosari

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



3034

Pag.

3

DETERMINAZIONE N.

del

28 DIC. 2015

Atti n.

Allegato 1

**PROCEDURA PER LA DEFINIZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
NO-PROFIT, GESTIONE AMMINISTRATIVA E IDENTIFICAZIONE COSTI E RELATIVI RIMBORSI DI
PRESTAZIONI EXTRA STANDARD DI CURA,
MODALITA' DI FINANZIAMENTO**

Segreteria Amministrativa del Comitato Etico – Direzione Scientifica

U.O. Amministrazione e Finanza

Fondazione IRCCS "Ca' Granda"

Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

1. IL DECRETO MINISTERIALE 17 DICEMBRE 2004: DEFINIZIONE DI STUDIO NO-PROFIT

L'art. 1 del DM 17/12/2004 detta le condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione di sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, demandando alle Regioni la definizione di alcuni aspetti applicativi.

Le sperimentazioni cliniche oggetto del suddetto decreto rientrano nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 211 del 2003 che recita "«sperimentazione clinica»: 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 a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea".

Oltre a rientrare in questa definizione, le sperimentazioni cliniche oggetto del presente DM devono presentare tutti i seguenti requisiti:

IRCCS di natura pubblica



fi



DETERMINAZIONE N.

3034

del

28 DIC. 2015

All n.

- A. il **PROMOTORE** deve essere "struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali";
- B. il **PROMOTORE** non deve essere "il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non deve avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione";
- C. la **PROPRIETA' DEI DATI** relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al Promotore, così come definito al punto 1, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati;
- D. la **SPERIMENTAZIONE** non deve essere "finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro";
- E. la **SPERIMENTAZIONE** deve essere "finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal **Comitato Etico** competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Le sperimentazioni cliniche che trovano una totale corrispondenza ai requisiti citati in precedenza, possono avvalersi, per la loro realizzazione, di alcune agevolazioni economiche, in materia di spese farmaci, spese aggiuntive e oneri del Comitato Etico.

Tutto ciò è sancito nell'**art. 2 del DM 17/12/2004** e nei suoi molteplici commi, ed è anche stato supportato dalle indicazioni di Regione Lombardia (Nota H1.2005.0031947 del 29/06/2005). In sintesi l'art. 2 prevede quanto segue:

1) **comma 1**: le spese dei medicinali per i pazienti che partecipano a queste sperimentazioni cliniche restino a carico del SSN se tali medicinali sono al contempo

- dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)
- utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

3 03 4

del

26 DIC. 2015

All. n.

- già previsti a carico del Servizio Sanitario Nazionale

I farmaci utilizzati ai fini della ricerca, ma privi di tali requisiti (indicazioni non ancora autorizzate) dovranno essere acquistati utilizzando dei fondi di ricerca *ad hoc*.

2) **comma 2 e 3:** le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per lo svolgimento di queste sperimentazioni cliniche, qualora non coperte da specifici fondi di ricerca nelle strutture istituzionali ad essa preposte (IRCCS e Università), possano gravare su un fondo dedicato alle sperimentazioni non sponsorizzate, istituito a tal fine presso le strutture sanitarie dai Direttori Generali e/o Rappresentanti Legali, utilizzando donazioni, contributi della Comunità Europea, percentuali di introiti di sperimentazioni sponsorizzate dalle industrie farmaceutiche, eventuali quote delle tariffe per il rilascio di pareri da parte del Comitato Etico, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria stessa e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

Presso questo Ente ogni Unità Operativa che promuove queste sperimentazioni deve prevedere la copertura delle spese aggiuntive attraverso l'utilizzo di fondi della U.O. stessa.

3) **comma 4:** tale comma, che prevedeva l'adozione di misure necessarie affinché le coperture assicurative per questa tipologia di sperimentazioni fossero ricomprese nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura, deve essere integrato con quanto stabilito nel DM 14 Luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

4) **comma 5:** le sperimentazioni cliniche no-profit non sono soggette al versamento della tariffa per il rilascio del parere unico del Comitato Etico, per l'accettazione o il rifiuto di detto parere da parte di Comitati Etici e per il rilascio dell'autorizzazione dell'Autorità competente (art. 2, comma 1, lettera t) e artt. 6 e 7 commi 1 e 3, D.Lgs. 211/2003).

5) **comma 6:** l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere al Comitato Etico e di autorizzazione all'Autorità competente.

6) **comma 7:** l'utilizzo del supporto o dei contributi previsti dal comma 6, non deve modificare i requisiti e le condizioni di quanto sancito dall'art. 1, né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica o

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE

3034

28 DIC. 2015

Atti n.

procedurale degli sperimentatori.

Una particolare attenzione va posta all'Art. 6, comma 1, del DM 17/12/2004 nel quale viene stabilito che le disposizioni del presente decreto, ad eccezione dell'art.2, commi 1 e 2 (ossia gli aspetti che riguardano la gestione delle spese per i farmaci e le spese aggiuntive), sono estese anche alle sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono comunque ai requisiti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b), c) e d) - vedere definizioni pag. 2.

L'AIFA, a tal proposito, ha emesso due Circolari (n. 75597 del 10/07/2012 e n. 123396 del 9/11/2012) nelle quali viene ulteriormente chiarito l'aspetto relativo alle agevolazioni economiche a cui sono soggette le sperimentazioni di cui all'art. 6, ossia, promosse da un ente no-profit, ma non finalizzate al miglioramento della pratica clinica.

Tali sperimentazioni usufruiscono delle condizioni e agevolazioni economiche previste dal presente DM con due eccezioni:

- i medicinali con AIC non possono essere a carico del SSN (art. 2, comma 1)
- le spese aggiuntive devono essere coperte da fondi per la ricerca ad hoc e non possono gravare sul fondo della struttura ove costituito per finanziare le sperimentazioni non commerciali (art. 2, comma 2).

Pertanto le sperimentazioni previste dall'art. 6 possono usufruire delle agevolazioni riguardanti:

- l'assicurazione (art. 2, comma 4 e successiva integrazione DM 14/07/2009),
- l'esenzione dal pagamento delle tariffe spettanti ai Comitati Etici e alle Autorità competenti (art. 2, comma 5)
- la possibilità di avvalersi di eventuali fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da terzi alle condizioni stabilite dal decreto in questione (art. 2, commi 6 e 7).

Parte integrante del DM 17/12/2004 sono anche due allegati nei quali vengono verificate in modo schematico la presenza delle condizioni previste dai diversi articoli del presente DM (Modello per

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

3034

del

28 DIC. 2015

All. n.

connotazione di studio no-profit e Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi).

2. GESTIONE AMMINISTRATIVA STUDI NO-PROFIT

2.1 ANALISI DEI COSTI

In considerazione dei vantaggi economici di cui si può avvalere un Promotore no-profit per la realizzazione di studi conformi al DM 17/12/2004, che come costi o mancato guadagno gravano comunque sulla struttura presso la quale si svolge la sperimentazione, lo Sperimentatore coinvolto nello studio deve effettuare una puntuale analisi dei costi ad esso correlati.

Nello specifico lo Sperimentatore dovrà verificare in prima istanza se:

- 1) lo studio è stato definito dal Promotore come finalizzato al miglioramento della pratica clinica
- 2) lo studio è stato definito dal Promotore come non finalizzato al miglioramento della pratica clinica

Vi sono dei vantaggi condivisi in entrambi i casi:

- a) esonero dal pagamento degli oneri del CE
- b) tutti gli esami di laboratorio e/o strumentali e visite previste dalla normale pratica clinica per la patologia in studio sono a carico del SSN
- c) agevolazioni in merito all'assicurazione
- d) possibilità di avvalersi di eventuali fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da terzi conformemente al DM 17/12/2004.

Vi sono, però, anche delle difformità che riguardano prevalentemente i concetti di "costi per i farmaci" e di "costi aggiuntivi".

Se lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica, la spesa per i farmaci dipende dal farmaco che viene impiegato e si possono configurare tre diversi scenari: a) viene impiegato un farmaco con AIC secondo le indicazioni della stessa AIC - il costo del farmaco è a carico del SSN; b) viene impiegato un farmaco con AIC, ma al di fuori delle indicazioni della stessa AIC - il farmaco viene fornito gratuitamente dal Promotore oppure il costo per l'acquisto del farmaco deve essere

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

3034

del

28 DIC. 2015

Atti n.

coperto da un finanziamento *ad hoc* per studio oppure il costo del farmaco viene coperto dal fondo per le sperimentazioni dell'U.O. proponente; c) viene impiegato un farmaco senza AIC - il farmaco viene fornito dal Promotore.

Per ciò che riguarda, invece, le "**spese aggiuntive**", derivanti, ad esempio, da prestazioni/esami strumentali/esami di laboratorio che non fanno parte della normale pratica clinica e che vengono eseguite ai fini specifici dello studio (sia come tipologia di prestazione o come frequenza), dovranno essere dichiarate chiaramente e dovranno essere oggetto di finanziamento *ad hoc* da parte del Promotore o di terzi, oppure dovranno essere coperti da fondi dell'Unità Operativa (fondi di ricerca, fondi maturati con la partecipazione a studi profit) nella quale si svolge la sperimentazione. Se lo studio **non** è finalizzato al miglioramento della pratica clinica, invece, la "**spesa per i farmaci**", indipendentemente dal farmaco impiegato, e le "**spese aggiuntive**" sono a carico del Promotore dello studio.

Una particolare attenzione va dedicata alla **copertura assicurativa** necessaria per la conduzione di studi farmacologici.

Con il DM 14/07/2009, che stabilisce i requisiti minimi per la stipula di polizze assicurative per gli studi farmacologici, l'estensione della copertura assicurativa in vigore presso gli Enti per gli studi farmacologici no-profit risulta pressoché impossibile e si rende necessaria, come per gli studi farmacologici profit, una copertura assicurativa specifica per ogni studio.

La Segreteria del Comitato Etico della Fondazione, in accordo con l'Ufficio Affari Generali, la Direzione Strategica e il broker di cui si avvale la Fondazione, offre un servizio agli Sperimentatori con l'obiettivo di aiutarli ad ottenere una serie di preventivi dalle Compagnie Assicurative in modo da facilitare la procedura di predisposizione delle polizze.

La prassi corrente vuole, sebbene la normativa non lo stabilisca, che il Promotore di uno studio farmacologico no-profit sostenga i costi per la stipula dell'assicurazione per tutti i pazienti e per tutti i centri coinvolti.

Qualora gli Sperimentatori della Fondazione siano al contempo Promotori dello studio farmacologico no-profit dovranno occuparsi di attivare con la Segreteria del Comitato Etico la procedura per la stipula dell'assicurazione dello studio. Qualora, invece, non siano Promotori, ma

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

3 03 4

del

28 DIC. 2015

All. n.

siano coinvolti nella sperimentazione come partecipanti, dovranno assicurarsi che la copertura assicurativa stipulata dal Promotore includa anche i Centri partecipanti. Nel caso in cui la copertura assicurativa non sia estesa a tutti i centri partecipanti occorrerà che lo Sperimentatore valuti attentamente la sua adesione allo studio ed eventualmente attivi la procedura per la stipula dell'assicurazione per i soli pazienti della Fondazione con l'ausilio della Segreteria del Comitato Etico.

I costi relativi alla stipula della copertura assicurativa per gli studi no-profit, siano essi finalizzati o non finalizzati al miglioramento della pratica clinica, dovranno essere oggetto di finanziamento *ad hoc* da parte del Promotore o di terzi, oppure dovranno essere coperti da fondi dell'Unità Operativa (fondi di ricerca, fondi maturati con la partecipazione a studi profit) nella quale si svolge la sperimentazione.

2.2 FINANZIAMENTI E ACCORDI ECONOMICI

Il DM 17/12/2004, a patto che la sperimentazione sia conforme a quanto stabilito nell'art. 1, **consente l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi** per la realizzazione dello studio con due condizioni, già citate in precedenza, ma che richiamiamo in questo specifico contesto:

- 1) nel caso in cui vi sia una qualsiasi forma di supporto e/o di contributi, questa dovrà essere dichiarata all'atto della richiesta di parere al Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità Competente (art. 2, comma 6);
- 2) l'utilizzo di tale supporto e dei contributi non deve modificare i requisiti e le condizioni previste dall'art. 1, né influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori (art. 2, comma 7).

Nel caso in cui il contributo fornito sia di tipo economico, è stabilito che il 100% di tale contributo sia attribuito all'Unità Operativa coinvolta nella sperimentazione.

Tale contributo dovrà essere utilizzato esclusivamente per coprire tutti i costi eventualmente derivanti dalla sperimentazione (costi farmaci, costi aggiuntivi, costi assicurazione e messa in opera della sperimentazione, nel caso ci si configuri come Promotori di una sperimentazione

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **3034** del **20 DIC. 2015** Atti n.

multicentrica) o per contratti di collaborazione e borse di studio; non potranno in alcun caso essere conferiti a personale dipendente o convenzionato.

Ogni forma di supporto e/o contributo dovrà essere oggetto di Accordo Economico scritto firmato dalle parti e parte integrante della documentazione predisposta dalla Segreteria del Comitato Etico. Lo Sperimentatore locale è tenuto a dichiarare il proprio diretto coinvolgimento nella verifica della presenza di contratti tra il promotore e l'eventuale finanziatore terzo (Dichiarazione in ordine alla verifica della presenza di contratti) e nella valutazione dei costi aggiuntivi rispetto alla pratica Clinica (Analisi costi no-profit).

3. IDENTIFICAZIONE COSTI E RELATIVI RIMBORSI DI PRESTAZIONI EXTRA STANDARD DI CURA

Eventuali prestazioni e/o esami extra standard di cura e/o farmaci devono essere quantificati e comunicati alla Segreteria del Comitato Etico per la loro valorizzazione come da Nomenclatore Regione Lombardia compilando l'apposito modulo di analisi dei costi.

Su base semestrale verrà predisposto un elenco dettagliato per ciascuna U.O., interessata direttamente o indirettamente alla sperimentazione, per la definizione delle prestazioni erogate che verranno detratte dal supporto/contributo dello studio o da altro fondo dell'Unità Operativa dichiarato preventivamente dallo sperimentatore nel modulo di identificazione costi qualora lo studio non abbia alcun supporto esterno. Copia del documento dovrà essere inviato all'U.O. Amministrazione e Finanza.

3.1 MODALITA' DI REGISTRAZIONE E PRENOTAZIONE DELLE PRESTAZIONI EXTRA STANDARD DI CURA NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT

Le prestazioni extra standard di cura erogate dovranno essere registrate attraverso il sistema INTRANET/CUPNET, per permetterne la tracciabilità.

Una volta completato l'iter etico-amministrativo (parere favorevole del Comitato Etico, firma del contratto e determina autorizzativa), la Direzione Scientifica inserirà l'anagrafica di ciascuna sperimentazione clinica no-profit nella quale siano state dichiarate prestazioni e/o esami extra standard di cura attribuendo a ciascuna di esse un codice amministrativo composto da:

IRCCS di natura pubblica

fi



DETERMINAZIONE N. **3034** del **28 DIC. 2015**

Att. n.

Radiologia, Neuroradiologia e Medicina Nucleare	Servizio che esegue l'attività
Laboratorio	Ambulatorio che esegue il prelievo

4. DISPOSIZIONI GENERALI

Gli Sperimentatori Principali, siano essi i Direttori delle UU.OO. oppure dei collaboratori strutturati ai quali lo stesso Direttore ha assegnato il ruolo di Responsabili, dovranno attenersi alla normativa nazionale ed internazionale in materia di sperimentazione clinica non a fini di lucro sui medicinali.

Dovranno, inoltre, condividere e firmare il documento "Assunzione di Responsabilità" proposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA (Assunzione di Responsabilità - Allegato 3).

Si segnala che il mancato rispetto di anche una sola delle molte affermazioni in esso contenute, è soggetto a sanzione come stabilito dalla legge vigente in materia.

Sarà responsabilità dello Sperimentatore Principale segnalare alla Segreteria Tecnico-Scientifica e Amministrativa del Comitato Etico ogni costo aggiuntivo derivante da attività mediche e diagnostiche non previste dal protocollo qualora tali attività si rendano necessarie a causa di un evento imputabile alla sperimentazione stessa.

fu



DETERMINAZIONE N°

3034

del 28 DIC. 2015

Alleg. n.

Allegato 2

CHECK LIST STUDI FARMACOLOGICI NO-PROFIT

PROMOTORE:

SPERIMENTATORE LOCALE:

CODICE EUDRACT:

CODICE DELLO STUDIO:

Quesiti per la definizione della sperimentazione clinica no-profit	
1. Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, è chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro?	Si No
2. Il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?	Si No
3. La sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro?	Si No
4. Il promotore dichiara esplicitamente che i dati sono di sua esclusiva proprietà?	Si No
5. Il promotore dichiara esplicitamente che la pubblicazione dei dati raccolti con la sperimentazione in oggetto avverrà per sua decisione autonoma?	Si No
6. Il promotore dichiara l'esistenza di un contratto con un soggetto terzo* , che regola qualsiasi tipo di supporto (economico, finanziario, Organizzativo, etc) dello studio in oggetto? Se sì, una copia del contratto deve essere allegata alla documentazione presentata al Comitato Etico.	Si No
7. Il soggetto terzo ha natura	Pubblica Privata
8. In caso di natura privata del soggetto terzo, nel contratto esistente è espresso:	
- 8.1 il soggetto terzo avrà accesso ai dati in via preliminare nel corso o a conclusione dello studio, comunque prima della loro pubblicazione?	Si No
- 8.2 il soggetto terzo detiene diritti particolari sui dati derivanti dallo studio?	Si No
- 8.3 il promotore e il soggetto terzo dichiarano di essere a conoscenza che i dati dello studio non potranno essere utilizzati da loro a scopi di lucro e/o registrati?	Si No
- 8.4 il promotore ha fornito una dichiarazione relativa al conflitto di interessi con il soggetto terzo, secondo l'Allegato 1 al DM 17/12/2004?	Si No

*Il **soggetto terzo** è una persona, società, istituzione, azienda oppure un organismo che fornisce un supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) al promotore per la realizzazione dello studio.

Data:

Firma:

IRCCS di natura pubblica

gli



DETERMINAZIONE N.

3034 del 28 DIC. 2015

Alb n.

Allegato 3

SCHEMA E ANALISI COSTI STUDI FARMACOLOGICI NO-PROFIT
AI SENSI DEL DM 17 Dicembre 2004

	Miglioramento pratica clinica	Non miglioramento pratica clinica (Art. 6, DM 17/12/2004)
Oneri valutazione CE	Esonero	Esonero
Assicurazione	Fornita dal Promotore o dal Centro Partecipante*	A carico del Promotore
Costi aggiuntivi	A carico dell'Unità Operativa	A carico del Promotore
Farmaco/i	A seconda del tipo di farmaco: - A carico SSN (se farmaco/i in commercio e utilizzato/i secondo AIC); - Fornito da soggetti terzi; - Fornito dal Promotore; - Acquistato o prodotto dalla struttura	A carico del Promotore

* La normativa in vigore prevede che venga stipulata una copertura assicurativa *ad hoc* per ogni studio farmacologico, sia esso profit o no-profit. E' consuetudine che chi promuove uno studio no-profit predisponga una copertura assicurativa per l'intero studio che ricomprenda anche tutti i Centri partecipanti, ma non è un obbligo. Potrebbe anche essere richiesto che ciascun Centro partecipante stipuli, a proprie spese, la polizza per i propri soggetti in studio.

Farmaci sperimentali e non sperimentali previsti dallo studio

1) Farmaci sperimentali (farmaco in studio e farmaco di confronto compreso placebo)

Farmaci sperimentali	Codice copertura costi (scegliere tra A-B-C-D)

IRCCS di natura pubblica

gi



29 DIC. 2015

Pag. 15

DETERMINAZIONE N.

3034

del

All. n.

A – farmaco fornito direttamente da terzi (specificare se da Azienda farmaceutica oppure da Ente senza fini di lucro)
B – acquistato con fondi del Promotore (specificare l'origine di tale fondo)
C – acquistato dall'UO o prodotto dalla struttura
D – a carico SSN perché utilizzato secondo AIC

2) Farmaci non sperimentali, ma previsti dal protocollo

Farmaci non sperimentali	Codice copertura costi (scegliere tra A-B-C-D)

A – farmaco fornito direttamente da terzi (specificare se da Azienda farmaceutica oppure da Ente senza fini di lucro)
B – acquistato con fondi del Promotore (specificare l'origine di tale fondo)
C – acquistato dall'UO o prodotto dalla struttura
D – a carico SSN perché utilizzato secondo AIC

Prestazioni/Esami di laboratorio/esami strumentali extra standard di cura previsti dallo studio

La sperimentazione prevede prestazioni, esami strumentali e/o esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica per i pazienti arruolati in questo studio?

SI ☐

NO ☐

Se la sperimentazione prevede l'esecuzione di prestazioni (comprese le visite), esami strumentali e/o esami di laboratorio aggiuntivi (ossia che non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica per la patologia in studio, ma sono eseguiti, sia come tipologia della prestazione che come frequenza, ai soli fini della partecipazione allo studio) occorre rilevarli e riportarli. Per ogni prestazione elencata specificare come sarà coperto il relativo costo.



fi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

28 DIC. 2015

Pag. 16

DETERMINAZIONE N.

3034

del

Alb n.

Prestazioni extra standard di cura	Codice copertura costi (scegliere tra A-B-C)

A – copertura costi fornita direttamente da terzi (specificare se da Azienda farmaceutica oppure da Ente senza fini di lucro)
B – copertura costi da parte del Promotore (specificare i fondi utilizzati)
C – copertura costi da parte dell'UO nella quale si svolge la sperimentazione

Data:

Firma:

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

fi



DETERMINAZIONE N. 034

del 28 DIC. 2015

All. n.

Pag.

17



Allegato 4

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilita dalle

IRCCS di natura pubblica



fu



DETERMINAZIONE N.

3034

del 28 DIC. 2015

Att. n.

Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;

- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e Determina autorizzativa dell'Autorità Competente.

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa



gi



DETERMINAZIONE N° 3034

del

28 DIC. 2015

All. n.

Allegato 5

DICHIARAZIONE IN MERITO ALLA VERIFICA DELLA PRESENZA DI CONTRATTI

Il sottoscritto prof./dott. (inserire nome, cognome), sperimentatore responsabile dello studio clinico dal titolo (inserire titolo studio)

Dichiara

Sotto la propria integrale responsabilità, anche ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000

a) che tutte le dichiarazioni formulate in sede di presentazione del citato studio clinico al Comitato Etico, aventi ad oggetto la presenza di contratti o convenzioni o accordi di altro tipo, anche non redatti in forma scritta, tra:

il dichiarante, la struttura in cui opera ed il promotore dello studio;

il promotore dello studio e l'eventuale soggetto terzo

sono state rese a seguito di adeguata ed approfondita verifica in ordine alla correttezza ed esattezza del relativo contenuto, posta in essere dallo stesso dichiarante in materia di sperimentazioni no-profit

b) di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del DPR 445/00.

Data:

Firma:

IRCCS di natura pubblica