



CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - AVIANO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 - 33081 AVIANO (PN) Italy - P.IVA / C.F. 00623340932 - Tel. +39 0434 659111 - Fax +39 0434652182

REGOLAMENTO ORGANIZZATIVO PER L'ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE CLINICA, SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA, STUDI OSSERVAZIONALI

*Approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 143 del 13/06/2005
e revisionato con deliberazioni n. 128 del 31/10/2007 e n. 68 del 10/05/2012.*

Articolo 1

Il Presente Regolamento disciplina l'attività di sperimentazione clinica, di sperimentazione clinica multicentrica, degli studi osservazionali, eseguita presso le Unità Operative ed i Laboratori dell'Istituto.

Articolo 2

Ogni richiesta di sperimentazione, completa della documentazione come da Circolare Ministeriale n.15 del 5.10.2000, dovrà essere indirizzata dal Committente al Legale rappresentante dell'Istituto, e presentata al Direttore Scientifico, indicando l'Unità Operativa presso cui si chiede sia effettuata la sperimentazione. Le richieste devono essere prodotte in n.°21 (ventuno) copie.

Articolo 3

Per le sperimentazioni sponsorizzate da terzi, nonché per i protocolli di studio riferiti a farmaci, per gli emendamenti e per gli studi osservazionali è previsto la corresponsione di altrettanti compensi i cui ammontari vengono definiti periodicamente con appositi atti.

Ai componenti esterni del C.E. I. è corrisposto un rimborso spese vive ed un compenso a seduta che verrà quantificato periodicamente con apposito atto deliberativo

Articolo 4

Quando la documentazione originale non fosse scritta in lingua italiana, essa dovrà essere integrata da una traduzione del dossier informativo per i partecipanti alla sperimentazione e del modulo per l'espressione del consenso informato e da una sintesi in lingua italiana del protocollo di studio.

Articolo 5

Per la revisione dei protocolli da sottoporre al Comitato Etico Indipendente è costituito un "Comitato Interno per la revisione dei Protocolli" composto da esperti con esperienza multiple e fra loro complementari allo scopo di fornire le necessarie consulenze. La nomina dei componenti avverrà con atto del Direttore generale, su indicazione del Direttore scientifico.

Articolo 6

Il Direttore Scientifico, dopo la revisione di cui all'art. 4, invierà la documentazione alla Segreteria del Comitato perché sia messa all'ordine del giorno della prima seduta utile del Comitato stesso, per la formulazione del parere etico.

Articolo 7

L'Ufficio di Segreteria del Comitato comunicherà al Committente (Sponsor) l'avvio del procedimento.

Articolo 8

Secondo quanto previsto dal D.Lgs.211 del 24/6/2003, contestualmente alla valutazione delle sperimentazioni da parte del Comitato, l'Amministrazione, alla quale verrà trasmessa la necessaria documentazione, provvederà a prendere contatti con il Committente (Sponsor) per la stipulazione delle relative convenzioni, previa adozione di apposito atto deliberativo subordinato al parere favorevole del Comitato.

Articolo 9

Nella determinazione dei corrispettivi per l'esecuzione delle attività sperimentali si terrà conto dei seguenti costi: a) spese per l'impegno dell'Istituto; b) l'utilizzo di materiale di consumo; c) prestazioni supplementari previste dal protocollo.

Articolo 10

Nella convenzione tra l'Istituto e il Committente (Sponsor) verrà indicata la quota concordata per ciascun paziente reclutato per la sperimentazione o studio osservazionale. Tale importo verrà così suddiviso:

- 5% a ristoro dei costi sostenuti dall'Istituto per beni, servizi e costi del personale della struttura che ha condotto la sperimentazione.
- 15% finalizzato al sostegno dell'attività di sperimentazione clinica, in particolare dell'ufficio clinical trials
- la restante quota verrà finalizzata su richiesta del responsabile della sperimentazione e/o studio osservazionale per iniziative che verranno di volta in volta definite dallo stesso quali istituzione di borse di studio, stipulazioni di contratti di ricerca a tempo determinato, svolgimento di missioni in Italia ed all'estero, aggiornamento del personale dipendente, acquisto di beni e/o servizi, pubblicazione di articoli scientifici ecc.
- qualora l'attività venga svolta completamente al di fuori orario di servizio, la suddivisione della quota restante, detratti i costi e la % finalizzata, potrà essere disposta a favore dei ricercatori coinvolti nella sperimentazione, con successivo provvedimento.

Articolo 11

Il Committente (Sponsor) s'impegna inoltre a sostenere il rimborso delle prestazioni previste dal protocollo di studio per lo svolgimento della sperimentazione (esami diagnostici, visite di controllo, ecc.) e del materiale di consumo.

Articolo 12

Lo sperimentatore responsabile, nelle richieste di dette prestazioni, dovrà indicare chiaramente il codice della sperimentazione di riferimento. I farmaci oggetto della sperimentazione e l'eventuale placebo dovranno essere forniti gratuitamente dal Committente (Sponsor) e saranno presi in carico dal Direttore della Farmacia dell'Istituto, che ne curerà la conservazione ed erogazione.

Articolo 13

Per ogni sperimentazione verrà stipulata una convenzione contenente i termini, le condizioni e le modalità di esecuzione. La sperimentazione potrà essere avviata solo dopo la sottoscrizione della stessa tra le parti.

Articolo 14

L'Ufficio di segreteria invierà all'Unità Operativa incaricata della sperimentazione il parere del Comitato Etico Indipendente.

Articolo 15

Esaurita la sperimentazione il Responsabile dello studio provvederà a comunicare alla Direzione Scientifica la conclusione della sperimentazione in oggetto. La relazione del Responsabile della sperimentazione, corredata del visto del Direttore Scientifico, viene quindi trasmessa alla Struttura

Operativa Programmazione e Controllo di Gestione che si incaricherà di emettere la relativa fattura ai fini dell'introito di quanto dovuto all'Istituto dal Committente.

Articolo 16

Allo Sponsor committente spettano tutti gli oneri connessi con la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati.

Al committente verranno addebitati i costi aggiuntivi delle procedure clinico-diagnostico-terapeutiche correlate con la ricerca stessa e non previste, per il caso trattato, dalla consolidata pratica clinica.

Al committente verrà addebitato ogni altro costo aggiuntivo che l'istituzione dovrà affrontare per effetto della sperimentazione.

L'addebito di cui ai commi precedenti 2 e 3 sarà effettuato dalla Amministrazione del C.R.O., sulla base della richiesta del Sanitario responsabile della sperimentazione.

Lo Sponsor committente dovrà documentare l'avvenuta copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio.

Articolo 17

Tutte le remunerazioni derivanti dalla sperimentazione clinica controllata devono essere indicate dettagliatamente sulla convenzione per entità, modalità di corresponsione e destinazione.

L'importo che il committente è tenuto a corrispondere per l'effettuazione della sperimentazione è introitato per intero dal C.R.O., che provvederà, dopo avere trattenuto la quota a copertura dei costi sostenuti, a destinarlo alle iniziative previste nell'atto di adozione della convenzione.

Articolo 18

E' vietato qualsiasi rapporto diretto od indiretto fra ricercatori e committenti delle ricerche per quanto riguarda gli aspetti di natura economica della convenzione.

I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere alcun compenso.

Articolo 19

Lo Sponsor richiedente la sperimentazione si impegna:

A fornire, tramite il Servizio di Farmacia, i prodotti farmaceutici o diagnostici oggetto della sperimentazione stessa e i relativi farmaci di controllo nelle confezioni in commercio e confezionati agli effetti della sperimentazione ed ogni altro presidio farmaceutico e sanitario occorrente alla sperimentazione medesima. Il Servizio di Farmacia dovrà assicurare l'idonea conservazione del prodotto a norma delle leggi vigenti comunque nei modi stabiliti nel successivo art.19.

A corrispondere all'Istituto le somme riportate all'art.16.

Articolo 20

Spetta al Servizio di Farmacia:

la gestione della campionatura ai sensi dell'art.7, ultimo comma, del D.M. 23/11/1982, compresa la registrazione degli arrivi;

la distribuzione e la restituzione del materiale oggetto di sperimentazione, non utilizzato;

la conservazione, per tutto il tempo in cui il farmaco è commercializzato, della documentazione relativa alla sperimentazione.

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si rinvia alla normativa generale di riferimento.