



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 907 del 30/09/2022**

**PROPONENTE: S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali**

**OGGETTO: Deliberazione n. 98 del 08.02.2021\_Modifica del “Regolamento di Disciplina delle sperimentazioni cliniche” \_ Approvazione del nuovo testo**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Deliberazione n. 98 del 08.02.2021\_Modifica del “Regolamento di Disciplina delle sperimentazioni cliniche” \_ Approvazione del nuovo testo

**Direttore S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali e Direttore S.C. Monitoraggio Scientifico e Q.A. della Ricerca**

**Richiamata** la delibera 98 del 08.02.2021 con la quale è stato approvato il nuovo testo del Regolamento recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche dell’Istituto”, formulando riserva di procedere con separati atti in ordine a future modifiche;

**Atteso** che a seguito di riunioni della CISC e, in particolare nel corso della seduta tenutasi in data 05.09.2022, è stata approvata la bozza del nuovo regolamento predisposta dalla SC Monitoraggio scientifico e QA della Ricerca e dalla SC Supporto Amministrativo della Ricerca, recante modifiche e/o integrazioni in ordine alla composizione della CISC, alle attività di audit e/o monitoraggio ed alla gestione del farmaco sperimentale;

**Atteso** che la bozza proposta del nuovo regolamento prende in considerazione l’aggiornamento normativo ed in particolare il Regolamento UE 563/2014 ed il Decreto Ministeriale 30.11.2021;

**Rilevato** che, nello specifico, le modifiche riguardano:  
art.5 comma 2 relativamente all’integrazione della composizione della CISC, con l’integrazione tra i componenti del DPO dell’Istituto, che valuterà la documentazione pervenuta per gli aspetti legati alla privacy;  
art. 5 comma 9 relativamente all’integrazione del fondo dedicato al funzionamento e alle attività della CISC;  
art. 11 comma 1 relativamente alle modalità di presentazione delle domande a seguito dell’entrata in vigore della normativa europea;  
art. 15 relativamente alle attività di audit e/o monitoraggio di sistema o studio specifico in merito alla verifica della corretta gestione e conduzione degli studi clinici;  
art. 19 relativamente alle attività di gestione dei farmaci sperimentali

**Ritenuto** di prendere atto della proposta avanzata dalla SC Monitoraggio scientifico e QA della Ricerca e dalla SC Supporto Amministrativo della Ricerca condivisa ed approvata dalla CISC nella seduta del 05.09.2022 e conseguentemente modificare il provvedimento n. 98/2021 nel senso di approvare il testo rimodulato del Regolamento recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche dell’Istituto”, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, che annulla e sostituisce quello adottato con la medesima deliberazione;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, atteso che la Direzione Scientifica ha manifestato la necessità che lo stesso entri in vigore già dal mese di ottobre;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, è legittimo nella forma e nella sostanza ed utile per il servizio pubblico;

### **PROPONE**

1. Di modificare il provvedimento n. 98 del 08/02/2021 nel senso di sciogliere la riserva ivi contenuta ed approvare il testo rimodulato, relativamente in particolare agli artt. 5, 11, 15 e 19, del Regolamento recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche dell’Istituto”, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, che annulla e sostituisce integralmente quello adottato con il medesimo provvedimento, stabilendo che lo stesso entrerà in vigore alla data di approvazione del presente atto;
2. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa;
3. di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**In virtù** dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente di Giunta della Regione Campania n.108 del 08.08.2019 (pubblicato nel BURC n. 48 del 09.08.2019);

**Letta e valutata** la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore della S.C. Supporto amministrativo all’acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali;

**Preso atto** che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo;

### **DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l’effetto:

- 1) Di modificare il provvedimento n. 98 del 08/02/2021 nel senso di sciogliere la riserva ivi contenuta ed approvare il testo rimodulato, relativamente in particolare agli artt. 5, 11, 15 e 19, del Regolamento recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche dell’Istituto”, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, che annulla e sostituisce integralmente quello adottato con il

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

medesimo provvedimento, stabilendo che lo stesso entrerà in vigore alla data di approvazione del presente atto;

- 2) di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa;
  - 3) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo;
- Il Dirigente responsabile dell'Unità Operativa proponente è incaricato, con il Dirigente responsabile della UOC AA.GG. per gli adempimenti relativi alle pubblicazioni, dell'esecuzione della presente deliberazione.

La presente deliberazione viene notificata alla: Direzione Scientifica, alla S.C. proponente, alla SC Monitoraggio Scientifico e QA della Ricerca ed agli uffici competenti per la pubblicazione sul portale della trasparenza, alla S.C. RR. UU e alla S.C. G.R.E.F. per le attività di competenza.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Attilio A.M. Bianchi**

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
***“Fondazione Giovanni Pascale” - NAPOLI***



Regolamento

**Disciplina delle sperimentazioni cliniche**

## Indice

**PARTE I - PRINCIPI GENERALI**

Art.1 Definizioni.....	1
Art.2 Oggetto e normativa di riferimento.....	1
Art.3 Comitato Etico, CE.....	2
Art.4 Commissione Interna per le sperimentazioni Cliniche, CISC.....	2
Art.5 Composizione e nomina CISC.....	3
Art.6 Qualità nelle sperimentazioni cliniche.....	4
Art.7 Conservazione e archiviazione dei documenti essenziali.....	5
Art.8 Destinazione dei fondi provenienti da contratti di supporto per le sperimentazioni cliniche non profit.....	5
Art. 9 Destinazione dei fondi provenienti dai grant per paziente delle sperimentazioni cliniche profit.....	5

**PARTE II - AUTORIZZAZIONE, ESECUZIONE E CONCLUSIONE SPERIMENTAZIONE**

Art.10 Tariffe a carico del promotore per la valutazione del Comitato Etico.....	7
Art.11 Modalità di presentazione della domanda.....	7
Art.12 Valutazione della domanda.....	8
Art.13 Autorizzazione dello studio.....	9
Art.14 Inizio, esecuzione, stato di avanzamento e conclusione dello studio.....	9
Art.15 Monitoraggio sperimentazioni cliniche.....	10

**PARTE III - ASSICURAZIONI**

Art.16 Requisiti delle polizze assicurative.....	12
Art.17 Assicurazione negli studi non profit.....	13
Art.18 Assicurazione negli studi profit.....	13

**PARTE IV - FARMACI PER LA SPERIMENTAZIONE**

Art.19 Gestione dei farmaci sperimentali .....	13
Art.20 Farmaci per le sperimentazioni cliniche profit.....	13
Art.21 Farmaci per le sperimentazioni cliniche non profit.....	14

**PARTE V - NORME FINALI**

Art.22 Abrogazioni .....	14
Art.23 Entrata in vigore.....	14

## PARTE I PRINCIPI GENERALI

### **Art. 1** *Definizioni*

1. Si definisce sperimentazione clinica *non-profit* una sperimentazione il cui promotore è l'Istituto o altro soggetto che invoca e possiede, secondo quanto verificato e giudicato dal CE, i requisiti previsti dal D.M del 30.11.2021.
2. Si definisce sperimentazione clinica *profit* una sperimentazione la cui esecuzione è proposta all'Istituto da parte di un promotore che non invoca né ha i requisiti riportati all'art. 1 del DM del 30.11.2021.

### **Art. 2** *Oggetto e normativa di riferimento.*

1. Il presente Regolamento disciplina le attività relative alle sperimentazioni cliniche svolte presso l'Istituto Nazionale Tumori di Napoli.
2. La sperimentazione clinica costituisce elemento di primaria importanza nella missione dell'Istituto, sia sotto il profilo assistenziale che di ricerca.
3. Nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali previste per le singole unità operative, le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante della attività di ciascuna unità e del personale ad essa afferente.
4. Il regolamento si conforma alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche, costantemente aggiornata e liberamente consultabile al seguente indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-sperimentazione>
5. In particolare, per quanto non specificamente previsto dal Regolamento o dai protocolli di studio eventualmente approvati, le sperimentazioni sono condotte in conformità con le seguenti disposizioni:
  - a) DM 15 luglio 1997, emanato dal Ministero della sanità, recante *recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali* (Good Clinical Practice o GCP);
  - b) decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 recante *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*;
  - c) decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante *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) DM del 21 dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI) n. 53 serie generale, 3 marzo 2008, emanato dal Ministero della salute, recante *Modalità di inoltrare 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*;
  - e) DM del 14 luglio 2009, pubblicato in GURI n. 213 serie generale, 14 luglio 2009, emanato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, recante *Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*;
  - f) articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un*

- più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n.189;
- g) 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
  - h) E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) del 15.12.2016;
  - i) Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, General Data Protection Regulation - UE 2016/679)
  - j) Legge n. 3/2018 (Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 25 del 31 gennaio 2018.
  - k) Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 - Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.
  - l) Decreto del Ministero della Salute del 30.11.2021 - Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189) (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)

### **Art. 3**

#### *Comitato Etico*

1. Il Comitato Etico (CE) è disciplinato da apposito regolamento, adottato nel rispetto della normativa vigente in materia.
2. Il parere del CE è indipendente e autonomo rispetto alle strategie dell'Istituto.
3. Il parere favorevole del CE è condizione necessaria, ma non sufficiente affinché l'Istituto autorizzi l'esecuzione di una sperimentazione clinica.
4. L'Istituto garantisce al CE:
  - a. la sede per riunirsi;
  - b. le attività di segreteria operativa;
  - c. il servizio di tesoreria per la riscossione dei diritti di segreteria;
  - d. l'erogazione dei gettoni di presenza ai componenti secondo quanto stabilito dal regolamento;

Il calendario delle sedute del CE è disponibile sulla home page della piattaforma S.M.A.R.T (modulo Studymon).

### **Art. 4**

#### *Commissione Interna per le Sperimentazioni Cliniche*

1. La Commissione Interna per le Sperimentazioni Cliniche (CISC) è un organo consultivo della Direzione Scientifica il cui obiettivo principale è quello di armonizzare l'utilizzo di competenze e risorse dell'Istituto al fine di ottenere un crescente livello di performance nelle sperimentazioni cliniche.
2. In questo contesto la CISC ha il compito di:
  - valutare le proposte di sperimentazioni cliniche di cui l'Istituto è promotore prima della sottomissione al Comitato Etico (CE);
  - valutare l'idoneità sito-specifica delle sperimentazioni cliniche presentate da promotori esterni (di cui all'art. 50 annex 1 del Regolamento Europeo n. 536/2014);
  - monitorare lo stato di avanzamento degli studi approvati.

3. La CISC, inoltre, tra le proprie funzioni, ha il compito di individuare le aree di maggiore interesse strategico per l'Istituto e di proporre iniziative necessarie alla promozione di progetti di sperimentazione clinica in tali aree, nonché di proporre progetti formativi.

4. La CISC, infine, ha il compito di individuare le eventuali criticità relative allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e, conseguentemente, proporre delle azioni correttive.

## **Art. 5**

### *Composizione e nomina CISC*

1. La CISC è coordinata dal Direttore Scientifico, che ne nomina i componenti, ne garantisce le attività segretariali, ne indice le riunioni e le presiede.

2. I componenti della CISC sono:

1. Il Direttore Scientifico;
2. Il Direttore Sanitario Aziendale;
3. Il Direttore della S.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
4. Il Direttore della S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali (S.A.R);
5. Un Direttore dell'area clinico-assistenziale (oncologia medica);
6. Un Direttore dell'area dei servizi (radiodiagnostica);
7. Un Dirigente della S. C. Farmacia Ospedaliera, responsabile della gestione del farmaco sperimentale;
8. Un Dirigente della S.C. Sperimentazioni Cliniche;
9. Un Dirigente dell'area clinico-assistenziale (chirurgia);
10. Il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del CE;
11. Un componente della segreteria tecnico scientifica del CE in qualità di verbalizzante.
12. Un componente della Direzione Scientifica per le attività di trasferimento Tecnologico
13. Il Data Protection Officer (DPO) dell'Istituto.

2. La CISC ha una durata triennale. Il Direttore Scientifico fissa il calendario delle sedute e nella prima riunione utile procederà alla nomina dei Direttori/Dirigenti delle Aree clinico-assistenziali e dei servizi e della ricerca, quali componenti della CISC.

3. Ai fini della valutazione della sperimentazione, la commissione può, nei casi che richiedono opportuni approfondimenti, convocare il proponente dello studio presso l'INT, dandone allo stesso tempestiva comunicazione. Inoltre, la commissione si potrà avvalere durante le riunioni di un esperto biostatistico; infine potrà convocare alle riunioni qualsiasi altra figura professionale ritenga necessaria, per l'opportuna valutazione degli studi.

4. La partecipazione alle riunioni della CISC da parte dei componenti non è delegabile.

5. È consentito, in caso di forzata assenza, fornire per iscritto al Direttore Scientifico, in tempo utile per la riunione cui si prevede di non poter partecipare, un parere sulle sperimentazioni di cui si prevede la discussione; in tal caso il componente non verrà considerato assente.

6. La CISC si considera valida se presente il Direttore Scientifico (o suo delegato tra i componenti della stessa Commissione) ed almeno 6 degli altri membri.

7. Il componente della CISC che non partecipa ad almeno il 50% delle riunioni che si terranno nel corso dell'anno, decade automaticamente dall'incarico.

8. È previsto un gettone di presenza dell'importo di € 100,00 ad ogni seduta per ciascun componente della CISC, all'uopo autorizzata con la formale delibera di approvazione del presente Regolamento. Ai fini dell'erogazione del compenso, con cadenza annuale, il Presidente della CISC invierà alle Risorse Umane l'elenco dei presenti alle singole riunioni.

9. È istituito un fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC. Tale fondo sarà alimentato, all'atto di sottoscrizione dei relativi contratti, dall'importo di € 3.000,00 che sarà erogato *una tantum* dagli sponsor delle sperimentazioni cliniche profit nonché di un importo di € 1.000,00 che sarà erogato *una tantum* dagli sponsor degli studi osservazionali che sarà utilizzato anche per le spese amministrative di attivazione dello studio, per le spese che l'Istituto sostiene per l'archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche nonché per le eventuali spese necessarie per il ritiro e smaltimento degli imballaggi derivanti dalla fornitura del materiale dedicato alla conduzione degli studi e/o eventuali ulteriori spese legate alla conduzione dello studio presso l'INT.

## **Art. 6**

### *Qualità nelle sperimentazioni cliniche*

1. Tra gli strumenti individuati e messi a disposizione dall'Istituto, nel rispetto di quanto previsto dai Principi delle Good Clinical Practice (GCP), al fine di garantire la qualità di ogni singolo aspetto delle sperimentazioni cliniche, rientrano in particolare:

- a. La piattaforma tecnologica web-based (*S.M.A.R.T.*) per la gestione integrata delle diverse attività legate alla sperimentazione clinica al fine di armonizzare le procedure migliorando l'efficienza del sistema. La piattaforma è accessibile ai seguenti indirizzi : <http://10.1.253.41>; <https://smart.istitutotumori.na.it>;
- b. Le Procedure Operative Generali;
- c. Le Procedure Operative Standard Ruolo Promotore;
- d. Le Procedure Operative Standard di fase 1;
- e. Il monitoraggio della qualità delle sperimentazioni cliniche;
- f. La formazione di tutto il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche, a cura dell'Amministrazione, a valere sui proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche *profit*;
- g. La costituzione di un fondo a sostegno delle sperimentazioni *non-profit* ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del DM 30 novembre 2021. Il fondo, gestito dal Direttore scientifico, è costituito da:
  1. stanziamenti dell'Istituto;
  2. 5% dei proventi delle sperimentazioni *profit*;
  3. donazioni liberali non specificamente finalizzate ad alcun progetto
  4. lasciti.

2. In conformità con le GCP, lo sperimentatore deve avere a disposizione, per la durata prevista dello studio, un appropriato numero di persone qualificate e attrezzature idonee per poter condurre lo studio in maniera adeguata e sicura.

3. Lo sperimentatore deve garantire a tutte le persone coinvolte nello studio adeguata informazione in merito al protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione ed ai compiti e funzioni di ciascuno relativamente allo studio. Deve dare evidenza dell'avvenuta informazione a tutte le persone coinvolte nello studio tramite apposita documentazione.

## **Art. 7**

### *Conservazione e archiviazione dei documenti essenziali*

1. Sono documenti essenziali i documenti che singolarmente o collettivamente permettono di valutare la conduzione di uno studio clinico e la qualità dei dati prodotti.

2. I documenti essenziali dimostrano la conformità dello sperimentatore, del promotore e del personale dedicato al monitoraggio agli standard GCP, nonché la validità della conduzione dello studio.

3. Tutte le informazioni riguardanti una sperimentazione clinica sono registrate, trattate e conservate in modo da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso.

4. Il promotore e lo sperimentatore conservano i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per la durata fissata dalla normativa vigente applicabile. Provvedono a conservarli per un periodo più lungo qualora richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore.

5. Le modalità di conservazione e archiviazione dei documenti essenziali sono definite nella Procedura Operativa Generale POG16 "*Conservazione e Archiviazione dei Documenti essenziali degli studi clinici*".

#### **Art. 8**

##### *Destinazione dei fondi provenienti da contratti di supporto per le sperimentazioni cliniche non profit*

1. I fondi pervenuti all'Istituto a seguito di contratti di supporto per le sperimentazioni cliniche *non-profit* o sotto forma di *grant* per paziente, sono a completa disposizione del ricercatore responsabile dello studio e/o delle singole Unità Operative coinvolte, ad eccezione di una quota parte pari al 2% a titolo di overhead in deroga alla deliberazione n. 178/2017, e sono destinati al perseguimento della finalità per cui sono stati ottenuti.

2. Il ricercatore responsabile dello studio propone di volta in volta le spese da sostenere alla Direzione Scientifica. Previa autorizzazione del Direttore Scientifico, la proposta è trasmessa alla S.C. S.A.R. per gli atti amministrativi conseguenti.

#### **Art. 9**

##### *Destinazione dei proventi provenienti dai grant per paziente delle sperimentazioni cliniche profit*

1. Dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche, una quota parte, pari al 2%, viene trattenuta a titolo di overhead, in deroga alla delibera n. 178/2017.

2. Il restante 98% dei proventi pervenuti all'Istituto sotto forma di *grant* per paziente a seguito di sperimentazioni cliniche realizzate per conto di promotori *profit* viene così ripartito:

- a. 30% alle Unità Operative coinvolte nella sperimentazione (Sperimentatore Principale o P.I.);
- b. 9% alle unità operative coinvolte nella équipe, ivi inclusi i servizi di supporto se previsti dal protocollo, come di seguito riportato:
  - a.1 Radiologia 2%;
  - a.2 Farmacia 2%;
  - a.3 Patologia Clinica 1%;
  - a.4 Anatomia Patologica 1%;
  - a.5 Medicina Nucleare 1%;
  - a.6 Cardiologia 1%;
  - a.7 Altro 1% ripartito al 50% tra Psiconcologia e Medicina Trasfusionale;
- c. 1% alla SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca, per attività correlate agli aspetti regolatori e di monitoraggio della qualità della sperimentazione;
- d. 25% all'Amministrazione per iniziative professionalizzanti per il personale di comparto, progetti strategici e incentivanti;
- e. 5% al fondo per le sperimentazioni *non-profit* di cui all'articolo 6, comma 1, lettera h.
- f. 30% all'Amministrazione per la copertura del fondo destinato al personale dedicato alla ricerca di cui al comma 422 della Legge 205/2017;

Il fondo di cui alle lettere *a, b, c, d* ed *e*, potrà essere in parte utilizzato per la copertura dei costi di cui alla lettera *f*.

3. Le risorse assegnate alle singole Unità Operative sono utilizzate per le seguenti finalità:

- a. contratti a tempo determinato per medici, infermieri e altro personale per le attività di ricerca legate agli studi;
- b. contratti esterni (Partita Iva o altre tipologie previste dalla normativa vigente) e/o borse di studio e di ricerca per personale in formazione, purché se ne circostanzi la opportunità e la adeguatezza ai compiti previsti;
- c. acquisto di materiale informatico (hardware e software), attrezzature sanitarie e non, materiale di consumo, corriere postale, e quant'altro possa essere utile alla gestione e conduzione della sperimentazione;
- d. attività formative e di aggiornamento professionale scientifico attinente.

4. Il ricercatore responsabile dello studio o, in caso di più unità operative coinvolte, il responsabile di ciascuna unità operativa, propone di volta in volta le spese da sostenere alla Direzione Scientifica. Previa autorizzazione del Direttore Scientifico, la proposta è trasmessa alla S.C. S.A.R. per la predisposizione degli atti amministrativi consequenziali.

5. Qualunque modifica alla destinazione dei fondi deve essere approvata dal Direttore Scientifico.

6. Per gli studi *profit*, alle eventuali risorse finanziarie esplicitamente destinate a funzioni di coordinamento svolte da un ricercatore dell'Istituto, non si applica la ripartizione di cui al comma 1.

7. Il presente articolo si applica anche per gli studi osservazionali *profit*.

**PARTE II**  
**AUTORIZZAZIONE, ESECUZIONE E CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**Art. 10**

*Tariffe a carico del promotore per la valutazione del Comitato Etico*

1. In conformità con quanto previsto dal Decreto del 30 novembre 2021, per le sperimentazioni cliniche *non-profit* non è previsto il pagamento di alcuna tariffa per la valutazione del CE.
2. Per le sperimentazioni cliniche *profit* è previsto il pagamento della tariffa per la valutazione del CE così come definito dalla Legge n. 3/2018 e ss. mm. ii.\_

**Art. 11**

*Modalità di presentazione della domanda*

1. Ai sensi del REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, con decorrenza dal 31.01.2023 la documentazione riguardante gli studi clinici sarà gestita esclusivamente tramite apposito portale europeo; resta ferma in via transitoria e fino al 30.01.2023 la possibilità di inviare la documentazione riguardante gli studi attraverso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.

2. In caso di sperimentazioni *profit* e di sperimentazioni *non profit* proposte da ricercatori esterni all'INT, la segreteria del Comitato Etico ha il compito di verificare la completezza della documentazione inviata telematicamente e, nel caso di inadeguatezza o incompletezza, ne dà comunicazione al promotore. Altrimenti, provvederà ad inserire la documentazione nella piattaforma SMART. La CISC valuterà la suddetta documentazione e, nello specifico:

- a. congruenza dello studio proposto con la missione, le priorità e l'articolazione clinico - organizzativa dell'Istituto;
- b. fattibilità locale dello studio proposto;
- c. sostenibilità economica dello studio proposto (Mod.01IO04\_Prospetto costi studi clinici);
- d. altri elementi specifici che di volta in volta dovessero risultare rilevanti.

Il parere della CISC verrà inoltrato al Comitato Etico.

Il parere della CISC avrà esclusivo valore consultivo e non esime il CEI dalla emissione del proprio parere.

4. In caso di sperimentazioni *non profit* proposte da ricercatori dell'Istituto e in cui il CE dell'Istituto svolga il ruolo di CE coordinatore, prima dell'inserimento della documentazione sul portale europeo e/o nazionale (fino al 30.01.2023), la documentazione dovrà essere sottoposta al giudizio della CISC che, nello specifico, valuterà:

- a. congruenza dello studio proposto con la missione, le priorità e l'articolazione clinico - organizzativa dell'Istituto;
- b. fattibilità locale dello studio proposto;
- c. sostenibilità economica dello studio proposto (Mod. 01IO04\_Prospetto costi studi clinici);
- d. altri elementi specifici che di volta in volta dovessero risultare rilevanti.

In caso di parere negativo della CISC, lo studio ritorna allo sperimentatore locale per le eventuali modifiche e/o integrazioni.

Lo sperimentatore locale, una volta apportate le modifiche e/o integrazioni richieste dovrà sottomettere nuovamente la documentazione al giudizio della CISC.

Solo in caso di parere positivo della CISC la sperimentazione verrà inserita sul portale europeo e/o nazionale (fino al 30.01.2023) ed insieme alle eventuali osservazioni inoltrata al CE.

5. Per permettere alla CISC di valutare la documentazione in tempo utile per poi inoltrarla al successivo parere del CE, lo studio deve essere sottoposto al giudizio della CISC entro e non oltre 15 giorni prima della successiva seduta del CE.

La documentazione che dovesse pervenire in un arco di tempo inferiore ai 15 giorni prima della successiva seduta del CE, sarà valutata nella seduta successiva della CISC.

Come indicato in precedenza all'Art. 3 il calendario delle sedute del CE è disponibile sulla home page della piattaforma S.M.A.R.T (modulo Studymon).

6. In caso di sperimentazioni proposte da ricercatori dell'Istituto e in cui il CE dell'Istituto svolga il ruolo di CE coordinatore, una volta valutata la coerenza dello studio con le finalità istituzionali da parte della CISC, l'inserimento negli appositi portali e l'invio della documentazione è a cura della Direzione Scientifica e/o delle Strutture autorizzate dalla stessa Direzione.

7. La segreteria del Comitato Etico verifica la completezza della documentazione inviata telematicamente e, nel caso di inadeguatezza o incompletezza, ne dà comunicazione, tramite gli appositi portali al promotore. Se la documentazione è completa ed adeguata, lo studio è inoltrato al CE.

8. La segreteria del Comitato Etico, provvede a inserire lo studio, con la relativa documentazione, nella piattaforma S.M.A.R.T. Una mail di notifica avvisa il ricercatore responsabile presso l'istituto che lo studio è stato inserito, e che attraverso le proprie credenziali può accedervi per seguire le successive fasi autorizzative e per comunicare l'inizio, l'esecuzione, lo stato di avanzamento e la conclusione dello studio.

## **Art. 12**

### *Valutazione della domanda*

1. Il CE esprime il proprio parere entro i termini previsti dalla normativa di riferimento. |
2. Il parere del CE è inoltrato al promotore, qualora si tratti di un soggetto esterno all'Istituto, attraverso gli appositi portali.
3. La segreteria del Comitato Etico, provvede a inserire la valutazione del CE nella piattaforma S.M.A.R.T. Una mail di notifica avvisa il ricercatore responsabile presso l'Istituto, che lo studio è stato valutato dal CE.
4. Il ricercatore responsabile, in caso di parere favorevole, comunica, tramite la piattaforma S.M.A.R.T., alla Segreteria tecnico-scientifica del CE, la composizione della *équipe* che condurrà lo studio, specificando nominativo, natura del rapporto di lavoro e professionalità di ciascun componente.
5. Se l'*équipe* è costituita da personale afferente a più Unità operative e sono previsti supporti economici sotto forma di *grant* per paziente, il ricercatore responsabile comunica alla segreteria del CE e alla S.C. S.A.R., la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante.

## **Art. 13**

### *Autorizzazione dello studio*

1. In caso di parere favorevole del CE, la segreteria tecnico scientifica del CE assegnata alla Direzione Scientifica redige lo schema di provvedimento autorizzativo dello studio.

2. In caso di sperimentazioni cliniche *non-profit*, proposte da ricercatori dell'Istituto e che prevedono la partecipazione di altri centri, lo schema di delibera include:
  - a. lo schema di convenzione da sottoscrivere con i centri partecipanti;
  - b. l'eventuale accettazione, e, se richiesta, la sottoscrizione di contratti con enti o aziende farmaceutiche che supportano la sperimentazione mediante fondi, attrezzature, farmaci, materiali o servizi, purché questi siano stati approvati dal CE, ai sensi dell'art. 2, co. 4 del DM del 30 novembre 2021;
  - c. la sottoscrizione della polizza assicurativa, il cui premio è anticipato con i fondi dell'Istituto, qualora sia previsto un contratto di supporto economico;
  - d. il nominativo del ricercatore responsabile della conduzione dello studio nell'Istituto, e i nominativi dei componenti della *équipe* comunicati dal responsabile.
3. In caso di sperimentazioni cliniche *profit* lo schema di provvedimento include:
  - a. il contratto da sottoscrivere con il promotore;
  - b. il nominativo del ricercatore responsabile della conduzione dello studio nell'Istituto, e i nominativi dei componenti della *équipe* comunicati dal responsabile.
4. Dopo l'approvazione del provvedimento autorizzativo, lo stesso corredato di copia di tutti gli allegati, ivi incluso il contratto tra l'Istituto e il promotore per gli studi *profit* e gli eventuali contratti di supporto per gli studi *non-profit*, è notificato al promotore/supporter, a cura della segreteria tecnico scientifica del CE.
5. La segreteria del Comitato Etico inserisce il provvedimento, con i relativi allegati, nella piattaforma *S.M.A.R.T.* Una mail di notifica è inviata al Direttore Scientifico, al ricercatore responsabile, se diverso dal promotore, all'Unità di Farmacia (se la sperimentazione riguarda trattamenti farmacologici) e alla S.C. S.A.R. ed alla S.C. G.R.E.F, ognuno per la propria parte di competenza e dovuta conoscenza.
6. Qualora lo studio preveda anche unità operative esterne, sarà compito della S.C. S.A.R., gestire la eventuale rendicontazione nonché la relativa documentazione.

#### **Art. 14**

##### *Inizio, esecuzione, stato di avanzamento e conclusione dello studio*

1. L'esecuzione dello studio è compito della *équipe* identificata dal ricercatore responsabile in accordo con le modalità di esecuzione previste nel protocollo di studio.
2. Dopo l'adozione della delibera di autorizzazione e, per le sperimentazioni in cui il farmaco sperimentale è fornito dall'azienda farmaceutica, dopo aver ricevuto il farmaco, è possibile arruolare pazienti.
3. I dati relativi all'inizio, allo stato di avanzamento e alla conclusione dello studio saranno gestiti esclusivamente tramite la piattaforma *S.M.A.R.T.* Nello specifico, il ricercatore responsabile dello studio presso l'Istituto, provvede a:
  - a. comunicare la data di arruolamento del primo paziente;
  - b. aggiornare almeno ogni 3 mesi lo stato di avanzamento dell'arruolamento;
  - c. inserire ogni 6 mesi, nell'apposita sezione, le relazioni di avanzamento dello studio e l'elenco degli eventi avversi;
  - d. comunicare i dati relativi alla conclusione dello studio;
  - e. inserire nell'apposita sezione le pubblicazioni relative allo studio.
4. Le procedure per la gestione e la comunicazione dei dati sono contenute nel Manuale di Utilizzo della piattaforma *S.M.A.R.T.*
5. Qualora, nel caso di studi *non-profit* promossi dai ricercatori dell'Istituto, sia previsto un contratto di supporto che prevede la corresponsione di un finanziamento, il ricercatore responsabile comunica per iscritto alla S.C. S.A.R. e alla Direzione scientifica le indicazioni relative alle fatturazioni previste dal contratto di supporto.
6. Nel caso di studi *profit* e, nel caso di studi *non-profit* promossi da promotori esterni all'Istituto in cui sia previsto un *grant* per paziente, la S.C. S.A.R. , secondo quanto

disposto dal contratto e in base al numero dei pazienti inseriti dal ricercatore responsabile nella piattaforma S.M.A.R.T., acquisita la dichiarazione dello sperimentatore principale di conformità a quanto dichiarato dal promotore, chiede alla S. C. Gestione Risorse Economico Finanziarie (GREF), l'emissione della fattura che verrà inserita nella medesima piattaforma. Una mail di notifica avvisa il ricercatore responsabile presso l'Istituto, che la richiesta è stata inoltrata alla SGREF.

7. La S.C GREF invia, di norma entro dieci giorni lavorativi, la fattura al promotore/supporter dandone contestuale notifica alla S.C. S.A.R. che inserisce la fattura nella piattaforma S.M.A.R.T. Una mail di notifica avvisa il ricercatore responsabile presso l'Istituto, che la fattura è stata emessa.

8. La S.C GREF è responsabile del monitoraggio presso il tesoriere dell'arrivo delle risorse finanziarie previste; verifica l'avvenuta riscossione e ne dà comunicazione scritta alla S.C. S.A.R. e al ricercatore responsabile, nonché provvederà ad alimentare i sistemi informatici in uso presso l'Istituto. Analoga comunicazione viene data, trascorsi 30 giorni dall'emissione della fattura, anche in caso di mancata riscossione.

9. Verificato l'avvenuto incasso, la S.C GREF emette la reversale che è inviata per conoscenza alla S.C. S.A.R. e al ricercatore responsabile, che può proporre l'utilizzo dei fondi secondo le modalità di cui agli articoli 6 e 7. La S.C. S.A.R. inserisce la reversale nella piattaforma S.M.A.R.T. Una mail di notifica avvisa il ricercatore responsabile presso l'Istituto, dell'avvenuto incasso della fattura.

10. I flussi economici relativi alle sperimentazioni cliniche, sono visualizzabili attraverso la piattaforma S.M.A.R.T. Il ricercatore responsabile può in qualsiasi momento valutare le entrate e le uscite relative alla sperimentazione e verificare la propria disponibilità economica. La S.C. S.A.R. si occuperà dell'inserimento dei flussi economici relativi a ciascuna sperimentazione. Una mail di notifica avvisa il ricercatore responsabile presso l'Istituto, dell'immissione di un nuovo valore economico. Con cadenza annuale, verrà elaborato un report contenente tutte le informazioni economico-finanziarie relative alle sperimentazioni cliniche.

## **Art. 15**

### *Monitoraggio ed Audit sperimentazioni cliniche*

1. Ogni 6 mesi, la CISC valuta lo stato di avanzamento delle sperimentazioni attraverso i reports redatti dalla S.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca che riporteranno i seguenti dati:

- a. l'attivazione dello studio (primo paziente arruolato);
- b. il numero dei pazienti arruolati;
- c. eventuali emendamenti allo studio;
- d. elementi intercorrenti che potrebbero incidere sul giudizio iniziale emesso dalla CISC.

Qualora, si dovesse riscontrare una difficoltà legata alla conduzione della sperimentazione, la CISC ne discute con il ricercatore responsabile ed eventualmente, qualora le difficoltà dovessero essere persistenti, la CISC può inoltrare al CE una formale richiesta di interruzione anticipata dello studio.

L'elenco aggiornato dei trials clinici attivi in Istituto, a seconda delle aree di interesse, sarà pubblicato sulla pagina web istituzionale dedicata agli studi clinici al seguente indirizzo <https://newportal.istitutotumori.na.it/studi-clinici/>

2. Inoltre, con cadenza annuale, al fine di verificare la corretta gestione degli studi clinici, saranno pianificati e condotti Audit interni specifici, che si baseranno sui seguenti **criteri** di verifica:

- a. Corretta conservazione della documentazione;
- b. Corretto inserimento dati nello specifico modulo della piattaforma SMART (*Studymon*);
- c. Presenza relazioni stato di avanzamento;
- d. Presenza e compilazione del consenso informato.

- e. Gestione eventuali emendamenti.
- f. Gestione eventuali eventi avversi

Gli Audit saranno eseguiti dal personale afferente alla SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, sulla base di un **Piano di AUDIT studi clinici**, sottoposto all'approvazione della CISC, al fine di constatare la correttezza delle informazioni inviate e caricate sulla piattaforma *S.M.A.R.T.*, ed il rispetto dei requisiti espressi nella seguente documentazione:

- a. DM 15 luglio 1997 - IH GCP (R2)
- b. D.lgs. 211/2003 e s.m.i.;
- c. Regolamento sperimentazioni cliniche
- d. Determina AIFA 809/2015

Inoltre, indipendentemente da quanto predefinito nel Piano, la CISC potrà indire Audit ogni qualvolta:

- \*0 ravvisi la necessità di controllare uno specifico studio;
- \*1 desideri controllare l'attuazione di eventuali Azioni Correttive intraprese.

L'esito, le osservazioni, le eventuali non conformità emerse, le azioni correttive e le indicazioni di carattere generale, saranno discusse con i Principal Investigator singolarmente o congiuntamente e riportate nel rapporto di Audit, che verrà inviato per opportuna conoscenza al CE.

3. Con cadenza annuale vengono pianificati, sulla base dell'analisi del rischio condotta dal Quality Assurance, gli audit studio-specifici di cui l'INT è Promotore.

Gli audit potranno essere eseguiti:

- dal personale interno adeguatamente formato ed in possesso dei requisiti richiesti dalla normativa vigente previa autorizzazione della Direzione Scientifica, sentito il Direttore della struttura di appartenenza del personale.
- da personale esterno (a titolo esemplificativo: in regime di convenzione; collaborazione professionale; etc) adeguatamente formato ed in possesso dei requisiti richiesti dalla normativa vigente, previa autorizzazione della Direzione Scientifica.

Nel caso di audit condotti presso i centri partecipanti esterni all'INT, è previsto, oltre al rimborso delle spese sostenute debitamente documentate, un compenso giornaliero per il solo personale interno dell'INT come di seguito riportato:

- € 200,00 per il Lead auditor;
- € 100,00 per il team di audit.

Ai fini dell'erogazione del compenso, con cadenza semestrale, il Direttore della SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca invierà alle Risorse Umane l'elenco delle verifiche effettuate con il relativo team di audit ed il totale delle giornate eseguite in regime di missione.

Le spese sostenute graveranno sui fondi dello studio e, ove non disponibili, sulla quota dell'1% destinata alla SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca, per attività correlate agli aspetti regolatori e di monitoraggio della qualità della sperimentazione.

4. Infine con cadenza annuale vengono pianificati, sulla base dell'analisi del rischio condotta dal Quality Assurance e dal responsabile del coordinamento, le attività di monitoraggio presso i centri partecipanti alle sperimentazioni cliniche promosse dall'INT.

I monitoraggi saranno eseguiti:

- dal personale interno adeguatamente formato ed in possesso dei requisiti richiesti dalla normativa vigente previa autorizzazione della Direzione Scientifica, sentito il Direttore della struttura di appartenenza del personale.
- da personale esterno (a titolo esemplificativo: in regime di convenzione; collaborazione professionale; etc) adeguatamente formato ed in possesso dei

requisiti richiesti dalla normativa vigente, previa autorizzazione della Direzione Scientifica.

Nel caso di monitoraggi condotti presso i centri partecipanti esterni all'INT, è previsto, oltre al rimborso delle spese sostenute debitamente documentate, un compenso giornaliero per il solo personale interno dell'INT come di seguito riportato:

- € 150,00 per giornata.

Ai fini dell'erogazione del compenso, con cadenza mensile, il Responsabile del coordinamento, previa autorizzazione del Direttore Scientifico, sentito il Direttore della SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca, invierà alla S.C. Risorse Umane l'elenco dei monitoraggi effettuati con il totale delle giornate eseguite in regime di missione.

Le spese sostenute graveranno sui fondi specifici dello studio.

### PARTE III ASSICURAZIONI

#### **Art. 16**

##### *Requisiti delle polizze assicurative*

1. La copertura assicurativa per le sperimentazioni cliniche rispetta la disciplina del DM 14 luglio 2009 "*Requisiti minimi richiesti per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*".
2. I parametri minimi richiesti per la idoneità della copertura assicurativa sono:
  - a. polizza specifica per lo studio o nel caso di estensione di polizza generale esplicito riferimento allo studio specifico;
  - b. assenza di franchigia o esplicita dichiarazione che l'eventuale franchigia non è opponibile a terzi;
  - c. massimale di risarcimento per paziente (o per sinistro) non inferiore a 1 milione di Euro, ma con previsione dei seguenti massimali per ogni singolo protocollo non inferiori a:
    - 1) euro cinque milioni, se i soggetti coinvolti nella sperimentazione non sono più di 50;
    - 2) euro sette milioni e cinquecentomila se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 50 ma meno di 200;
    - 3) euro dieci milioni se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono più di 200.
  - d. nessuna clausola di recesso automatico da parte della compagnia assicurativa in caso di sinistro.

#### **Art. 17**

##### *Assicurazione negli studi non profit*

1. Nel caso di sperimentazioni *non-profit* proposte e coordinate da ricercatori dell'Istituto, laddove sia previsto e richiesto dal CE, il ricercatore responsabile può richiedere di stipulare polizze a copertura dell'intero studio, ivi inclusi i centri partecipanti, purché per il pagamento di tali polizze siano disponibili risorse finanziarie a supporto della sperimentazione stessa. Il ricercatore responsabile può inoltre proporre l'accettazione di una specifica polizza assicurativa stipulata da un supporter esterno purché giudicata idonea dal CE.
2. Nel caso di sperimentazioni proposte da promotori *non-profit* esterni, la copertura assicurativa, laddove sia previsto e richiesto dal CE, deve essere fornita dal promotore *non-profit* esterno. La polizza, in ogni caso, deve essere giudicata idonea dal CE.

#### **Art. 18**

##### *Assicurazione negli studi profit*

1. La copertura assicurativa per gli studi *profit* deve essere fornita dal promotore dello studio e valutata idonea dal CE.

## PARTE IV FARMACI PER LA SPERIMENTAZIONE

### **Art. 19**

#### *Gestione dei farmaci sperimentali*

1. In tutti i casi in cui in una sperimentazione sia previsto l'uso di farmaci, essi sono localizzati presso l'Unità di Farmacia Ospedaliera che ne garantisce la ricezione, la conservazione, l'allestimento, la distribuzione e l'eventuale distruzione secondo quanto disposto dalle leggi vigenti in materia.

2. Le modalità di gestione del farmaco sperimentale, dalla ricezione alla distruzione dello stesso, sono definite nella Procedura Operativa Generale POG11 "*Gestione farmaco sperimentale*".

### **Art. 20**

#### *Farmaci per le sperimentazioni profit*

1. I farmaci identificati come IMP nel DM 21.12.2007 necessari per l'esecuzione di una sperimentazione *profit* devono essere forniti all'Istituto dal promotore.

2. I farmaci identificati come ReTNIMP nel DM 21.12.2007 saranno a carico del Servizio Sanitario Nazionale secondo quanto previsto nel DM 21.12.2007 e secondo le modalità previste dalle normative vigenti.

3. I farmaci identificati come PeIMP nel DM 21.12.2007 saranno a carico del promotore, in ordine di priorità, tramite:

a) fornitura diretta

b) messa a disposizione di un fondo per la loro acquisizione (con il coinvolgimento degli uffici preposti)

c) rimborso della spesa per essi sostenuta dall'Istituto (con il coinvolgimento degli uffici preposti).

Nei casi b) e c) sarà necessario acquisire prima dell'acquisto, parere di conformità qualitativa del prodotto PeIMP allo studio da parte del Promotore.

In riferimento alla fornitura del Farmaco e/o del materiale necessario alla conduzione dello studio, nonché agli aspetti specifici degli studi di fase 1, il Promotore dovrà preliminarmente definire con la Farmacia e con gli uffici competenti dell'Ente gli aspetti riportati nel format allegato (01SOP19\_Allegato al contratto), sottoscrivendone i contenuti.

### **Art. 21**

#### *Farmaci per le sperimentazioni non profit*

1. Ai sensi del DM del 30 novembre 2021, le spese per i farmaci autorizzati all'immissione in commercio che vengono somministrati a pazienti partecipanti a sperimentazioni *non-profit* nell'ambito della indicazione registrata restano a carico dell'Istituto.

2. I farmaci che all'interno di una sperimentazione *non-profit* vengano utilizzati per una indicazione diversa da quella per la quale sono registrati, possono essere forniti gratuitamente dalla azienda farmaceutica che li produce nell'ambito di un contratto o accordo di supporto alla sperimentazione, purché quest'ultimo sia stato valutato dal CE e considerato idoneo e non influente ai fini del riconoscimento del carattere *non-profit*.

3. Se i farmaci non sono forniti gratuitamente dalla azienda farmaceutica che li produce con le modalità di cui al comma 2, il costo degli stessi (singoli o combinazioni) può trovare copertura:

- a. su fondi finalizzati al supporto della sperimentazione stessa, solo nel caso in cui l'azienda farmaceutica da cui acquistare il farmaco sia diversa da quella che ha eventualmente fornito il supporto economico alla sperimentazione;
- b. sul fondo per la sperimentazione *non-profit* di cui all'articolo 3 del presente Regolamento, entro i limiti di disponibilità e previa autorizzazione del Direttore Scientifico.

4. Il Direttore Scientifico autorizza o meno l'uso dei fondi di cui al comma 3, punto b per l'acquisto di farmaci finalizzati a una sperimentazione *non-profit*, valutando:

- a. la rilevanza scientifica della sperimentazione
- b. la capacità precedentemente dimostrata dal ricercatore proponente lo studio *non-profit* di ottenere finanziamenti e *grant* di ricerca assumendo come indicatori:
  - i. partecipazione a studi *profit* nel triennio precedente;
  - ii. donazioni liberali ed elargizioni ottenute nel triennio precedente;
  - iii. farmaci gratuiti o scontati per altre sperimentazioni *non-profit* ottenuti nel triennio precedente;
  - iv. finanziamenti ottenuti per ricerche finalizzate nel triennio precedente.

## PARTE V NORME FINALI

### **Art. 22**

#### *Abrogazioni e revoche*

1. Il presente regolamento annulla e sostituisce il Regolamento precedentemente approvato con deliberazione n. 870/2019 e successivamente modificato ed integrato con provvedimenti n.ri 908/2020 e n. 98/2021.

### **Art. 23**

#### *Entrata in vigore*

1. Il presente regolamento entra in vigore alla data di sottoscrizione della relativa delibera.



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 907 del 30/09/2022**

**PROPONENTE:** S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali

**OGGETTO:** Deliberazione n. 98 del 08.02.2021\_Modifica del “Regolamento di Disciplina delle sperimentazioni cliniche” \_ Approvazione del nuovo testo

In pubblicazione dal 30/09/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**S.C. Affari Generali**

**Direttore**

***Elenco firmatari***

*Elisa Regina - S.C. Affari Generali*

*Vincenza Farinari - S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali*

*Sergio Russo - Direttore Amministrativo*

*Maurizio Di Mauro - Direttore Sanitario*

*Alfredo Budillon - Direttore Scientifico*

*Attilio Bianchi - Direttore Generale*