OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Direzione Scientifica
CG/AA

DELIBERAZIONE N. 0968 **DEL** 04 GIU.2025

OGGETTO: Regolamento per la disciplina degli studi clinici dell'Ospedale Policlinico San Martino: modifica e aggiornamento.

L'anno duemilaventicinque, addì 04 del mese di GIU. presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova Largo Rosanna Benzi,10 presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con deliberazione n. 918 del 27.05.2020 è stato approvato il "Regolamento per la disciplina degli studi clinici dell'Ospedale Policlinico San Martino" (di seguito il "Regolamento"), per disciplinare in maniera unitaria tutti gli studi clinici svolti all'interno dell'Ente, sostituendo ogni precedente Regolamento in materia;

- nel tempo intercorso dall'approvazione del Regolamento sono stati approvati differenti interventi normativi finalizzati, in particolare, all'armonizzazione del sistema nazionale di autorizzazione e conduzione degli studi clinici a quanto disposto dal *"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"* entrato definitivamente in vigore il 30 gennaio 2025;

Ritenuto che a seguito dei citati interventi normativi fosse necessaria una revisione del Regolamento al fine di adeguare il percorso autorizzativo degli studi clinici condotti all'interno del Policlinico alle modifiche intervenute;

Dato atto che la Direzione Scientifica ha predisposto la bozza di aggiornamento del Regolamento volto alla gestione ottimale degli stessi;

Constatato che il Collegio di Direzione nella seduta del 17 aprile 2025 ha espresso parere favorevole all'approvazione del Regolamento stesso;

Ritenuto, pertanto, di modificare il Regolamento sostituendolo integralmente con il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante *e* sostanziale;

Dato atto che la presente proposta è predisposta nell'ambito della sfera di competenza delle Strutture proponenti, che i Direttori delle stesse attestano l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa e attesta altresì l'assenza di situazioni di conflitto di interessi rispetto a quanto previsto dagli articoli 6, comma 2, e 13, comma 3, del D.P.R. 16 aprile 2013, n.62 ("Regolamento recante codice

di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165");

Preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

- di approvare il "Regolamento per la disciplina degli studi clinici dell'Ospedale Policlinico San Martino", secondo il testo allegato al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- di dare atto che il presente Regolamento disciplina unitariamente tutti gli studi clinici svolti all'interno dell'Ente, sostituendo integralmente il precedente regolamento approvato con deliberazione n. 918/2020;

- di comunicare il presente provvedimento al personale interessato ed a tutte le Strutture del Policlinico tramite pubblicazione sul sito intranet dell'Istituto.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giovanni Orengo)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Marco Damonte Prioli)

Allegato 1 alla deliberazione N° 968 del 04 GIU.2025
composto da N° 15 pagine, numerate da 1 a 15

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DEGLI STUDI CLINICI

Adottato con Deliberazione n. _____del _____

INDICE

(Art. 1) Principi generali 3

(Art. 2) Ambito di applicazione 3

(Art. 3) Definizioni 4

(Art. 4) Ufficio Sperimentazioni Cliniche 5

(Art. 5) Avvio di uno studio clinico 5

(Art. 6) Ruoli, modalità di partecipazione agli studi clinici e responsabilità degli sperimentatori 7

(Art. 7) Oneri economici a carico del promotore/sponsor dello studio clinico 8

(Art. 8) Costituzione dei fondi struttura dedicati alla ricerca e loro gestione 9

(Art. 9) Modalità di riparto dei corrispettivi erogati per studi clinici profit 9

(Art. 10) Modalità di erogazione dei corrispettivi al personale derivanti da studi clinici profit 11

(Art. 11) Modalità di autorizzazione alla spesa per la conduzione di studi clinici no profit 11

(Art. 12) Approvvigionamento farmaci in sperimentazione 11

(Art. 13) Comodato di beni e attrezzature 12

(Art. 14) Proprietà dei risultati della sperimentazione 12

(Art. 15) Responsabilità per danni 13

(Art. 16) Trattamento dei dati 13

(Art. 17) Trasparenza e prevenzione della corruzione 13

(Art. 18) Conservazione dei documenti 13

(Art. 19) Entrata in vigore 14

(Art. 20) Norma finale 14

(Art. 1) Principi generali

Lo svolgimento di ricerche e studi clinici rientra nella mission dell'Ospedale Policlinico San Martino, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS (di seguito Policlinico) come definita dal "Regolamento di Organizzazione e Funzionamento" approvato con Deliberazione n. 560 del 18/04/2024 in conformità all'organizzazione del Sistema Sanitario Regionale disciplinato dalla Legge Regionale 7 dicembre 2006 n. 41 e s.m.i. e dell'art. 3 del D.Lgs. n. 517/1999.
La ricerca clinica è anche mission della Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche dell'Università di Genova che la promuove e sostiene in quanto rappresenta una tematica di ricerca strategica per i ricercatori universitari di area clinica.
In coerenza a quanto sopra, il Ministero della Salute, nell'ambito della valutazione dell'attività della ricerca corrente di cui al programma triennale degli IRCCS, tiene conto del numero di sperimentazioni cliniche in corso al Policlinico.
Il presente Regolamento disciplina lo svolgimento delle attività inerenti alla sperimentazione clinica in conformità ai seguenti principi:

- tutela dei diritti dei pazienti che partecipano agli studi clinici in conformità ai principi di Buona Pratica Clinica;
- piena integrazione tra le funzioni di assistenza, ricerca, didattica e formazione, coerenza degli studi clinici con le scelte strategiche del Policlinico;
- assenza di conflitti di interesse rispetto ai fini istituzionali propri del Policlinico.

(Art. 2) Ambito di applicazione

Il presente Regolamento disciplina l'iter di presentazione, autorizzazione, svolgimento e conclusione degli studi clinici, nonché i criteri per la definizione dei costi e le modalità di rimborso da parte dei Promotori/Sponsor, le modalità di gestione dei fondi di struttura a disposizione delle Unità Operative (di seguito U.O.) del Policlinico e le procedure amministrative relative alla ripartizione dei compensi erogati.
Il presente Regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione che si svolgono presso il Policlinico, comprendenti in particolare:

a) sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinali ai sensi del Regolamento UE n. 536/2014 (ove applicabile), Legge n. 11 gennaio 2018 n. 3, D.Lgs. 14 maggio 2019 n. 52 e del D.M. Salute 27 gennaio 2023;
b) sperimentazioni cliniche interventistiche non farmacologiche (che non prevedono l'utilizzo di medicinale);
c) indagini cliniche con dispositivi medici ai sensi del Regolamento UE n. 745/2017;
d) indagini cliniche con dispositivi medico diagnostici in vitro ai sensi del Regolamento UE n. 746/2017;
e) studi osservazionali ai sensi del D.M. Salute 30 novembre 2021 e della Determinazione AIFA 425/2024 "Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
f) studi traslazionali con impiego/trasferimento di materiale biologico.

Gli studi clinici sopra individuati possono essere:

- "profit": studi a fini industriali o a fini di lucro, promossi da aziende o organizzazioni pubbliche e private attive in ambito commerciale o industriale. I risultati di tali studi possono essere utilizzati per sviluppare ulteriormente il prodotto in esame;

- "no profit": studi promossi da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro e non finalizzati né utilizzati per lo sviluppo industriale del farmaco in studio, come definiti dal D.M. Salute 30 novembre 2021. I Promotori di studi no-profit devono essere privi di qualsiasi interesse economico con l'azienda che produce o commercializza il prodotto in fase di studio.
  Gli studi "no profit" possono essere finanziati e/o supportati da terzi (incluse aziende farmaceutiche) purché, al momento della richiesta di parere, tale finanziamento e/o contributo sia chiaramente identificato e comunicato al Comitato Etico e all'Autorità Competente, come previsto dal D.M. Salute 30 novembre 2021.

Si identificano come studi "spontanei" gli studi no-profit nei quali il promotore venga identificato con il Policlinico o con un suo dipendente o con personale universitario convenzionato.
Il sistema dei Comitati Etici in Italia ha subito una serie di riforme significative negli ultimi anni grazie alla combinazione del Regolamento U.E. 536/2014, della Legge 11 gennaio 2018 n. 3 e del D.M. Salute del 1° febbraio 2022. Queste normative hanno ridefinito il ruolo, il numero e le funzioni dei Comitati Etici, in particolare con l'istituzione dei 40 Comitati Etici Territoriali (CET) e dei 2 Comitati Etici a valenza nazionale (CEN).
I CET/CEN, a partire dal 2023, sono diventati competenti a livello nazionale per tutti i centri inclusi nella domanda di autorizzazione e per le seguenti tipologie di studi: sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinali (ai sensi del D.M. Salute 27 gennaio 2023), studi osservazionali farmacologici (ai sensi di D.M. 30 gennaio 2023) e indagini cliniche (Circolare del Ministero della Salute del 28/02/2023).

Il presente Regolamento non si applica a progetti che non coinvolgano pazienti o dati ad essi riferibili.

Per quanto non specificamente previsto dal presente Regolamento si fa riferimento alla normativa comunitaria o nazionale vigente in materia di studi clinici.

(Art. 3) Definizioni

Per le definizioni di "Studio clinico", "Sperimentazione clinica", "Sperimentazione non interventistica", "Studio osservazionale", "Sperimentazione a fini industriali o commerciali", "Sperimentazione non a fini industriali o commerciali" o "Sperimentazione finalizzata al miglioramento della pratica clinica", si rinvia alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia richiamata all'articolo 2.

Ai fini del presente Regolamento valgono, inoltre, le seguenti definizioni:

a) sperimentatore principale ospedaliero o universitario convenzionato (Principal Investigator di seguito P.I.): un medico o un odontoiatra o altra figura responsabile, qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica svolta nel Policlinico. Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, il P.I. può assumere anche il ruolo di sperimentatore coordinatore nazionale;
b) promotore/sponsor: una persona, una società, istituzione oppure un ente che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica;
c) organizzazione di ricerca a contratto (CRO): una persona o un'organizzazione esterna cui il Promotore/Sponsor delega con contratto scritto una o più responsabilità, mansioni o funzioni del Promotore/Sponsor stesso relative ad una sperimentazione clinica;

d) prestazioni aggiuntive di uno studio clinico: prestazioni studio specifiche che non fanno parte della normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow-up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio. Da tale nozione sono escluse, pertanto, le cosiddette prestazioni routinarie cioè le prestazioni che sarebbero state comunque erogate ad un determinato paziente;
e) proventi di uno studio clinico: tutti gli introiti finalizzati a studi clinici, profit o no-profit, indipendentemente dalla fonte e dalla natura dei proventi stessi; tali proventi restano nella titolarità del Policlinico anche in caso di cessazione, per qualsiasi causa, del rapporto di lavoro del P.I. con il Policlinico;
f) Portale Ricerca Liguria: il Portale Ricerca Liguria (di seguito Portale) è un database gestionale degli studi clinici adottato da A.Li.Sa. a partire dal 23 settembre 2019 che deve essere utilizzato dal CET Liguria, dagli Enti del S.S.R. e da tutti gli Sponsor/Promotori che intendono condurre uno studio in Liguria. Il Portale rimane l'unico strumento del Policlinico per la gestione dell'iter autorizzativo e il monitoraggio di ogni studio, anche se valutato da altro CEN/CET.

(Art. 4) Ufficio Sperimentazioni Cliniche

All'interno della Direzione Scientifica è presente l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche (USC).
L'USC si occupa di coordinare la gestione degli studi clinici, offrendo supporto sia per l'avvio che per la conduzione degli stessi. L'USC provvede all'acquisizione della documentazione propedeutica all'autorizzazione e avvio dello studio e, in virtù delle modifiche normative che hanno istituito i CET/CEN, mantiene il ruolo di interfaccia unica istituzionale per la sottomissione degli studi al Comitato Etico Territoriale Liguria (di seguito CET Liguria), ove questo sia competente per il Policlinico.
Tutti coloro che intendono presentare studi clinici (Promotori/Sponsor e Sperimentatori) devono prendere contatti con l'USC e provvedere all'inserimento della relativa documentazione sul Portale secondo quanto descritto all'articolo 5.
In particolare, l'ufficio svolge le seguenti attività:

a) mantiene i rapporti con gli sperimentatori del Policlinico e li supporta nella predisposizione della relativa documentazione quando il Policlinico opera in qualità di Promotore;
b) favorisce e implementa i contatti con le CRO e i Promotori/Sponsor per la selezione dei centri di sperimentazione, con riguardo in particolare a quelle di elevato impatto scientifico;
c) verifica la completezza della documentazione relativa allo studio e provvede a eventuali richieste di integrazioni/modifiche;
d) cura i rapporti con il CET Liguria, A.Li.SA., A.I.FA. e Ministero della Salute;
e) si prende carico degli aspetti amministrativi, gestionali e contabili connessi con il disegno, la progettazione, l'autorizzazione e la conduzione dello studio, in sinergia con gli uffici del Policlinico competenti per materia.

(Art. 5) Avvio di uno studio clinico

Uno studio clinico può essere avviato all'interno del Policlinico dopo aver ottenuto:

a) modulo di idoneità sito firmato dal Rappresentante Legale e dallo Sperimentatore ai sensi della normativa vigente;
b) nulla osta aziendale alla conduzione dello studio;
c) parere etico favorevole ai sensi della legislazione vigente;
d) autorizzazione della Autorità Nazionale competente, laddove prevista;

e) provvedimento di autorizzazione allo studio da parte della Direzione Strategica del Policlinico;
f) sottoscrizione del contratto/convenzione tra il Policlinico e il Promotore/Sponsor, laddove prevista.

Iter autorizzativo

- Per gli Studi profit e no profit con Promotore esterno

Il Promotore, dopo aver individuato il P.I. per il Policlinico, contatta l'USC e provvede all'inserimento dello studio nel Portale per l'avvio dell'iter autorizzativo.

1. Ove il CET Liguria non sia competente per la valutazione dello studio, i documenti minimi che il Promotore deve presentare tramite il Portale all'USC per ottenere il nulla osta sono:

   - lettera di trasmissione;
   - lettera di delega alla C.R.O. o all'USC (ove applicabile);
   - protocollo;
   - sinossi e flow chart;
   - bozza di contratto finalizzata per gli studi profit/no profit, redatta in conformità allo schema nazionale per sperimentazioni cliniche sui medicinali/indagini cliniche, in conformità allo schema regionale per gli studi osservazionali e, ove applicabile, bozza di convenzione per gli studi no profit;
   - eventuale scheda informativa per richiesta comodato di beni e attrezzature di cui all'articolo 14;
   - proposta di copertura assicurativa o certificato di assicurazione in corso di validità;
   - Informative e consensi per la partecipazione allo studio e per il trattamento dei dati;
   - valutazione d'impatto privacy (ove applicabile) ai sensi del D.Lgs. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i. e informativa sul trattamento dati;
   - dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi;
   - dichiarazione a cura del P.I. dell'esistenza di copertura dei costi derivanti dallo studio;
   - curriculum vitae del PI.

   Contestualmente all'avvio dell'iter, il P.I. deve presentare la seguente documentazione, in assenza della quale non potrà essere avviata la negoziazione del contratto:

   - modulo di richiesta nulla osta tramite appositi modelli per tipologia di studio forniti da USC;

2. Ove il CET Liguria sia competente per la valutazione dello studio, il Promotore dovrà caricare sul Portale tutta la documentazione richiesta dalla normativa applicabile alla tipologia di studio.

- Studi no profit in cui il Policlinico assuma il ruolo di Promotore

Il P.I. proponente lo studio, per ottenere il nulla osta, oltre ai documenti di cui sopra, deve verificare con l'USC la completezza e correttezza di tutta la documentazione. Terminata la verifica, l'USC procede all'inserimento della documentazione nel Portale e alla sottomissione dello studio al CET Liguria, che rimane competente per la valutazione degli studi promossi dal Policlinico.

L'USC, in base alla natura dello studio, procede all'acquisizione dei pareri delle strutture interne coinvolte (fra cui U.O. Affari Generali e Legali, U.O. Farmacia, U.O. ICT), acquisisce il nulla osta aziendale

e procede, nei casi previsti, alla sottomissione dello studio al CET tramite il Portale.
Ricevuto il parere del CEN/CET competente, l'USC predispone il provvedimento di autorizzazione allo studio e il rappresentante legale o suo delegato, per il tramite della U.O. Affari Generali e Legali, sottoscrive il contratto/la convenzione, laddove previsto.

Le comunicazioni di cui al presente articolo devono essere trasmesse in formato elettronico.

(Art. 6) Ruoli, modalità di partecipazione agli studi clinici e responsabilità degli sperimentatori

Il personale coinvolto in studi clinici, eseguiti in strutture del Policlinico, svolge le relative attività nell'orario di lavoro, salvo il caso in cui sia previsto un compenso per il personale stesso; in tal caso l'attività deve essere tassativamente svolta al di fuori del normale orario di lavoro. Lo svolgimento di studi clinici non deve, in ogni caso, comportare pregiudizio alla regolare esecuzione dell'attività assistenziale istituzionale.
Il P.I. di una sperimentazione clinica o di uno studio osservazionale può essere esclusivamente il personale titolare di un valido ed efficace rapporto lavorativo con il Policlinico. Il P.I. è responsabile dell'esecuzione, monitoraggio e rendicontazione delle attività oggetto dello studio clinico, del trattamento dei dati oggetto dello studio medesimo nonché dell'adempimento degli obblighi di registrazione del trial sul registro online ClinicalTrials.gov o eventualmente su altra banca dati online pubblica ad accesso libero da cui risulti la partecipazione del Policlinico ed il relativo ruolo. Nel caso di studio multicentrico spontaneo il P.I. ha la responsabilità di coordinare e monitorare le attività degli altri centri coinvolti nello studio.
Il P.I. può avvalersi della collaborazione di co-Sperimentatori (co-Principal Investigator di seguito co-P. I.) quali personale dirigente medico di ruolo o universitario convenzionato con il Policlinico.
I titolari di contratto di lavoro parasubordinato non possono essere sperimentatori principali, ma collaboratori allo studio, purché autorizzati dal Direttore dell'UOC di appartenenza.
Il personale di cui al comma precedente che, in virtù di una selezione pubblica, sia destinatario di un finanziamento per uno studio clinico spontaneo, può ricoprire il ruolo di P.I. se affiancato da un dirigente medico o universitario convenzionato del Policlinico, in qualità di co-P. I.
Nel caso in cui il P.I. abbia la necessità, per lo svolgimento delle attività di sperimentazione, di avvalersi di figure professionali appartenenti al ruolo sanitario del comparto SSN, deve preventivamente concordare le modalità di partecipazione di tale personale con il Coordinatore del Servizio previa acquisizione del relativo nulla osta.
Il personale tecnico amministrativo del comparto può partecipare alle sperimentazioni solo per quanto riguarda attività che non prevedono l'intervento diretto sui pazienti (es. raccolta e gestione dei dati). La predetta partecipazione nei termini prima esposti deve essere espressamente indicata dal P.I.
Nel caso in cui il P.I. non sia il responsabile di una struttura complessa (S.C.) o di una struttura semplice dipartimentale (S.S.D.), l'indicazione dei nominativi coinvolti deve essere approvata dal Direttore dell'Unità Operativa coinvolta.
Il P.I. quale referente generale del Policlinico nei rapporti con il Promotore, così come nei casi in cui il Policlinico opera come Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali nonché di quelli in materia di privacy.
Per garantire la regolare esecuzione di uno studio, il PI ha l'obbligo di conservare la documentazione secondo la normativa applicabile e consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte dell'Autorità Competente e da parte del personale del Promotore.

Non può assumere il ruolo di P.I. colui che andrà in quiescenza nei sei mesi successivi all'inizio dello studio.
Nei casi in cui il P.I. vada in quiescenza o cessi per altro motivo dal rapporto di lavoro dovrà nei 60 (sessanta) giorni antecedenti alla sua cessazione, comunicare all'USC e, per conoscenza, al promotore il nominativo del sostituto. In esecuzione a quanto disposto nel contratto dello studio, l'USC dovrà comunicare tempestivamente il nominativo del sostituto al Promotore.
Nel caso di studi spontanei, il P.I. dovrà, nei 60 (sessanta) giorni antecedenti alla sua cessazione, comunicare all'USC il nominativo del sostituto. USC dovrà poi informare il Comitato Etico competente.
In attuazione dell'articolo 8 del D.Lgs. 14 maggio 2019 n. 52 e dell'articolo 7 del D.M. Salute 30 novembre 2021, saranno promossi dal Policlinico percorsi formativi per il riconoscimento di crediti di educazione continua in medicina (ECM) destinati al personale coinvolto in sperimentazioni.

(Art. 7) Oneri economici a carico del promotore/sponsor dello studio clinico

Sono a carico del Promotore/Sponsor tutti i costi per gli studi clinici che devono essere riportate nello schema del contratto/convenzione, in particolare:

a) i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso del Policlinico, quelli per il materiale di consumo e per i prodotti da impiegare nella sperimentazione per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, o l'eventuale placebo;

b) Per gli studi profit il corrispettivo a carico del promotore, relativo alle visite e agli esami strumentali e/o di laboratorio da eseguirsi localmente, non può essere inferiore alla tariffa prevista dal Catalogo Unico Regionale delle prestazioni sanitarie ambulatoriali della Liguria, rivalutata applicando alla stessa un coefficiente moltiplicatore pari a 3. Sarà cura dello Sperimentatore dichiarare nel modulo di richiesta nulla osta che gli importi proposti dal Promotore sono adeguati e approvare il budget comunicandolo a USC.

   Per gli studi no profit si utilizzerà, quale valorizzazione minima, il costo previsto dal Catalogo Unico Regionale delle prestazioni sanitarie, indicando il codice del tariffario, la descrizione dell'esame, il numero di prestazione/paziente e l'importo;

c) i costi, indicati nella tabella allegata (All. 1), relativi all'eventuale preparazione di farmaci da somministrare;

d) le spese relative al ritiro dei prodotti non utilizzati e del relativo smaltimento a fine ricerca;

e) gli oneri per la copertura assicurativa, per la responsabilità civile verso terzi e per i rischi conseguenti allo studio sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio;

f) una quota fissa pari a € 1.500,00 a favore dell'USC per l'attività di selezione centri ed avviamento dello studio da fatturare al momento della sottoscrizione del contratto;

g) quota fissa per l'attività di archiviazione della documentazione relativa allo studio quantificabile a € 125,00 /anno.

In caso di studi clinici no-profit, non si applicano le disposizioni delle precedenti lettere c, f), g).
Non possono essere effettuati studi clinici di natura profit il cui costo non sia interamente coperto dal corrispettivo previsto dallo Sponsor, in generale non saranno autorizzati studi in assenza di copertura

totale dei costi.

(Art. 8) Costituzione dei fondi struttura dedicati alla ricerca e loro gestione

. Su istanza del Direttore della U.O. di appartenenza del P.I., previo parere favorevole del Direttore del Dipartimento di afferenza, è istituito il fondo di struttura dell'U.O. dedicato alla ricerca, sul centro di costo afferente alla struttura di appartenenza del P.I. In detto fondo saranno accantonate le somme derivanti da tutte le attività connesse agli studi clinici svolte dallo Sperimentatore presso l'U.O. medesima.
Le somme accantonate nel fondo di struttura sono nella disponibilità del PI dello studio, sentito il parere del direttore della U.O.
Le risorse assegnate in detto fondo sono utilizzate per le seguenti finalità:

a) borse di studio, contratti libero professionali e contratti a tempo determinato, secondo le modalità ed i requisiti di cui alla normativa vigente;

b) acquisto di materiale informatico (hardware e software), attrezzature medicali per finalità di ricerca, materiale di consumo, corriere postale e quanto altro possa essere utile alle attività di ricerca secondo le procedure e modalità d'acquisto del Policlinico;

c) attività formative e di aggiornamento professionale scientifico a favore di personale strutturato e convenzionato, titolari di borse di studio, incaricati libero professionali;

d) spese per missioni per la partecipazione a convegni e congressi attinenti all'attività di ricerca di personale strutturato convenzionato, dottorandi di ricerca, specializzandi e personale a contratto non strutturato coinvolto nella ricerca; in conformità alla normativa vigente e ai regolamenti interni del Policlinico;

e) spese per pubblicazioni.

Le risorse assegnate al fondo di struttura devono essere utilizzate tassativamente entro 36 mesi dall'assegnazione, trascorso tale termine decadrà la possibilità di utilizzo.

(Art. 9) Modalità di riparto dei corrispettivi erogati per studi clinici profit

Tutti i compensi erogati dal Promotore/Sponsor per le attività di sperimentazione, regolarmente fatturati entro i termini convenuti, devono confluire al Policlinico che effettua le seguenti trattenute ed accantonamenti:

1. 20% per le spese generali: tale trattenuta per motivi di semplificazione si considera forfettariamente a copertura di tutti i costi dello studio compresi gli oneri di cui all'articolo 7 lettera b);
2. 3% per il fondo per la ricerca no-profit: può essere utilizzato da tutte le U.O del Policlinico, previa autorizzazione da parte del Direttore Scientifico, per lo svolgimento di studi no profit inclusa la copertura dei costi dei premi assicurativi degli studi no-profit, per eventuali forniture di farmaci e per coprire, anche parzialmente, gli oneri relativi alla conduzione degli studi no profit;
3. 10% per il fondo destinato alla Direzione Scientifica a supporto delle attività di gestione della ricerca scientifica del Policlinico e del carico organizzativo;

Al netto delle trattenute di cui ai punti 1; 2; 3 verranno destinate le seguenti quote alle altre unità

operative coinvolte nelle attività di sperimentazione, che confluiranno nel fondo assegnato al P.I. in caso non sia previsto il coinvolgimento di una o più delle stesse:

4. 2% per il fondo destinato all'U.O. Farmacia per sperimentazioni riguardanti trattamenti farmacologici/dispositivi medici o attività che prevedano comunque il coinvolgimento della Farmacia. A questa quota sarà aggiunta la valorizzazione dei costi, indicati nella tabella allegata (All. 1), relativi alla attività studio specifica di cui all'articolo 7 lettera c);
5. quota a favore delle U.O. di diagnostica per immagini, definita tramite appositi accordi tra il P.I. e i responsabili delle dette strutture sulla base del carico di lavoro dell'U.O. coinvolta: tali percentuali devono essere inserite negli appositi campi del modulo di richiesta nulla osta e firmati dal Direttore della struttura. In assenza di accordi la percentuale minima della quota è fissata a 3% per ciascuna U.O coinvolta;
6. 1% per il fondo destinato al Laboratorio di Analisi laddove sia previsto il coinvolgimento nello svolgimento della sperimentazione;
7. quota a favore delle eventuali altre U.O. coinvolte, definita tramite appositi accordi tra il P.I. e i responsabili delle dette strutture sulla base del carico di lavoro dell'U.O. coinvolta: tali percentuali devono essere inserite negli appositi campi del modulo di richiesta nulla osta e firmati dal Direttore della struttura. In assenza di accordi la percentuale minima della quota è fissata a 1% per ciascuna U.O coinvolta.

I compensi, al netto delle sopra indicate trattenute ed accantonamenti, sono ripartiti su indicazione del P.I. secondo le seguenti modalità, comunicate con apposita modulistica di cui all'articolo 5:

a) destinazione dell'intera quota rimanente al fondo della struttura di afferenza del P.I.;
b) oppure destinazione della quota rimanente con la seguente ripartizione:
    i. non meno del 80% al fondo della struttura di afferenza del P.I.;
    ii. la restante parte quale compenso del personale strutturato del Policlinico sulla base di quanto previsto dall'articolo 10.

Ad avvenuto incasso delle fatture emesse nei confronti del Promotore/Sponsor, l'U.O. Bilancio e Contabilità ne dà comunicazione al P.I. e, per conoscenza, all'USC.
Nella richiesta di nulla osta di cui all'art. 5, il P.I. deve indicare alle citate strutture le modalità di riparto del corrispettivo introitato, compresi i nominativi del personale al quale erogare il compenso ove previsto e le quote di spettanza.
Non possono essere erogati compensi ai dottorandi, agli specializzandi, ai borsisti e ai frequentatori a qualsiasi titolo.
Il P.I. (nella qualità di dirigente medico ospedaliero o personale universitario convenzionato), ha la facoltà di trasferire l'intera quota destinata al fondo di struttura, o parte di essa, ad un Dipartimento Universitario esclusivamente al fine di supportare attività di ricerca di comune interesse per l'Università degli studi di Genova e per il Policlinico, non altrimenti conducibili nel Policlinico. La richiesta di trasferimento motivata sarà indirizzata al Direttore Scientifico per tramite dell'USC.
I contributi economici ricevuti per studi no profit devono essere impiegati per la copertura di tutti i costi connessi alle prestazioni aggiuntive della sperimentazione stessa. È responsabilità del P.I. elaborare un accurato prospetto che preveda tutti i costi per la conduzione dello studio, ivi compreso l'eventuale premio assicurativo. La destinazione della quota eventualmente residua del contributo non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'articolo 1 del D.M. Salute 30 novembre 2021, né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale del P.I. Ove presente, da tale quota sarà trattenuto il 5% a copertura delle spese generali. Inoltre, nel caso siano coinvolte altre UU.OO., il contributo sarà ripartito alle stesse nelle percentuali di cui al presente articolo.

(Art. 10) Modalità di erogazione dei corrispettivi al personale derivanti da studi clinici profit

Nel caso in cui il P.I., nei limiti di cui all'articolo 9, punto b), richieda l'erogazione di compensi al personale coinvolto nella sperimentazione, il corrispettivo per l'attività di sperimentazione clinica sarà correlato alla prestazione di orario aggiuntivo rispetto a quello istituzionalmente previsto.
Per il personale afferente alla Dirigenza Sanitaria e Medica, l'orario aggiuntivo è determinato dal rapporto tra l'importo spettante e il valore economico orario per prestazioni aggiuntive previsto dal CCNL del personale della Dirigenza (Euro 80/ora).
Per il personale del Comparto, l'orario aggiuntivo è determinato dal rapporto tra l'importo spettante ed il valore economico orario per prestazioni aggiuntive di cui all'accordo tra la Regione Liguria e le OO.SS. come comunicato dalla Regione Liguria - Direzione Generale di Area Salute e Servizi Sociali con Protocollo Generale n. 0036454/24 del 15/07/2024 (Euro 50/ora).
L'USC, acquisita la richiesta di liquidazione del PI, segnala il dettaglio dei compensi, per il tramite della U.O. Affari Generali e Legali, all'U.O. Sviluppo e Gestione Risorse Umane che verifica la sussistenza delle ore aggiuntive prestate a titolo di straordinario e comunica il nulla osta alla liquidazione qualora sia stato reso l'orario aggiuntivo parametrato all'attività svolta e ne sia data evidenza attraverso rilevazione con badge. L'U.O. Affari Generali e Legali e l'USC, nell'ambito delle rispettive competenze, procedono, quindi, alla conclusione della procedura amministrativa inerente la liquidazione, inviando formale comunicazione all'U.O. Sviluppo Risorse Umane.

(Art. 11) Modalità di autorizzazione alla spesa per la conduzione di studi clinici no profit

Come descritto al comma 2 dell'articolo 9, una quota pari al 3% del compenso per paziente negli studi clinici profit viene trattenuto dal Policlinico e va ad alimentare il fondo per la ricerca no-profit, secondo quanto previsto dall'art. 2, punto 4, del D.M. Salute 30 novembre 2021. Tale fondo può essere inoltre alimentato da finanziamenti derivanti da contratti con industrie farmaceutiche o da donazioni.
I costi connessi allo svolgimento di studi clinici no profit privi di finanziamento o parzialmente finanziati, sono sostenuti da fondi propri dell'U.O. proponente e possono essere supportati anche parzialmente, previa autorizzazione del Direttore Scientifico, con i contributi accantonati nel predetto fondo no-profit.
È responsabilità dello sperimentatore proponente, per ciascuno studio clinico non commerciale, elaborare un accurato prospetto di tutti i costi previsti per la conduzione della sperimentazione.
L'autorizzazione all'utilizzo del fondo no-profit è rilasciata dal Direttore Scientifico, tenendo in debita considerazione le strategie del Policlinico incluse le tematiche di riconoscimento dell'IRCCS e la polivalenza delle attività svolte dal Policlinico.
Il fondo può essere utilizzato per lo svolgimento di studi no profit inclusa la copertura dei costi dei premi assicurativi, la eventuale fornitura di farmaci e la copertura, anche parziale, degli oneri relativi alla conduzione degli studi no profit.

(Art. 12) Approvvigionamento farmaci in sperimentazione

I farmaci usati per le sperimentazioni, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto e gli eventuali dispositivi da usare per somministrarli devono essere forniti con costi a totale carico del Promotore/Sponsor. I campioni dei prodotti farmaceutici occorrenti alla Sperimentazione devono

essere inviati dal Promotore/Sponsor alla Farmacia del Policlinico che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo sperimentatore.
Al termine della sperimentazione i campioni residui dovranno essere consegnati all'U.O. Farmacia per la loro restituzione al Promotore/Sponsor, seguendo le modalità indicate nel relativo contratto.

(Art. 13) Comodato di beni e attrezzature

I beni e le attrezzature non presenti presso il Policlinico e necessari alla conduzione della sperimentazione sono forniti dal Promotore/Sponsor a titolo di comodato d'uso gratuito, compreso l'eventuale materiale di consumo. Sono a carico del Promotore/Sponsor anche i costi relativi all'installazione, manutenzione ordinaria e straordinaria e all'eventuale disinstallazione della attrezzatura/bene data in comodato per tutta la durata della sperimentazione.
Il Promotore/Sponsor deve fornire all'USC apposita istanza di fornitura di apparecchiatura in comodato d'uso nonché tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana. Anche il P.I. dovrà presentare all'USC apposita scheda informativa debitamente compilata per richiesta apparecchiature di diagnosi e cura.
L'USC si fa carico di trasmettere l'istanza di fornitura, la documentazione tecnica necessaria e la scheda informativa compilata dal P.I. alle seguenti Unità Operative del Policlinico (Ingegneria Clinica, Attività Tecniche, Fisica Sanitaria e I.C.T.) per opportuna valutazione, mettendo anche in conoscenza la U.O. Affari Generali e Legali. L'USC recepisce i pareri, se favorevoli, e li trasmette all'U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera che esprime parere all'acquisizione dell'apparecchiatura sanitaria in comodato d'uso, e, se favorevole, lo comunica a sua volta alla U.O. Affari Generali e Legali per gli adempimenti di competenza inerenti il contratto.
L'installazione dei beni elettromedicali ha luogo solo previo giudizio di compatibilità scritto e motivato, espresso da parte dell'Ingegneria Clinica, che provvede anche all'eventuale collaudo.
Il Policlinico si assume l'onere di provvedere alla custodia dei beni e delle attrezzature fornite in comodato nonché del relativo materiale di consumo.
In caso di furto, danno o smarrimento dei beni e attrezzature in comodato, il Policlinico si impegna ad avvisare tempestivamente il Promotore/Sponsor e ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente entro settantadue ore dall'accadimento del fatto.
In caso di furto, incendio e/o incidente connesso all'uso delle apparecchiature, il Policlinico sarà tenuto indenne da parte del Promotore/Sponsor tramite accensione di apposita polizza assicurativa o comunque con l'inserimento di specifica clausola di manleva. Quest'ultima dovrà essere inserita sia nella istanza di fornitura del bene che nel contratto di sperimentazione clinica.
Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle apparecchiature, o comunque al termine della Sperimentazione, il Promotore/Sponsor si farà carico di ritirare i beni e le attrezzature impiegate.
Al termine della Sperimentazione i beni e le attrezzature impiegate potranno anche essere donati o ceduti in conformità alla normativa vigente e ai regolamenti interni del Policlinico.

(Art. 14) Proprietà dei risultati della sperimentazione

I risultati delle sperimentazioni cliniche sono di proprietà del Promotore/Sponsor salvo il diritto morale degli inventori di esserne riconosciuti autori.
Nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati anche in caso di risultati negativi da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati particolari e di tutela brevettuale.
Nessun vincolo di diffusione e pubblicazione potrà essere imposto da parte del Promotore/Sponsor

secondo quanto previsto dal D.M. Salute12 maggio 2006 e dovrà essere riportato il logo del Policlinico nelle presentazioni a Corsi/Congressi e citata l'affiliazione dello stesso nelle pubblicazioni scientifiche.
Le pubblicazioni risultanti da studi clinici promossi dal Policlinico dovranno avere il primo e/o l'ultimo autore con l'affiliazione del Policlinico.
Nel caso di sperimentazioni cliniche spontanee, il Direttore Scientifico, previa istruttoria degli uffici competenti, valuta la possibilità che risultati meritevoli siano suscettibili di brevettazione.
Il Promotore/Sponsor della sperimentazione è tenuto ad inviare annualmente al CET e per conoscenza all'USC lo stato di avanzamento dei lavori e la comunicazione di fine studio con relazione conclusiva.

(Art. 15) Responsabilità per danni

Il Promotore/Sponsor della Sperimentazione si assume ogni responsabilità per eventuali danni arrecati a persone, cose ed al Policlinico stesso derivanti dalla sperimentazione, con particolare riferimento alla copertura assicurativa come stabilito nel contratto ed in conformità alla normativa applicabile.

(Art. 16) Trattamento dei dati

I dati personali raccolti in applicazione al presente regolamento saranno trattati esclusivamente per le finalità dallo stesso previste, nel rispetto delle disposizioni del Regolamento U.E. n. 2016/679 (G.D.P.R.) e il D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 e s.m.i.
Titolare del trattamento dei dati è il Policlinico nella persona del Direttore Generale, che può nominare uno o più responsabili del trattamento in conformità al Decreto di cui sopra.
I singoli interessati hanno facoltà di esercitare i diritti loro riconosciuti dalla vigente normativa.
I dati possono essere oggetto di comunicazione e/o diffusione a soggetti pubblici e privati in relazione alle finalità del Regolamento.

(Art. 17) Trasparenza e prevenzione della corruzione

Il presente Regolamento è consultabile sul sito web del Policlinico Sezione Amministrazione Trasparente, come previsto dalla vigente normativa in materia e redatto in conformità a quanto stabilito dalla Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) 3 agosto 2016 n. 831 in materia di prevenzione della corruzione.
In conformità alle indicazioni formulate nella succitata deliberazione ANAC, in particolare nell'approfondimento specifico sulla sanità, contenuto nel PNA 2016, e al D.Lgs. 200/2007 il personale che partecipa agli studi può intrattenere con il promotore rapporti di natura esclusivamente tecnico/scientifica in relazione alle attività oggetto dello studio. Gli accordi di carattere economico sono consentiti solo tra il promotore e l'amministrazione della Struttura ove opera lo sperimentatore.

(Art. 18) Conservazione dei documenti

Nel caso di sperimentazioni ai sensi del Regolamento n. 536/2014, il periodo minimo di conservazione dei documenti essenziali relativi alla sperimentazione da parte del P.I. è di venticinque anni decorrenti dalla conclusione dello stesso; per le altre tipologie di studio il periodo di conservazione minimo è sette anni. In caso di sperimentazioni profit, il Policlinico richiede, quale contributo per l'archiviazione della documentazione, l'importo di € 125,00/anno oltre il settimo anno. I documenti essenziali devono essere

archiviati presso il Centro, ovvero l'U.O. dove viene svolta la sperimentazione, sotto la responsabilità del P.I., in qualità di responsabile dello studio che ha l'obbligo di custodirli con la diligenza dovuta con particolare riferimento alla riservatezza dei dati nel rispetto della normativa vigente (ovvero il Regolamento U.E. n. 2016/679 (G.D.P.R.) e il D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 e s.m.i.).
I mezzi utilizzati per la conservazione devono garantire che i documenti rimangano completi e leggibili per il periodo previsto dalla normativa vigente e in modo da poter essere facilmente messi a disposizione delle autorità competenti, qualora queste li richiedano, nel rispetto della normativa applicabile sulla protezione dei dati personali.

(Art. 19) Entrata in vigore

Il presente Regolamento trova applicazione nei confronti di tutto il personale dipendente e universitario convenzionato responsabile dell'esecuzione degli studi clinici condotti/promossi dal Policlinico e sostituisce ogni precedente Regolamento in materia.
Esso entra in vigore il giorno successivo all'emanazione del provvedimento di approvazione.

(Art. 20) Norma finale

Il presente Regolamento potrà essere modificato previa adozione di apposito provvedimento di analoga natura, qualora sussistano fondati interessi di natura scientifica, organizzativa e istituzionale, con particolare riguardo all'organizzazione dei percorsi dedicati per l'attività di sperimentazione clinica.
Per quanto non indicato nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia e ai relativi aggiornamenti.

Allegato 1 al Regolamento per la disciplina degli Studi clinici

Tariffe sperimentazioni UOC Farmacia*

Tariffe preparazione	Tipo di prestazione
Euro 20,00	Preparazione orale con etichettatura
Euro 40,00	Preparazione ev/s.c. di farmaco con AIC
Euro 50,00	Preparazione ev/s.c. di farmaco non registrato con allestimento semplice
Euro 60,00	Preparazione ev/s.c. di farmaco non registrato con mascheramento, agitazione, svuotamento e altre tecniche utilizzante non di routine

* Salvo eventuali deroghe da concordarsi tra PI e U.O. Farmacia.