



| | | |
|--|--|--|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

CONTENUTI DEL DOCUMENTO

| | |
|---|-----------|
| PREMESSA..... | 2 |
| ART. 1 SCOPO DEL DOCUMENTO..... | 2 |
| ART. 2 CAMPO DI APPLICAZIONE E PRINCIPI GENERALI..... | 3 |
| ART. 3 GLOSSARIO/DEFINIZIONI..... | 4 |
| ART. 4 TIPOLOGIE DI STUDI..... | 7 |
| ART. 5 CLINICAL TRIAL UNIT (CTU)..... | 8 |
| ART. 6 PRESA VISIONE VOLTA ALLA FATTIBILITÀ LOCALE E ALL'INTERESSE DELL'A.O. ORDINE MAURIZIANO..... | 9 |
| ART. 7 RESPONSABILITÀ DELLO SPERIMENTATORE E DEL DIRETTORE O RESPONSABILE DELLA STRUTTURA AZIENDALE COINVOLTA..... | 9 |
| ART. 8 FORMALIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELL' ATTIVITÀ E SUA CONTRATTUALIZZAZIONE..... | 10 |
| ART. 9 SPERIMENTAZIONE PROFIT..... | 12 |
| Art. 10 SPERIMENTAZIONE NON SPONSORIZZATA (D.M. 30 novembre 2021)..... | 14 |
| ART. 11 FATTURAZIONE E RIPARTIZIONE DEI PROVENTI..... | 16 |
| 11.1 FATTURAZIONE..... | 16 |
| 11.2 PROVENTI DERIVANTI DALLE SPERIMENTAZIONI PROFIT E NO PROFIT CON GRANT..... | 16 |
| 11.2 PROVENTI DERIVANTI DA ALTRE TIPOLOGIE DI FINANZIAMENTO..... | 17 |
| Art. 12 MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE DEL PERSONALE..... | 18 |
| Art. 13 PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE, CODICE ETICO, TUTELA DELLA PRIVACY E DIRITTO DI ACCESSO..... | 18 |
| Art. 14 CESSIONE DI DATI..... | 20 |
| ART. 15 NORMA FINALE..... | 20 |
| ART. 16 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ'..... | 21 |
| ART. 17 REGISTRAZIONI..... | 22 |
| ART. 18 ALLEGATI..... | 22 |
| ART. 19 NORMATIVA DI RIFERIMENTO E BIBLIOGRAFIA..... | 22 |

| | | |
|---|---|--|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione <i>Luglio 2025</i> |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

PREMESSA

L'A.O. Ordine Mauriziano riconosce l'attività di sperimentazione e ricerca clinica quale strumento prioritario di assistenza sanitaria, didattica e ricerca che deve essere espletata nel rispetto della normativa vigente e salvaguardando la dignità, la riservatezza e la libertà di adesione dei soggetti invitati a partecipare alla sperimentazione o studio clinico.

Gli studi clinici vengono condotti tenendo conto che questi non devono in alcun modo essere in contrasto con le finalità istituzionali e con le attività dell'Azienda; il loro svolgimento deve essere organizzato in modo tale da garantire l'integrale assolvimento dei compiti di istituto ed assicurare la piena funzionalità dei servizi.

Gli studi clinici non dovranno comportare alcun onere per l'Azienda Ospedaliera come stabilito dal D.Lgs. 211 del 24.06.2003 il quale prescrive che *"Nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni [...] deve gravare sulla finanza pubblica"*.


ART. 1 SCOPO DEL DOCUMENTO

Scopo del presente regolamento è disciplinare l'iter amministrativo degli studi clinici e delle sperimentazioni cliniche e definire la regolamentazione degli aspetti economici connessi agli stessi.

Le singole attività correlate alla conduzione degli studi clinici sono regolamentate dalle norme del Decreto Legislativo n. 211 del 2003 e del D.M. 30 Novembre 2021, dalle indicazioni stilate dalle norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice), dal Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano e dal Regolamento (UE) n.2017/745 sui dispositivi medici.

Inoltre, il presente documento ha lo scopo di sostituire il "Regolamento Aziendale per la gestione dei proventi derivanti da Sperimentazioni Cliniche" attualmente vigente (autorizzato con delibera aziendale 336/2022), in conformità alla nota della Regione Piemonte n. prot.3697 del 26/03/2025 avente oggetto *"Indicazioni per la predisposizione e/o revisione dei regolamenti aziendali per la gestione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche"*.

Tale aggiornamento si rende necessario anche per implementare a livello locale il Regolamento Europeo 536/14, entrato in vigore in data 31/01/2022.

| | | |
|---|---|--|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione <i>Luglio 2025</i> |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |


ART. 2 CAMPO DI APPLICAZIONE E PRINCIPI GENERALI

Il presente Regolamento si applica a tutte le tipologie di studi clinici e sperimentazioni cliniche.

Gli studi clinici e le sperimentazioni cliniche vengono gestiti come da procedura PG_DSPO_18 "Procedura di gestione degli studi clinici".

Per quanto non specificamente previsto dal presente regolamento si fa riferimento alla vigente normativa regionale, nazionale, comunitaria ed internazionale in materia.


La titolarità di tutte le attività ivi previste è sempre in capo all' A.O. Ordine Mauriziano e viene formalizzata mediante specifici provvedimenti e contratti dal suo legale rappresentante o da suo delegato specificamente individuato; in particolare è vietata ogni forma di accordo diretto tra Promotore o suo delegato, Direttore/Responsabile della struttura sede di sperimentazione e Sperimentatore, che comporti vincoli per l'A.O. Ordine Mauriziano.

| | | |
|--|--|--|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

ART. 3 GLOSSARIO/DEFINIZIONI

Sperimentazione Clinica o Studio Clinico, di seguito Studio: ai fini del presente Regolamento si applicano le seguenti definizioni ai sensi dell'articolo 2, comma 2, del Regolamento (UE) n. 536/2014:

- 1) «**studio clinico**»: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a:
 - a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;
 - b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali;
 oppure
 - c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali;
- 2) «**sperimentazione clinica**»: uno studio clinico che soddisfi una delle seguenti condizioni:
 - a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;
 - b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento;
 oppure
 - c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;
- 3) «**sperimentazione clinica a basso livello di intervento**»: una sperimentazione clinica che soddisfi tutte le seguenti condizioni:
 - a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
 - b) in base al protocollo della sperimentazione clinica,
 - i) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - ii) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati;
 - c) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;
- 4) «**studio non interventistico**»: uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica;
- 5) «**medicinale sperimentale**»: un medicinale sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento, incluso il placebo, nell'ambito di una sperimentazione clinica;

| | | |
|--|---|--|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | Versione 4 |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | Data di emissione <i>Luglio 2025</i> |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

6) «**normale pratica clinica**»: il regime terapeutico normalmente adottato per curare, prevenire o diagnosticare una malattia o un disturbo;

7) «**buona pratica clinica GCP: (Good Clinical Practices for trials on Medical Product in the European Community)**»: una serie di precisi requisiti di qualità in campo etico e scientifico da osservare ai fini del disegno, conduzione, esecuzione, registrazione e analisi della sperimentazione clinica nonché delle comunicazioni in materia, atta a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti nonché l'affidabilità e la robustezza dei dati sulla sperimentazione clinica. Elaborate nel 1985 e recepite in Italia con il D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

8) «**Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)**»: rilasciata a seguito di una valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale ai fini della commercializzazione dello stesso (Autorizzazione dei farmaci | Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it));


9) «**Centro coordinatore**»: centro a cui afferisce lo sperimentatore coordinatore;

10) «**Centro collaboratore/centro satellite**»: centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad uno studio multicentrico;

11) «**Centro Coordinamento Nazionale Comitati Etici (CCNCE)**»: istituito presso AIFA, svolge compiti di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai Comitati etici territoriali;

12) «**Comitato Etico a valenza nazionale (CEN)** »: i 3 Comitati Etici istituiti dal Ministero della Salute con decreto del 1 febbraio 2022, ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3: "il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate ("ATMP")", "il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico", insediati nell'anno 2022 presso l'Agenzia italiana del farmaco e il "Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale" costituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;

13) «**Comitato Etico Territoriale (CET)**»: i 40 Comitati Etici istituiti con Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici, sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV e per la valutazione di studi osservazionali farmacologici e sui dispositivi medici. I CET possono, inoltre, esercitare le attività svolte dai Comitati Etici Locali precedentemente esistenti, relative alla valutazione delle altre tipologie di studio, siano essi su ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e su qualsiasi tipo di intervento

| | | |
|--|--|--|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

diagnostico, terapeutico o preventivo, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali.

L'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21/3/2023, è sede del Comitato Etico Territoriale a cui afferiscono A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, A.O. Ordine Mauriziano di Torino, A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, ASL Città di Torino, ASL TO3, ASL TO4, ASL TO 5 e IRCCS di Candiolo;

14) «**Sperimentatore Responsabile dello studio/Principal investigator**»: Dirigente Medico o Sanitario, dipendente o convenzionato con l'A.O., responsabile dell'esecuzione della sperimentazione o studio clinico all'interno dell'Azienda; eventuali deroghe possono essere autorizzate dalla Direzione Generale;

15) «**Co-Sperimentatore/Sub-Investigator**»: è individuato dal responsabile della ricerca, designato e supervisionato dallo stesso, delegato, previo consenso, a svolgere procedure e attività previste dal protocollo dello studio e/o a prendere decisioni connesse allo studio;

16) «**Emendamento**»: qualsiasi modifica o integrazione che viene apportata ai documenti di uno Studio sottoposto alla valutazione da parte del C.E.;

17) «**Emendamenti sostanziali**»: emendamenti "tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio" (D.Lgs. n°211 del 24/6/2003);

18) «**Marchio CE**»: marchio che attesta che il prodotto è stato valutato dal produttore e che si ritiene rispetti i requisiti previsti dall'UE in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente;


19) «**Studio clinico multicentrico**»: studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo in più centri e, per questa ragione, condotto da più sperimentatori;

20) «**Studio clinico monocentrico**»: studio clinico effettuato in un unico centro e condotta da un unico sperimentatore;

21) «**Promotore della Sperimentazione**»: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento;

22) «**Protocollo dello Studio**»: è il documento che descrive il rationale, gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione dello studio o sperimentazione clinica, ivi comprese le modalità di gestione dei dati personali trattati;

23) «**Emendamento al Protocollo**»: è la descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un protocollo di Studio o un chiarimento formale allo stesso.

| | | |
|--|--|--|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

ART. 4 TIPOLOGIE DI STUDI

L'attività di sperimentazione o studio si distingue in:

- **Studi sperimentali** (o sperimentazioni interventistiche): studi nei quali l'assegnazione del paziente a una determinata strategia preventiva, diagnostica o terapeutica è stabilita dal protocollo di sperimentazione e al paziente possono applicarsi procedure di diagnosi, terapia, monitoraggio e/o follow-up specificamente finalizzate alla conduzione dello studio, e non rientranti nella normale gestione del paziente;
- **Studi osservazionali** (o non interventistici) – studi normati dal Decreto 30 novembre 2021.


Questi studi possono essere classificati in diversi modi:

1. Classificazione basata sul tipo di quesito scientifico posto (studio descrittivo vs analitico);
2. Classificazione basata sulla sequenza temporale rispetto all'inizio della raccolta dati (studio prospettico, retrospettivo);
3. Classificazione basata sulla fonte dati (studi con dati primari o studi dati secondari).

L'attività di sperimentazione o studio clinico può essere:

- **profit** (sperimentazioni o studi a fini industriali o commerciali): sperimentazioni o studi clinici promossi da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private che operano a fini di lucro, fatta eccezione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale o a fini regolatori o a fini commerciali (D.lgs. 200/2007 art.1 comma q);
- **senza scopo di lucro o no profit**: sperimentazioni cliniche non a fini commerciali, secondo le definizioni di cui all'articolo 1, comma 2, del D.M. 30 novembre 2021, che presentino i seguenti requisiti:

1. non siano finalizzati allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
2. il Promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società

| | | |
|---|---|--|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione <i>Luglio 2025</i> |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;

3. il Promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e non abbia cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;

4. la titolarità dei dati e dei risultati, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del Promotore.

Per le sperimentazioni e gli studi osservazionali senza scopo di lucro l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi messi a disposizione da imprese farmaceutiche, o comunque da terzi, deve essere comunicato all'atto della richiesta di autorizzazione all' AIFA ed al Comitato Etico competente, depositando copia a entrambi dei relativi accordi già perfezionati e con l'obbligo di fornire in maniera tempestiva copia di ulteriori eventuali accordi. L'utilizzo del finanziamento o del supporto menzionato non deve modificare i requisiti sopra indicati, né influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori, ai sensi dell'art. 2, comma 6 e 7, del D.M. 30 novembre 2021.


ART. 5 CLINICAL TRIAL UNIT (CTU)

La Clinical Trial Unit (CTU) dell'A.O. Ordine Mauriziano, istituita con DG 46/2021 e la cui composizione è stata aggiornata con DG 520/2024, afferisce alla Direzione Sanitaria.

È stata istituita con lo scopo di fornire ai ricercatori un supporto nelle fasi di progettazione e conduzione degli studi clinici no profit, degli studi clinici profit, nonché supporto nella compilazione della dichiarazione di fattibilità e nella valutazione del budget e nella gestione del farmaco.

La CTU si occupa di:

- offrire agli Sperimentatori dell'A.O. ed eventualmente, su richiesta, a soggetti esterni, supporto qualificato nelle diverse fasi di progettazione e realizzazione di studi clinici e progetti di ricerca;

| | | |
|--|--|--|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

- elaborare procedure operative per l'implementazione di tutti i processi contemplati nella gestione della ricerca in Azienda;
- promuovere un programma di formazione dei professionisti aziendali coinvolti nella ricerca;
- fungere da tramite sia con il CET di afferenza (denominato "Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino") sia con le altre Autorità Regolatorie per la sottomissione di studi e sperimentazioni cliniche;
- mantenere i rapporti con il Dipartimento interaziendale Attività Integrate Ricerca e Innovazione Regionale (DAIRI-R);
- promuovere lo sviluppo di studi clinici no profit e della ricerca indipendente e supportare l'accreditamento dell'A.O. ad AIFA per la conduzione presso il Mauriziano di sperimentazioni cliniche di Fase I, svolgendo le funzioni di Clinical Trial Quality Team (secondo quanto previsto nel documento AIFA CTQT, aprile 2008, "Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali").

ART. 6 PRESA VISIONE VOLTA ALLA FATTIBILITÀ LOCALE E ALL'INTERESSE DELL'A.O. ORDINE MAURIZIANO


Tutte le proposte di sperimentazione o studio clinico che coinvolgono personale o strutture dell'A.O. Mauriziano devono essere preventivamente sottoposte alla Direzione Sanitaria tramite l'unità preposta (Clinical Trial Unit), secondo le modalità definite nella procedura PG_DSPO_18 "Procedura di gestione degli studi clinici".

Lo sperimentatore principale si assume la responsabilità per quanto riguarda:

- l'assenza di interferenze negative con la normale pratica assistenziale;
- la copertura dei costi e il complessivo equilibrio economico, senza oneri aggiuntivi per il S.S.N, attraverso la negoziazione del budget di studio e la stesura della Scheda Costi (Profit o No Profit);
- l'idoneità delle strutture, risorse e competenze disponibili, per l'ottimale conduzione dello studio (Site Suitability Form).

ART. 7 RESPONSABILITÀ DELLO SPERIMENTATORE E DEL DIRETTORE O RESPONSABILE DELLA STRUTTURA AZIENDALE COINVOLTA

Lo Sperimentatore e il Direttore/Responsabile della Struttura Aziendale presso la quale si prevede di condurre lo studio clinico si assumono la responsabilità dello studio.

| | | |
|---|---|---|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione Luglio 2025 |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

Essi hanno la responsabilità di mettere a disposizione della Direzione Sanitaria e della CTU le seguenti informazioni:

- appropriatezza scientifica: obiettivi, scelte metodologiche del protocollo, fattibilità scientifica in ambito aziendale, tenendo conto dell'idoneità professionale delle risorse umane e tecnologiche e della numerosità della casistica richiesta per l'arruolamento;
- valutazione specifica del carico di attività connesso alle attività previste dal protocollo di sperimentazione rispetto alle abituali procedure diagnostiche o terapeutiche applicate riferite ad indagini diagnostico-strumentali, visite e/o interventi specialistici previsti nel protocollo dello studio che necessitino di esecuzione programmata;
- necessità di attrezzature, materiali inventariabili e di consumo;
- altre eventuali attività aziendali o dei ricercatori, necessarie allo svolgimento delle attività connesse alla sperimentazione (quali, a titolo di esempio, spese di pubblicazione, rimborsi spese trasferte, partecipazione a convegni o presentazioni della ricerca, ecc.).


ART. 8 FORMALIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELL' ATTIVITÀ E SUA CONTRATTUALIZZAZIONE

L'avvio e lo svolgimento di tutte le attività connesse ad uno studio clinico deve essere preventivamente autorizzato con atto deliberativo aziendale, previo parere favorevole del Comitato Etico o altra autorità competente sulla base della normativa vigente.

Nel medesimo provvedimento si approva il contratto tra l'A.O. Mauriziano, l'Università degli Studi di Torino (ove coinvolta) e il Promotore/CRO ai fini della conduzione della sperimentazione.

La negoziazione dei contratti di sperimentazione profit tra Azienda e Sponsor deve avvenire, anche alla luce della previsione di cui all'art.2.5 del D.M 27 Gennaio 2023, utilizzando il template di contratto fornito dal Centro di Coordinamento dei Comitati Etici AIFA, disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>), nella versione più recente disponibile, prestando particolare attenzione al rispetto dei seguenti Articoli:

Art.4.1 - Fornitura del Medicinale Sperimentale: *“Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (____) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21*

| | | |
|---|---|---|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione Luglio 2025 |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Direzione Sanitaria d'Azienda Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione".

Art. 6.3 - Corrispettivo: *"Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal*


Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile".

Art. 6.5 - Corrispettivo: *"Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione [...]"*.

Art.8.1 - Copertura Assicurativa: *"Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti". Nessun onere derivante dalla conduzione della sperimentazione clinica avente natura "profit" deve risultare a carico del Sistema Sanitario Nazionale.*

In fase di negoziazione del contratto con il Promotore/CRO possono essere previsti dei riconoscimenti economici omni comprensivi, nell'ambito dei quali devono trovare prioritariamente copertura tutti i costi sostenuti dall'Azienda, quantificati secondo le modalità indicate nel successivo articolo 9.

Lo Sperimentatore Principale è tenuto ad avviare lo studio solo successivamente alla ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del CET, o di altro ente competente, qualora previsto, nonchè della Delibera autorizzativa della Direzione Generale.

| | | |
|---|---|---|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione Luglio 2025 |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

ART. 9 SPERIMENTAZIONE PROFIT

Relativamente agli studi “profit”, gli oneri e i costi aziendali derivanti dagli stessi sono a carico del Promotore.

Nessun onere derivante dalla conduzione della sperimentazione clinica avente natura “profit” deve risultare a carico del Servizio Sanitario Nazionale.


Allo scopo di rendicontare correttamente le prestazioni a carico del promotore, è opportuno che ogni paziente, al momento dell'arruolamento nello studio, sia tracciato e che tutte le prestazioni erogate al paziente siano identificate e non risultino a carico del SSN. Prestazioni aggiuntive, non previste dal protocollo ma conseguenza di eventi avversi relativi alla terapia sperimentale, saranno altresì a carico del promotore.

Tale attività di tracciamento dello studio è svolta dalla CTU insieme a PI, study coordinators e CdG mediante:

- inserimento protocollo e contratto sul sistema informativo ospedaliero;
- Inserimento sul sistema informativo ospedaliero di tutte le prestazioni effettuate dal paziente.

Di seguito si elencano gli oneri a carico del Promotore:


1. il versamento del contributo per l'**attivazione dello studio (start-up fee)** quantificato in almeno € 3.000,00 per gli studi in cui è coinvolta l'Università (50% all'Azienda e 50% all'Università degli Studi di Torino) ovvero in almeno € 1.500,00 per gli studi in cui le parti sono solo l'Azienda e il Promotore;
2. gli oneri relativi alla **copertura assicurativa** specifica, secondo quanto previsto dal DM 14 Luglio 2009, sia per quanto concerne eventuali danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, sia a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia, per la responsabilità civile, sia per i pazienti che per i responsabili dello studio. Per gli studi profit la verifica della copertura assicurativa viene effettuata dal Comitato Etico;
3. la **fornitura di medicinali** (sia sperimentali che eventuali di confronto)/dispositivi medici o altri beni necessari alla conduzione dello studio, per tutti i pazienti arruolati. Il Promotore dovrà altresì farsi carico dei costi connessi al ritiro e/o smaltimento dei farmaci e/o dispositivi medici ed eventuale altro materiale sanitario non utilizzati e/o scaduti. In casi eccezionali, previamente motivati dallo Sponsor e validati dalla CTU, si precisa quanto

| | | |
|--|--|--|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

segue: qualora il Promotore non abbia la possibilità di fornire completamente o in parte i farmaci e/o dispositivi necessari allo studio clinico, la SC Farmacia Ospedaliera potrà acquistare il medicinale e/o dispositivo medico, che verranno rimborsati computandoli nei costi vivi (descritti nell'Art 11);

4. La Società Sponsor fornisce il medicinale sperimentale/dispositivo medico e concorda, tenuto conto delle attività previste per la gestione dello studio, il pagamento di una quota per attività, come meglio dettagliato nell'Allegato 1 R_REG_AOOM_08-1;
5. Gli oneri relativi a tutte le **procedure diagnostiche e terapeutiche previste dal protocollo**, ivi compresi eventuali ricoveri, ed elencate nelle flow chart riassuntive dello studio, che contengono la specifica delle prestazioni da effettuare richieste dal promotore. Queste prestazioni devono essere valorizzate come minimo in base ai valori forniti dal tariffario della Regione Piemonte incrementati nella misura minima del 20 %;
6. Gli oneri relativi al coinvolgimento nella gestione dello studio clinico di **strutture/servizi sanitari aziendali** che eseguono prestazioni sanitarie (es. SC Radiodiagnostica, SC Cardiologia, SC. Laboratorio Analisi, SC Anatomia Patologica, ecc);
7. Gli oneri relativi al coinvolgimento nella gestione dello studio clinico delle **strutture/servizi amministrativi aziendali** (SC Sistemi Informativi, SC Economico – Finanziario, SS Ingegneria Clinica, SS Controllo di Gestione, SS Affari Generali e Legali);
8. La messa a disposizione di **eventuale materiale di consumo** utile ai fini dello studio clinico, che verrà fornito gratuitamente da parte del Promotore nei modi dettagliati dal contratto;
9. La messa a disposizione di **apparecchiature elettromedicali e di attrezzature e altro materiale inventariabile** necessari per la conduzione dello studio e non in possesso o comunque nelle disponibilità dell'Azienda; essi verranno forniti dal Promotore, nel rispetto delle procedure aziendali vigenti, in donazione o a titolo di comodato d'uso gratuito per il tempo strettamente necessario alla conduzione dello studio. La donazione e/o il comodato d'uso devono in ogni caso comprendere l'installazione, l'eventuale fornitura di materiale di consumo, l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria e il ritiro del bene/attrezzatura.

In ordine all'approvvigionamento di apparecchiature elettromedicali/attrezzature, l'installazione può avere luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dalla struttura competente, che provvederà anche all'eventuale collaudo, le cui spese sono a carico del Promotore. A tal fine il Promotore dovrà fornire, all'atto della presentazione dello studio, tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua

| | | |
|---|---|--|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione <i>Luglio 2025</i> |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

italiana secondo quanto previsto dalla normativa vigente per l'immissione in commercio e l'utilizzo di apparecchiature e attrezzature in ambito sanitario (si rimanda al contratto di comodato d'uso e/o donazione);

10. Gli oneri relativi alla **digitalizzazione e anonimizzazione di dati clinici e bioimmagini** richieste nell'ambito dello studio, se previste dal protocollo, dovranno essere riportati all'interno del contratto;
11. Al termine della sperimentazione è previsto un contributo per la gestione della fase di chiusura dello studio (**close-out**), quantificato in almeno € 2.000,00, comprensivi delle spese di conservazione della documentazione previsti dalla norma.

ART. 10 SPERIMENTAZIONE NON SPONSORIZZATA (D.M. 30 NOVEMBRE 2021)

Per gli studi e le sperimentazioni non profit si rammenta che ai sensi del DM 30 Novembre 2021, il promotore deve essere una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale di ricerca o sanitaria, una società scientifica, senza fini di lucro, un IRCCS e che il promotore è l'unico titolare dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione.

Alla luce di quanto sopra si ricorda che i soggetti esterni, che finanzino parte della ricerca, non hanno alcun diritto sulla proprietà dei dati o sulla loro pubblicazione.


Si rammenta che, ai sensi dell'art. 2 comma 4 del DM sopra indicato ogni Azienda deve costituire un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro ("no profit"), promosse dalla stessa Struttura o da promotori esterni.

Tale fondo può essere composto da finanziamenti afferenti all'Azienda, compresi gli introiti eventualmente provenienti dai contratti con le imprese farmaceutiche per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche a scopo di lucro.

Le spese per lo svolgimento dello studio clinico no profit, promosse dall'Azienda trovano, in prima istanza, copertura sul fondo della Struttura che conduce lo studio clinico.

Nel caso in cui il fondo della Struttura sia incapiente e non sussistano altre fonti di finanziamento, il Direttore/Responsabile della Struttura di afferenza della sperimentazione potrà richiedere, con motivata ed espressa dichiarazione, l'accesso al fondo no profit, per incentivare lo svolgimento degli studi spontanei e "no profit", di cui all'art. 2, comma 4 del D.M.30.11.2021.

L'utilizzo del fondo sarà autorizzato dal Direttore Generale, previo parere favorevole rilasciato dalla Direzione Sanitaria.

| | | |
|---|---|--|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione <i>Luglio 2025</i> |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> Direttore: <i>Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

Nel caso di studi clinici senza scopo di lucro, il cui promotore è un Ente esterno diverso da quelli indicati dall'art. 1 comma 2) lett. a) punto 2 del D.M 30/11/2021, il predetto Ente dovrà garantire:

- gli oneri relativi alla copertura assicurativa specifica, secondo quanto previsto dal DM 14 Luglio 2009, sia per quanto concerne eventuali danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, sia a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia, per la responsabilità civile, sia per i pazienti che per i responsabili dello studio". Per gli studi no profit la verifica della copertura assicurativa viene effettuata dal SAGL.

- i costi inerenti alle eventuali prestazioni sanitarie erogate specificamente ai fini della conduzione dello studio clinico e al di fuori della normale pratica clinica prevista per il singolo caso clinico, individuati dalla struttura competente, che verranno calcolati sulla base delle tariffe stabilite dalla Regione Piemonte.

- i costi connessi all'eventuale fornitura del dispositivo medico e/o del farmaco sperimentale e/o placebo – compresi quelli correlati all'approvvigionamento e/o gestione e/o smaltimento dei farmaci o dispositivi medici non rientranti nelle previsioni di cui all'art. 2, comma 2, del D.M 30 novembre 2021. Si specifica che, nel caso in cui il medicinale sperimentale non sia incluso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, gli oneri di acquisto sono a carico del Promotore

- la messa a disposizione di eventuale materiale di consumo utile ai fini dello studio clinico, al di fuori di quanto già previsto per la normale pratica clinica

- la messa a disposizione di apparecchiature elettromedicali, di attrezzature e/o altro materiale inventariabile necessari per la conduzione dello studio e non in possesso o comunque nelle disponibilità dell'Azienda


- l'eventuale digitalizzazione e anonimizzazione di dati clinici e bioimmagini per specifiche indicazioni nell'ambito dello studio o sperimentazione

ART. 11 FATTURAZIONE E RIPARTIZIONE DEI PROVENTI

Tutti gli aspetti economici relativi alla fatturazione, all'incasso e alla ripartizione dei proventi vengono, invece, gestiti nel corso dello svolgimento dello studio da CTU, PI e SEF.

11.1 FATTURAZIONE

La CTU comunica al SEF la correttezza dei dati riportati nella Richiesta di fatturazione che lo Sponsor invia all'AO, dopo opportuna verifica condotta insieme a PI e Study coordinator.

| | | |
|--|--|--|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione Luglio 2025</p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

Il SEF procede ad effettuare l'emissione della fattura e successivamente la registrazione dell'incasso.

Il SEF, dopo aver recepito il calcolo dei costi da trattenere, procede alla ripartizione dei proventi (come da successivo paragrafo).

11.2 PROVENTI DERIVANTI DALLE SPERIMENTAZIONI PROFIT E NO PROFIT CON GRANT

La ripartizione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni profit e no profit con grant viene effettuata al netto dei costi sostenuti dall'AO Ordine Mauriziano per la conduzione dello studio.


Tali costi vengono calcolati in fase di valutazione di fattibilità dello studio e riportati nel documento "Scheda costi", e si suddividono in:

- costi delle prestazioni estrapolati dal Tariffario Regionale
- costi interni comprensivi di personale coinvolto, costi vivi (utilizzo delle strutture e dei servizi comuni) calcolati dalla SS Controllo di Gestione.

Per gli studi in cui è coinvolta l'Università degli Studi di Torino, il compenso offerto dal promotore viene ripartito al 50% fra l'Azienda e la stessa Università, al netto dei costi.

Gli utili derivanti in seguito alla deduzione dei costi vengono destinati come segue:

- il **50%** a disposizione della Struttura Proponente, finalizzato a:
 - acquisto di apparecchiature incluse le attrezzature sanitarie per le attività di ricerca e sperimentazione clinica
 - iniziative di aggiornamento e formazione professionale (inclusa la partecipazione a corsi di formazione del personale che collabora alla ricerca, compensi per docenze svolte da operatori esterni all'Azienda)
 - incarichi di prestazione d'opera, borse di studio, contratti a progetto, contratti d'opera, incarichi libero professionali e contratti atipici in generale finalizzati ad attività di ricerca e sperimentazione clinica
 - produzione e stampa di materiale informativo
 - libri, pubblicazioni scientifiche
- il **35%** a favore dell'AO per i costi sostenuti nella gestione del supporto alle sperimentazioni e per finalità progettuali connesse alla promozione dell'attività di ricerca aziendale. All'interno di questo

| | | |
|---|---|---|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione Luglio 2025 |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

fondo si potrà attingere per la richiesta di utilizzo di medicinali off-label che non hanno studi di fase II conclusi a sostegno poiché non a carico SSN secondo normativa (Legge finanziaria 2008, specificamente la legge n.244/2007 e Legge finanziaria 2007, specificamente legge n. 296/2006).

- il **15%** da accantonare su un "Fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no profit" previsto dall'art. 2, comma 4 D.M. 30.11.21 per il quale è istituito un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro promosse dall'Azienda o da promotori esterni

11.2 PROVENTI DERIVANTI DA ALTRE TIPOLOGIE DI FINANZIAMENTO

In alcuni casi, nell'ambito di progetti di ricerca finanziati da enti regionali, nazionali o internazionali, pubblici o privati, è previsto il pagamento di un overhead da parte dell'ente finanziatore. Il termine "overhead" si riferisce ai costi indiretti o alle spese generali che non sono direttamente attribuibili a specifiche attività del progetto, ma sono necessari per il suo funzionamento complessivo. Generalmente, le spese generali/overhead vengono ammesse dall'ente finanziatore in una misura percentuale rispetto al costo totale del progetto o su alcune voci di spesa.

L'overhead include:


- Costi amministrativi (gestione contabile, personale amministrativo)
- Utilizzo delle strutture e dei servizi comuni (uffici, elettricità, manutenzione, spazi)
- Supporto tecnico e gestionale (data management, gestione privacy, contrattualistica, supporto Sistemi informativi)
- Logistica generale (segreterie, protocolli, sicurezza, pulizie)

In molti regolamenti e bandi, l'overhead viene previsto come una percentuale fissa (es. 5% o 10%) che non è negoziabile e serve a garantire la sostenibilità delle attività istituzionali legate alla ricerca.

Nei casi in cui l'overhead sia oggetto di negoziazione con il promotore, l'A.O. Ordine Mauriziano stabilisce una percentuale non inferiore al **7%** dell'importo complessivo della convenzione.

Per quanto riguarda il compenso erogato da un ente finanziatore a favore di una struttura aziendale coinvolta nella gestione e nel coordinamento di progetti di ricerca multicentrici nazionali e/o internazionali, questo viene ripartito come segue:

- 90% alla Struttura coinvolta;

| | | |
|---|---|--|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione <i>Luglio 2025</i> |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

- 10% all'Azienda.

ART. 12 MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE DEL PERSONALE


Tutte le prestazioni svolte nel contesto o comunque ai fini di una sperimentazione o studio clinico devono essere di norma prestate in orario di servizio, e correttamente addebitate al Promotore.

ART. 13 PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE, CODICE ETICO, TUTELA DELLA PRIVACY E DIRITTO DI ACCESSO

Per ciascuno studio clinico lo sperimentatore principale dovrà compilare e presentare, insieme alla documentazione già richiesta, un prospetto, controfirmato dal responsabile della struttura, nel quale indicare le risorse e le spese oggetto di rimborso da parte del promotore all'Azienda ovvero per gli studi spontanei, le spese di cui l'Azienda dovrà farsi carico direttamente (R_AOOM_REG_08-2 Scheda costi Profit - R_AOOM_REG_08-3 Scheda costi No Profit).

I rapporti tra i Promotori degli studi clinici e il personale dell'Azienda nella SC devono essere improntati alla massima trasparenza. Tutto il personale dell'Azienda è tenuto al rispetto di quanto previsto dal vigente codice di Comportamento aziendale.

È fatto divieto di qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra ricercatori e Promotori esterni delle sperimentazioni, ad escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale. Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), né sulle strutture sanitarie né, comunque, sulla finanza pubblica, ma deve rimanere a carico del promotore. Lo Sperimentatore di uno studio clinico è tenuto a sottoscrivere i documenti richiesti dalla normativa vigente in materia di conflitto di interessi come da modelli previsti dalle procedure in essere.

| | | |
|---|---|---|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione Luglio 2025 |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

Ferma restando l'applicabilità dell'iter regolatorio delle sperimentazioni farmacologiche/studi osservazionali farmacologici prospettici/indagini cliniche su dispositivo medico, pre-marketing o post-marketing, marcato CE o non marcato CE, osservazionali o interventistiche, come disposto ai sensi della normativa vigente, con la previsione di un unico CET/CEN competente a valutare la conformità della documentazione sottomessa ad opera del Promotore in relazione alla tutela dei diritti e della sicurezza dei soggetti arruolati anche in materia di protezione e trattamento dei dati personali, si precisa che l'Azienda si riserva, in caso di dubbi, di consultare il DPO per la valutazione della fattibilità locale della sperimentazione o studio clinico proposto, nella disamina della documentazione da sottoporre al paziente, nell'ottica preminente della tutela della salute operando un contemperamento degli interessi coinvolti in caso di istanze di modifica incompatibili con l'urgenza clinica del trattamento, come accertata dallo Sperimentatore Principale.


In caso di studi retrospettivi per i quali non è possibile raccogliere il consenso informato ed è prevista l'anonimizzazione dei dati, la CTU predispone il documento di valutazione di impatto sulla Privacy (DPIA), da inviare al DPO aziendale per la validazione prima dell'approvazione da parte del Legale Rappresentante.

Nel caso in cui venga valutata la necessità di redigere una valutazione di impatto ai sensi dell'art.35 del Regolamento UE 2016/679 e/o di richiesta di parere preventivo al Garante Privacy, l'Azienda mette a disposizione dello Sperimentatore Principale il supporto amministrativo e tecnico necessario, fermo restando l'obbligo in capo allo Sperimentatore Principale stesso di garantire piena collaborazione ai competenti uffici aziendali per quanto di competenza.

L'Azienda dispone di una sezione dedicata alle sperimentazioni e agli studi clinici nell'ambito dell'Amministrazione Trasparente sul portale web aziendale, al link www.mauriziano.it che viene alimentata dalla CTU nel rispetto delle misure previste dal Piano triennale della Trasparenza e Anticorruzione aziendale.

ART. 14 CESSIONE DI DATI

Per quanto concerne la cessione di dati relativi ad attività di Sperimentazione o Studio senza scopo

| | | |
|---|--|---|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione <i>Luglio 2025</i></p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |


di lucro condotto presso l'A.O. Ordine Mauriziano in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 3 del D.M. 30 novembre 2021 a cui si rimanda, precisando che è fatto obbligo al cessionario di rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione e di corrispondere le relative tariffe di spettanza dell'AIFA e dei Comitati etici competenti.

L'introito derivante dai compensi previsti per il trasferimento di dati è gestito come da ripartizione definita all'articolo 11 del presente Regolamento.

ART. 15 NORMA FINALE

Il presente regolamento si applica a tutti gli studi clinici/sperimentazioni cliniche autorizzati con parere del CET competente intervenuto successivamente alla pubblicazione della deliberazione di adozione del regolamento medesimo.

La modifica del presente Regolamento è prevista nel caso in cui intervengano variazioni nell'ambito della normativa di riferimento o nel processo oggetto dello stesso. Sino alla pubblicazione della versione aggiornata resta in vigore la versione precedente.

| | | |
|---|---|---|
|  AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I | REG_AOOM_08 | Versione 4 Data di emissione Luglio 2025 |
| | Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |


ART. 16 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

| ATTIVITÀ | PI | DIRETTORE STRUTTURA | STUDY COORDINATORS | CTU | Direzione Aziendale | Strutture Aziendali coinvolte |
|--|------------------|---------------------|--------------------|-------------------------------------|---------------------|---|
| Analisi di Fattibilità: - Site Suitability Form (Art.6) - Stesura Scheda Costi (Art. 6) - Negoziazione Budget (Art.6) | R | C | C | C | R (DS e DG) | C: SS Controllo di Gestione; SC Farmacia; SC/SS coinvolte nello studio per esecuzione prestazioni |
| Sottomissione al Comitato Etico (Art. 5) | R | R | C | R (solo per studi promossi da AOOM) | I | I |
| Fase autorizzativa (Delibera aziendale Art.8) | I | I | I | C | R | C: SEF; I: SAGL, SC/SS coinvolte |
| Stipula del contratto di sperimentazione (Art.8) | C | I | C | C | R | C: SAGL, SEF |
| Stipula assicurazione (studi no profit Art. 10) | C | I | I | C | R | R: SAGL |
| Tracciamento del paziente in sperimentazione (Art.9): - Inserimento protocollo e contratto su sistema informativo ospedaliero - Inserimento su sistema informativo ospedaliero di tutte le prestazioni effettuate dal paziente | C R | I | C C | R I | I I | C: CdG C: CdG |
| Gestione economica dello studio (Art.11): - Verifica correttezza della Richiesta di fatturazione - Emissione fattura e registrazione incasso - Calcolo costi da trattenere - Ripartizione proventi | R I I I | I | C | C I R I | I | C: SEF R: SEF I: SEF R: SEF |

Legenda delle relazioni:

- R= Responsabilità generale dell'espletamento dell'attività
- C= Coinvolgimento/Collaborazione nell'espletamento dell'attività
- I= Informazione sulla realizzazione dell'attività

Sigle:CTU: Clinical Trial Unit; DS: Direttore Sanitario; DG: Direttore Generale; CdG: Controllo di Gestione; SEF: Servizio Economico Finanziario; SAGL: Servizio Affari Generali e Legali.

| | | |
|--|--|---|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione <i>Luglio 2025</i></p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

ART. 17 REGISTRAZIONI

- Scheda Costi Profit o No Profit firmata
- Delibera autorizzativa e contratto allegato (qualora previsto)
- Database aziendale a cura della CTU
- Sito web: www.mauriziano.it
- Intranet aziendale

ART. 18 ALLEGATI

- Allegato 1: R_AOOM_REG-08-1 Tariffario Sperimentazioni SC Farmacia Ospedaliera
- Allegato 2: R_AOOM_REG-08-2 Scheda costi profit
- Allegato 3: R_AOOM_REG-08-3 Scheda costi no profit

ART. 19 NORMATIVA DI RIFERIMENTO E BIBLIOGRAFIA

Per quanto non espressamente disciplinato nel presente Regolamento, si fa riferimento alla normativa regionale, nazionale, comunitaria e internazionale vigente in materia di sperimentazione clinica, in particolare:


Norme Internazionali:

- Regolamento (UE) 2014/536

Norme Nazionali:

- D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211
- D.M. 30 novembre 2021
- Legge finanziaria 2008, specificamente la legge n.244/2007 e Legge finanziaria 2007, specificamente legge n. 296/2006

Norme Regionali:

| | | |
|---|--|---|
|  <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p> | REG_AOOM_08 | <p>Versione 4</p> <p>Data di emissione <i>Luglio 2025</i></p> |
| | <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino <i>Direzione Sanitaria d'Azienda</i> <i>Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina</i></p> | |
| | REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE | |

- nota della Regione Piemonte n. prot.3697 del 26/03/2025 avente oggetto “Indicazioni per la predisposizione e/o revisione dei regolamenti aziendali per la gestione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche”

Documenti aziendali correlati:

PG_DSPO_18 Procedura di Gestione degli Studi Clinici.