




# PROCEDURA GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO

Revisione 3- Aprile 2022

Referente	Conduttori	Verifica di conformità ed emissione
Ufficio Sperimentazioni Aziendale	S.C. Direzione Sanitaria di Presidio S.C. Farmacia Ospedaliera	Direttore Sanitario d'Azienda Dott. Ssa Maria Carmen Azzolina 

L'originale firmato del documento e la copia elettronica sono conservati presso la SC Direzione Sanitaria di Presidio. Sono consentite la visione a terminale e la stampa, ma non la modifica. I contenuti del documento sono di proprietà dell'AO Ordine Mauriziano.



## CONTENUTI DEL DOCUMENTO

<u>1.TITOLO.....</u>	<u>3</u>
<u>.1.1 DESCRIZIONE SINTETICA.....</u>	<u>3</u>
<u>2. OBIETTIVI.....</u>	<u>3</u>
<u>3. AMBITO DI APPLICAZIONE.....</u>	<u>3</u>
<u>4. CONDUTTORI.....</u>	<u>3</u>
<u>5. PREMESSA.....</u>	<u>4</u>
<u>6. INTRODUZIONE.....</u>	<u>4</u>
<u>7. DEFINIZIONI E ACRONIMI.....</u>	<u>5</u>
<u>8. SEQUENZA DELLE ATTIVITA'.....</u>	<u>8</u>
<u>.8.1. STUDI CLINICI.....</u>	<u>8</u>
<u>.8.2 EMENDAMENTI.....</u>	<u>9</u>
<u>9. MATRICE DI RESPONSABILITA'.....</u>	<u>9</u>
<u>10. RUOLO DEI SOGGETTI COINVOLTI.....</u>	<u>10</u>
<u>.10.1 S.C./S.C.D.U./S.S. proponente la sperimentazione clinica/P.I.:.....</u>	<u>10</u>
<u>.10.2 Ufficio Sperimentazioni Aziendale:.....</u>	<u>10</u>
<u>.10.3 Servizio Economico Finanziario (S.E.F.):.....</u>	<u>11</u>
<u>.10.4 Servizio Affari Generali Legali (S.A.G.L.).....</u>	<u>12</u>
<u>.10.5 Sistemi Informativi (S.I.).....</u>	<u>12</u>
<u>.10.6 Ingegneria Clinica (I.C.).....</u>	<u>12</u>
<u>.10.7 S.C. Farmacia Ospedaliera (FO).....</u>	<u>13</u>
<u>.10.7.1 STUDI PROFIT.....</u>	<u>14</u>
<u>.10.7.2 STUDI NO PROFIT.....</u>	<u>14</u>
<u>11. ASPETTI ECONOMICI.....</u>	<u>14</u>
<u>.11.1 Sperimentazione sponsorizzata.....</u>	<u>15</u>
<u>.11.2 Sperimentazione non sponsorizzata (D.M. 31 NOVEMBRE 2021).....</u>	<u>17</u>
<u>12. COPERTURA ASSICURATIVA.....</u>	<u>18</u>
<u>13 CERTIFICAZIONI DELLE STRUTTURE AZIENDALI COINVOLTE NELLE SPERIMENTAZIONI.....</u>	<u>18</u>
<u>14. RIFERIMENTI NORMATIVI.....</u>	<u>19</u>
<u>16. DOCUMENTI ALLEGATI.....</u>	<u>20</u>
<u>17. DOCUMENTI CORRELATI (DISPONIBILI SU INTRANET).....</u>	<u>20</u>
<u>18. DIFFUSIONE.....</u>	<u>20</u>



<b>A.O. Ordine Mauriziano di Torino</b>	<b>PROCEDURA GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO</b>	<b>Revisione 3</b> <b>di aprile 2022</b> <b>Pagina 3 di 21</b>
---	---	--

## 1.TITOLO

Procedura gestione Sperimentazioni Cliniche dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino

### 1.1 DESCRIZIONE SINTETICA

In questo documento viene descritta l'attività dell'Ufficio Sperimentazioni Aziendale (USA) il cui compito è quello di supportare e promuovere l'attività di ricerca e sperimentazione clinica presso l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino (di seguito AOOM)

## 2. OBIETTIVI

L'obiettivo principale di questo documento è quello di definire un quadro procedurale e normativo generale per disciplinare gli aspetti gestionali ed economici derivanti dalla conduzione delle attività di sperimentazione clinica presso l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, come previsto nel deliberato della DA di istituzione dell'USA.

I dati relativi alle sperimentazioni sono pubblicati semestralmente sul sito istituzionale dell'A.O. Ordine Mauriziano, nella sezione Amministrazione Trasparenza, al fine di realizzare gli obblighi di trasparenza prescritti dal suddetto PTPC.

## 3. AMBITO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le sperimentazioni cliniche che vengono effettuate presso l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino, a partire dalla data di approvazione del presente documento.

## 4. CONDUTTORI

S.C. Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero

S.C. Farmacia Ospedaliera



<b>A.O. Ordine Mauriziano di Torino</b>	<b>PROCEDURA GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO</b>	<b>Revisione 3</b>  <b>di aprile 2022</b> <b>Pagina 4 di 21</b>
---	---	--

## 5. PREMESSA

Il presente documento fornisce indicazioni limitatamente all'argomento in oggetto; non esclude l'autonomia e la responsabilità decisionale dei singoli professionisti sanitari e presuppone la corretta esecuzione dei singoli atti nella specifica competenza dei professionisti.

Per ottenere una soddisfacente e univoca analisi della documentazione riferita alle sperimentazioni cliniche attualmente condotte presso l'A.O.O.M. di Torino, e' stato costituito l'Ufficio Sperimentazioni cliniche Aziendale (USA), posto direttamente in staff alla Direzione Sanitaria d'Azienda (delibera aziendale di istituzione dell'Ufficio Sperimentazione Aziendale n. 150 del 3 marzo 2015, delibera aziendale di approvazione dell'atto aziendale n. 656 del 16 ottobre 2015 e n. 778 del 22 dicembre 2015, Delibera di riorganizzazione dell'Ufficio Aziendale Sperimentazioni Cliniche n. 59 del 29 gennaio 2018).

Le singole specifiche attività correlate alla conduzione degli studi clinici sono regolamentate dalle norme del Decreto Legislativo n. 439 del 21 settembre 2001, Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, del D.M. 31 novembre 2021 e della determinazione AIFA del 20 marzo 2008 e successive modifiche e integrazioni.


## 6. INTRODUZIONE

L'Azienda promuove le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dell'offerta assistenziale nell'interesse del singolo e della società.

Questa attività rappresenta uno tra gli strumenti principali per produrre e condividere informazioni utili al miglioramento continuo delle scelte cliniche, assistenziali ed organizzative del sistema di cura e garantisce un flusso costante di innovazione al sistema di produzione ed erogazione di prestazioni e servizi sanitari. Essendo l'USA l'unica struttura dedicata all'attività in oggetto, si sono ottenuti uniformità di gestione ed elevato livello qualitativo dell'attività di promozione delle sperimentazioni cliniche, con caratteristiche di multidisciplinarietà e multiprofessionalità, integrando le funzioni di supporto alle attività inerenti le sperimentazioni cliniche, promuovendo la conformità delle stesse ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative nazionali e internazionali applicabili in materia di sperimentazioni cliniche.

Nella procedura della gestione delle sperimentazioni cliniche l'Ufficio Sperimentazioni Aziendale si avvale della collaborazione del Comitato Etico Interaziendale (CEI) delle Aziende Sanitarie Regionali AOU Città' della Salute e della Scienza, A.O. Ordine Mauriziano e ASL Città di Torino che è stato istituito con Delibera n. 644 del 23/12/2013, e successivamente con Delibera 1619 del 05 dicembre 2019, il cui compito e' fornire alle Direzioni Sanitarie, alle unità operative ed ai sanitari responsabili dei profili di cura delle



 <b>A.O. Ordine Mauriziano di Torino</b>	<b>PROCEDURA</b> <b>GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b> <b>A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO</b>	<b>Revisione 3</b> <b>di aprile 2022</b> <b>Pagina 5 di 21</b>
--	---	--

AA.SS.RR. interessate, pareri su quesiti o argomenti di carattere scientifico, deontologico, etico o sui risvolti giuridici degli aspetti etici attinenti alle attività scientifiche, cliniche ed assistenziali attuate dalle Aziende, secondo quanto stabilito dall'art. 3 comma 2 del Regolamento del CEI, garantendo inoltre la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in ogni sperimentazione clinica di medicinali e/o in qualsiasi procedura diagnostica o terapeutica innovativa condotta presso le Aziende afferenti.

## 7. DEFINIZIONI E ACRONIMI

### AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: AIC

**CAMPIONE SPERIMENTALE:** bene sanitario (farmaco, dispositivo medico, dietetico, integratore alimentare) che è sperimentato oppure impiegato come riferimento in uno studio clinico.

**COMITATO ETICO:** organismo indipendente istituito per approvare i protocolli di studio, valutando l'idoneità degli sperimentatori, delle strutture e dei metodi e per verificarne l'andamento. (provvedendo a valutazioni periodiche sulle ricerche autorizzate), con l'obiettivo di garantire il mantenimento dei profili etici richiesti e delle procedure concordate. L'A.O. Ordine Mauriziano di Torino aderisce al Comitato Etico Interaziendale (CEI) "A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino", "A.O. Ordine Mauriziano di Torino" e "ASL Città di Torino".

**CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO):** indica una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica o di altro tipo) con cui il promotore ha stipulato un contratto per assolvere una o più mansioni e funzioni del promotore, relative allo studio.

**DATA MANAGER:** soggetto incaricato di svolgere un lavoro di gestione, amministrazione e coordinamento delle sperimentazioni cliniche attive in una o più Strutture.s


**DIRETTORE GENERALE:** DG

**DIRETTORE SANITARIO D'AZIENDA:** DSA

**DIREZIONE SANITARIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO:** DSPO

**EMENDAMENTO SOSTANZIALE:** Può scaturire da modifiche al protocollo oppure da nuove ulteriori informazioni di carattere scientifico (Dlgs 211/2003, art.10).



 <p><b>A.O. Ordine Mauriziano di Torino</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO</b></p>	<p style="text-align: right;">Revisione 3</p> <p style="text-align: right;">di aprile 2022 Pagina 6 di 21</p>
--	--	---

**EUDRACT:** registro istituito presso l'EMA (European Medicine Agency) in accordo alla Direttiva 2001/20/CE. Questo registro raccoglie tutti i dati di sperimentazioni cliniche di tipo interventistico con medicinali condotte nell'Unione Europea.

**FARMACIA OSPEDALIERA:** FO

**GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP):** norme di Buona Pratica Clinica. Uno standard a cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, l'esecuzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi e i rapporti relativi agli studi clinici, che garantisce che i dati e i risultati riportati siano attendibili ed accurati, e che siano salvaguardati i diritti, l'integrità e la riservatezza dei nominativi dei soggetti partecipanti allo studio.

**OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI (OsSC):** strumento operativo previsto dalla normativa vigente per la gestione delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia.

**PROMOTORE/SPONSOR:** una persona, società, istituzione pubblica oppure un organismo privato che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

**SCHEDA RACCOLTA DATI (CRF):** è un documento su supporto cartaceo o elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio clinico.


**SPERIMENTATORE o PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI):** è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione. Nel caso di una sperimentazione clinica per la quale è previsto un finanziamento da parte di uno Sponsor, il PI è responsabile della gestione del tale grant.

**SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA:** viene effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati in Italia o all'estero.

**STUDIO OSSERVAZIONALE:** Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

**STUDIO PROFIT:** uno studio per la cui conduzione è previsto un finanziamento di denaro da parte dell'Azienda Sponsor.



 <p><b>A.O. Ordine Mauriziano di Torino</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA</b> <b>GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b> <b>A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>Revisione 3</b> <b>di aprile 2022</b> <b>Pagina 7 di 21</b></p>
--	--	--

**STUDIO NO-PROFIT:** uno studio nel quale il promotore è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione / società scientifica o di ricerca non a fini di lucro.

**UFFICIO SPERIMENTAZIONI AZIENDALE (USA):** ufficio che supporta e promuove l'attività di ricerca e sperimentazione clinica presso l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino.


**COMITATO ETICO:** organismo indipendente istituito per approvare i protocolli di studio, valutando l'idoneità degli sperimentatori, delle strutture e dei metodi e per verificarne l'andamento (provvedendo a valutazioni periodiche sulle ricerche autorizzate), con l'obiettivo di garantire il mantenimento dei profili etici richiesti e delle procedure concordate. L'A.O. Ordine Mauriziano di Torino afferisce al Comitato Etico Interaziendale (CEI) "A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino", "A.O. Ordine Mauriziano di Torino" e "ASL Città di Torino".

L'USA collabora con la segreteria tecnico-amministrativa del CEI delle A.A.S.S.R.R. A.O.U. Città della Salute e della Scienza, A.O. Ordine Mauriziano e ASL Città di Torino.

In particolare la Segreteria del CEI riceve la documentazione dello studio (vedi allegato 1) tramite il portale online (il cui link è reperibile alla pagina online del Comitato Etico), e dopo una previa valutazione da un punto di vista formale trasmette lo studio al Comitato per la valutazione.

Per ogni studio viene nominato un relatore, il quale ne presenta le caratteristiche principali ai componenti. All'esito della valutazione il Comitato può esprimere parere favorevole, sospensivo o negativo; tale parere viene caricato sul Portale e trasmesso all'USA.



 <b>A.O. Ordine Mauriziano di Torino</b>	<b>PROCEDURA</b> <b>GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b> <b>A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO</b>	<b>Revisione 3</b>  di aprile 2022 Pagina 8 di 21
--	---	--

## 8. SEQUENZA DELLE ATTIVITA'

### 8.1. STUDI CLINICI

1. Il clinico allestisce la documentazione (come da Allegato 1) e, previo appuntamento con i dirigenti referenti dell'USA, provvede alla consegna presso l'USA;
2. Valutazione, da parte dell'USA, della fattibilità dello studio e verifica della documentazione consegnata;
3. Validazione della documentazione per la firma del DSA;
4. La documentazione viene caricata sul portale Online del Comitato Etico dall'USA. L'invio viene poi formalizzato dal PI, il quale deve autenticarsi e trasmettere lo studio al CEI.;
5. Preparazione ed invio di eventuali documenti integrativi/specifiche tecniche sulla base di richieste della segreteria del CEI;
6. Ricevimento parere tecnico-scientifico del CEI (Tramite caricamento sul portale online);
7. Ricevimento della Scheda di Misure di Sicurezza datata e firmata dal P.I., o dal Promotore (a seconda di chi fornisce la CRF, e se è prevista o meno trasmissione di dati al di fuori dell'A.O.)
8. In caso di studi PROFIT ricevimento della convenzione firmata dallo Sponsor, e apposizione delle firme da parte del PI e del Direttore Generale;
9. Richiesta di parere alla S.C. Sistemi Informativi su scheda misure di sicurezza (Allegato 4), compilata anche sulla base del "Vademecum" pubblicato e diffuso dalla SC Sistemi Informativi;
10. Avvio stesura delibera con documenti allegati (contratto/convenzione economica qualora presente, firmata da tutte le parti. Una copia dev'essere in marca da bollo).;
11. Invio della documentazione riferita alla sperimentazione, al Servizio Affari Generali e Legali per la predisposizione del documento "*Atto di Nomina, Designazione e Istruzioni sul trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni*". Tale invio deve essere sempre preceduto dall'acquisizione del parere favorevole della S.C. Sistemi Informativi, secondo il modello (Allegato 6);
12. Predisposizione Delibera di autorizzazione corredata dagli eventuali allegati e fase di pubblicazione:
  - inserimento del provvedimento nel programma aziendale di gestione atti e avvio dell'iter nelle sue varie fasi di controllo e firma del Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero (Direttore proponente), del Direttore della Struttura





**A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino**

**PROCEDURA  
GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 9 di 21

Contabilità Generale e Bilancio (in caso di presenza di dati economici), del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario d'Azienda e del Direttore Generale;

- numerazione della delibera e pubblicazione sul sito internet dell'A.O. (in Albo Pretorio).

13. Invio della delibera in formato elettronico al P.I., al Direttore della struttura in cui lavora il P.I., a eventuali sponsor e/o CRO ;

## 8.2 EMENDAMENTI

Invio della documentazione relativa all'emendamento e della richiesta di parere da parte dell'USA al CEI.

In caso di emendamenti a studi con Promotore esterno viene trasmessa al CEI una nota di presa visione firmata dal PI.

## 9. MATRICE DI RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	Principal investigator (P.I.)	Ufficio Sperimentazioni Cliniche (U.S.A.)	Comitato Etico Interaziendale (C.E.I.)	Sistemi Informativi (S.I.)	Servizio Affari Generali Legali/	Servizio Economico e Finanziario (S.E.F.)	Ingegneria Clinica (I.C.)	Farmacia Ospedaliera (F.O.)
1. Allestimento del protocollo	R							
2. Validazione e invio documentazione al CE		R						
3. Espressione del parere etico			R					
4. Deliberazione della autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione		R						
5. Espressione parere su CRF				R				
6. Redazione e verifica firma dell'"Atto di Nomina, Designazione e Istruzioni sul trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni"					R			
7. Verifica dati economici/fatturazioni						R		



**A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino**

**PROCEDURA  
GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 10 di 21

8. Verifica apparecchiature elettromedicali coinvolte in sperimentazione								R	
9. Gestione del farmaco									R

**R= Responsabile**

## 10. RUOLO DEI SOGGETTI COINVOLTI

### 10.1 S.C./S.C.D.U./S.S. proponente la sperimentazione clinica/P.I.:

- predispone la domanda di valutazione della sperimentazione. Elabora la documentazione (secondo allegato 1) da sottoporre all'Ufficio Sperimentazioni Aziendale valutando, insieme all'USA, il protocollo e la bozza di convenzione economica (ove prevista) proposte dalla Società Sponsor;
- firma il documento "Atto di Nomina, Designazione e Istruzioni sul trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni", ricevuto dalla S.C. SAGL, e lo restituisce firmato al SAGL;
- comunica all' USA l'inizio della sperimentazione;
- conduce la sperimentazione secondo le Buone Pratiche Cliniche;

### 10.2 Ufficio Sperimentazioni Aziendale:

- verifica la correttezza e completezza della documentazione elaborata dal P.I.;
- revisiona la bozza di convenzione insieme al Promotore/Sponsor e alla Segreteria del CEI;
- predispone l'autorizzazione Aziendale allo Studio a firma del DSA;
- predispone la sottomissione dello studio tramite portale informatico al Comitato Etico;
- verifica di essere in possesso della "Scheda Misure di Sicurezza" compilata a cura del Promotore/Sponsor, datata e firmata;
- riceve il parere del Comitato Etico;
- predispone la delibera relativa al provvedimento di autorizzazione per l'effettuazione della sperimentazione clinica (completo di convenzione economica se presente, firmata da parte del PI, del DG e dello Sponsor/Fornitore) ;
- inoltra la delibera al P.I., alla Società Sponsor/Promotore se presente, e alle Strutture amministrative dell' A.O. eventualmente coinvolte (SEF, SAGL);
- inoltra ai Sistemi Informativi, per ottenerne il parere , i seguenti documenti: **sinossi dello studio, modulo di consenso informato, CRF, scheda misure di sicurezza;**



**A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino**

**PROCEDURA  
GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 11 di 21

- una volta ottenuto il parere favorevole dei Sistemi Informativi provvede a inoltrare al Responsabile degli Affari Generali e Legali: **sinossi dello studio, scheda informativa e modulo di consenso paziente, CRF, elenco collaboratori, parere favorevole del CEI e parere favorevole dei Sistemi Informativi**;
- verifica che la pratica della sperimentazione sia completa del documento *“Atto di Nomina, Designazione e Istruzioni sul trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni”*, firmato da PI, collaboratori e DG;
- riceve la comunicazione di avvio dello studio dal PI;
- registra sull’OsSC gli studi clinici interventistici farmacologici no profit di cui il promotore è l’AOOM;
- aggiorna il data base aziendale relativamente sia agli studi in fase di valutazione (da parte del CEI) che a quelli autorizzati;
- archivia copia della documentazione dello studio, della delibera e dell’eventuale contratto (su area condivisa [“Sperimentazioni Cliniche”](#) e presso USA, stanza 9, primo piano);
- cura la documentazione ai fini del rispetto della normativa sulla trasparenza;
- aggiorna la documentazione su Intranet;
- mantiene i rapporti con il CEI;
- analizza la normativa di riferimento e di nuova pubblicazione sulle sperimentazioni;
- fornisce supporto agli sperimentatori anche nella fase di stesura del protocollo.

### **10.3 Servizio Economico Finanziario (S.E.F.):**

- riceve il provvedimento di autorizzazione dello studio clinico e prende atto della relativa scheda costi allegata;
- codifica la sperimentazione ed aggiorna le tabelle extracontabili dei fondi per le sperimentazioni;
- prende atto della scheda costi dello studio per gli studi profit e per gli studi no profit quando sia prevista l'erogazione di un eventuale grant;
- provvede ad inserire, per i costi diretti, i programmi di spesa specifici che comunica alle SC/SS competenti per i successivi adempimenti (incarichi di lavoro, acquisto attrezzature o materiale di consumo, altro);
- gestisce la contabilità e l’aggiornamento del “Fondo per le Sperimentazioni” dei Dipartimenti nel quale confluiscono i fondi vincolati alle singole SC/SS registrando spese e proventi;
- emette le fatture nei confronti delle Società Sponsor secondo le condizioni definite in convenzione, secondo le indicazioni dello sperimentatore ed in base all’arruolamento dei pazienti;
- fattura allo sponsor proponente la sperimentazione il costo relativo ad eventuali esami e procedure aggiuntive, rispetto a quelle concordate, sulla base di tariffario aziendale;



A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino

**PROCEDURA**  
**GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
**A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 12 di 21

- emette le reversali di incasso e contabilizza i proventi applicando i criteri di riparto previsti dall'apposito regolamento approvato.
- verifica IBAN e altri dati necessari per la fatturazione sul contratto/convenzione economica.

#### **10.4 Servizio Affari Generali Legali (S.A.G.L.)**

- Nei casi in cui, a norma e ai sensi delle vigenti disposizioni normative, sia richiesta polizza assicurativa di responsabilità civile, il S.A.G.L. viene coinvolto dall' USA per la verifica delle polizze stipulate dallo Sponsor (conformità alla normativa vigente, individuazione specifica della sperimentazione/studio clinico di riferimento, validità della polizza, etc. ..) o per la stipula di idonea polizza di responsabilità civile da parte dell'A.O., in caso di sperimentazione non sponsorizzata promossa dall'Azienda;
- verifica, dal punto di vista giuridico amministrativo, la convenzione economica, se necessario;
- il Direttore del S.A.G.L. predispose il documento *“Atto di Nomina, Designazione e Istruzioni sul trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni”* e cura di ricevere il documento, firmato dal P.I. e dai Collaboratori, entro un mese dall'inoltro, per completare l'iter di firma da parte del Direttore Generale, in qualità di Titolare del trattamento dati, e poter poi trasmettere l'atto, in copia, all'USA.

#### **10.5 Sistemi Informativi (S.I.)**

- Valuta la sinossi dello studio, il modulo di consenso informato, la CRF e la scheda di misure di sicurezza, comunicando il parere all'USA.
- Nel caso in cui venissero anche fornite dalla società di sponsorizzazione delle apparecchiature informatiche (personal computer; tablet; notebook ecc) in comodato d'uso, valuta la rispondenza delle stesse alle politiche tecniche e di sicurezza adottate dall'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino. Successivamente alla fase di autorizzazione della sperimentazione presenza alle operazioni di collaudo tecnico e funzionale dell'apparecchiatura informatica fornita in comodato d'uso e ne autorizza l'utilizzo se l'esito del collaudo risulta positivo.

#### **10.6 Ingegneria Clinica (I.C.)**

- Esprime parere in merito al comodato d'uso per le apparecchiature elettromedicali che rientrano nelle attività proprie della sperimentazione clinica e fornite dalla società di sponsorizzazione, valutandone la rispondenza alle normative tecniche e di sicurezza attualmente in vigore e la compatibilità con l'ambiente in cui devono essere impiegate, e definisce gli ambiti e la responsabilità della gestione manutentiva delle stesse.



A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino

**PROCEDURA**  
**GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
**A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 13 di 21

Successivamente alla fase di autorizzazione della sperimentazione provvede ad effettuare le operazioni di collaudo tecnico e funzionale delle apparecchiature al termine delle quali, se l'esito risulta positivo, ne autorizza l'utilizzo.

### 10.7 S.C. Farmacia Ospedaliera (FO)

Si occupa dell'aspetto logistico di tutti i medicinali e dispositivi medici relativi agli studi clinici autorizzati, dell'allestimento dei campioni sperimentali per uso parenterale (galenica magistrale), della eventuale rietichettatura degli stessi e, in collaborazione con i PI, ove richiesto, delle visite di monitoraggio da parte dei clinical monitor (monitoraggio).

Revisiona la bozza di convenzione per quanto riguarda gli aspetti relativi al farmaco.

Tutte le attività di competenza della FO sono svolte in locali dedicati, con accesso controllato e limitato al personale della FO e separato dai locali dove viene svolta l'attività clinica/sperimentale. Il dettaglio delle attività, di seguito riportato, distingue gli studi profit dai no profit

#### 10.7.1 STUDI PROFIT

- **Attività di logistica:** ricezione, stoccaggio, distribuzione.

La distruzione dei campioni è a carico delle Ditte.

Alcune attività sono svolte da operatori tecnici che hanno ricevuto idonea formazione per la corretta gestione dei campioni sperimentali, sotto la supervisione del farmacista referente delle sperimentazioni

#### Fasi dell'attività:

- controllo quali-quantitativo dei campioni sperimentali (operatore tecnico)
- stoccaggio e conservazione dei campioni sperimentali separatamente dagli altri medicinali destinati alla normale pratica clinica (operatore tecnico)

In particolare:

a) per i medicinali sperimentali che devono essere conservati a temperatura (T) compresa tra +2°C e +8°C è presente un frigorifero dedicato, allarmato con allarme sonoro (collegato a un gruppo di continuità), la cui temperatura viene registrata ogni 5 minuti con una sonda dedicata (operatore tecnico)

b) per i medicinali sperimentali che devono essere conservati a T superiore a 8°C, è previsto lo stoccaggio in un locale a temperatura controllata, compresa tra 15°C e 25°C .

- Ricezione dei campioni sperimentali su sistema informatico (es. IWRS – Interactive Web Response System) dedicato o messa in quarantena dei campioni sperimentali non somministrabili/distribuibili (Farmacista referente delle sperimentazioni)
- Distribuzione dei campioni sperimentali (Farmacista referente delle sperimentazioni)



A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino

**PROCEDURA**  
**GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
**A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 14 di 21

- Reso dei campioni sperimentali non utilizzati o prossimi alla scadenza (operatore tecnico)
- Archiviazione della documentazione di propria competenza per almeno sette anni dal completamento della sperimentazione clinica in locali dedicati con accesso controllato (Farmacista referente delle sperimentazioni).

#### - Attività di galenica magistrale

##### Fasi dell'attività:

1. allestimento dei campioni sperimentali per i quali sia previsto l'allestimento in condizioni di sterilità presso il Laboratorio UFA afferente alla FO dove vengono manipolati in condizioni di asepsi da personale formato secondo procedure validate dal Farmacista
2. registrazione degli allestimenti dei campioni sperimentali sia su programma informatico aziendale dedicato che su modulistica cartacea (ove previsto dallo sponsor);

#### - Attività correlate al monitoraggio

partecipazione a:

- Visita di fattibilità del centro (Site Evaluation Visit)
- Visita di apertura del centro (Site Initiation Visit)
- Visita di monitoraggio del centro (Site Monitoring Visit)
- Visita di chiusura del centro (Site Close-out Visit)

#### 10.7.2 STUDI NO PROFIT

Vedere paragrafo 10.7.1. ad eccezione di:

registrazione dei campioni sperimentali su sistema informatico (es. IWRS – Interactive Web Response System) o su supporto cartaceo che è a carico del PI o di un suo delegato  
distruzione dei campioni sperimentali scaduti che è carico della FO

## 11. ASPETTI ECONOMICI

Le pratiche cliniche connesse alla sperimentazione sono svolte sotto la responsabilità del Direttore della struttura presso cui il protocollo si attua, ma è comunque possibile la nomina di un responsabile dedicato alla ricerca, diverso dal direttore della struttura stessa.

### Personale

La sperimentazione clinica viene effettuata:

- a) dal personale dipendente entro l'orario di servizio, tenuto conto che la stessa attività sperimentale:



A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino

**PROCEDURA**  
**GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
**A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3

di aprile 2022  
Pagina 15 di 21

- non deve essere in alcun modo in contrasto con le finalità istituzionali e con le attività dell'azienda;
- lo svolgimento deve essere organizzato in modo tale da garantire l'integrale assolvimento dei compiti di istituto e da assicurare la piena funzionalità dei servizi;

**b)** da personale esterno (contratto di prestazione d'opera o incarico di collaborazione coordinata e continuativa), se trattasi di sperimentazione sponsorizzata, oppure non sponsorizzata, ma finanziata dal "Fondo per le sperimentazioni" vincolato alla Struttura proponente, o da altri Fondi propri della Struttura.

### **Budget**

La sperimentazione clinica deve essere autorizzata previa definizione di un budget di spesa predisposto sulla base della Scheda costi (Allegati 8 e 9).

### **11.1 Sperimentazione sponsorizzata**

Al fine di gestire correttamente i proventi derivanti da sperimentazioni cliniche "profit"/finanziate, di seguito vengono descritte le modalità di ripartizione degli stessi, detratti i costi da sostenersi per la conduzione della sperimentazione.

Lo sponsor discute con lo sperimentatore il protocollo dello studio clinico e predispone i relativi allegati contenenti anche le condizioni economiche che sottopone al Direttore della struttura che svolge la sperimentazione. La domanda di valutazione viene presentata dal PI alla Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera attraverso l'USA.

La Società Sponsor fornisce i campioni sperimentali (farmaco o dispositivo medico) e concorda, tenuto conto del budget di spesa previsto per lo svolgimento della sperimentazione clinica, il pagamento di un grant per paziente arruolato, per esami effettuati o forfettario secondo quanto indicato nel contratto in allegato alla deliberazione di autorizzazione allo studio.

Come previsto nel Decreto Ministeriale 24 giugno 2003 n. 211 art. 20 punto 2, nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni profit interventistiche, deve gravare sulla finanza pubblica.

I pazienti arruolati negli studi profit non devono pagare i ticket delle prestazioni ambulatoriali, considerato che, trattandosi di studi profit, lo Sponsor prevede un compenso per le suddette prestazioni tale da compensare il valore delle prestazioni stesse. Tale compenso dovrà essere detratto dalla quota assegnata al PI e assegnato al fondo indifferenziato o "entrate proprie" dell'Azienda.

Il paziente non necessita di impegnativa del MMG.

Il personale amministrativo al momento della registrazione in Babele deve registrare il paziente secondo la seguente procedura:





A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino

**PROCEDURA**  
**GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
**A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 16 di 21

- il PI deve indicare all'amministrativo che il paziente partecipa alla sperimentazione
- l'amministrativo accetta il paziente sul programma ambulatoriale di Babele in modo consono e appropriato (selezionare tipo contatto "pagante", listino "sperimentazioni a forfait").

Gli utili derivanti dalle attività di sperimentazione clinica sono destinati all'erogazione di borse di studio, all'acquisto di attrezzature sanitarie anche finalizzate alle attività di ricerca e sperimentazione clinica, nonché alle iniziative di aggiornamento e formazione professionale promosse dall'Azienda nel settore della ricerca e della bioetica.

Il suddetto importo relativo agli utili, detratti i costi per l'esecuzione della sperimentazione, nel caso non sia già previsto un grant specifico per le strutture coinvolte in modo accessorio (es.: costi per accertamenti di laboratorio o strumentali, aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla pratica assistenziale corrente; costi per la raccolta/spedizione di materiali biologici; costi per la gestione separata dei farmaci in sperimentazione, costi di archiviazione documentazione, costi di materiale o di materiale inventariabile necessario per la sperimentazione [ove non forniti direttamente dallo sponsor]; spese di gestione, analisi dei dati, test di laboratorio aggiuntivi, spese di spedizione dei materiali; spese di acquisizione di apparecchiature tecnico scientifiche), viene ripartito come segue:

- **50% a disposizione della Struttura proponente sul "Fondo per le sperimentazioni"**
- **20% da accantonare su un "fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no-profit"(secondo quanto previsto dall'art.2.4 del D.M. 30.11.2021) e le attività di formazione in bioetica e per compensare i costi delle eventuali prestazioni aggiuntive degli studi no-profit**
- **20% a favore dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino, per finalità Istituzionali e Progettuali, come rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda per l'avvio, la gestione e l'effettuazione della sperimentazione. L'impiego di questi fondi deve essere autorizzato dalla Direzione Aziendale.**
- **10% a favore della Fondazione Scientifica Mauriziana Onlus per gli scopi istituzionali (ricerca scientifica di particolare interesse sociale)**

Del 20% dei proventi a favore dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino, per finalità Istituzionali e Progettuali, può inoltre essere attribuita una quota alle Strutture coinvolte in modo accessorio nell'esecuzione della sperimentazione (es.: Laboratorio Analisi, Farmacia Ospedaliera,...) , in misura non superiore al 5% del totale degli utili derivanti dall'attività di sperimentazione.

Come più sopra specificato tale quota non dovrà essere attribuita nel caso in cui sia già previsto un grant specifico per suddette Strutture.





A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino

**PROCEDURA**  
**GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
**A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 17 di 21

Il calcolo dei costi per l'esecuzione della sperimentazione (ovvero per l'esecuzione delle visite studio-specifiche), che dovranno essere attribuiti come storno del ricavo al Conto 4500226 (se imprese della Regione) o 4500227 (per imprese extra regione), va effettuato sulla base delle tariffe stabilite dalla Regione Piemonte per le visite specialistiche, maggiorate del 20%.

L'Azienda si riserva di variare successivamente le quote di ripartizione sopra indicate.

Il suddetto criterio di riparto è da applicarsi alle sperimentazioni profit interventistiche e osservazionali ed anche a quelle no profit in cui vi sia comunque un finanziamento erogato da società e/o enti terzi rispetto all'Azienda Ospedaliera.

### **11.2 Sperimentazione non sponsorizzata (D.M. 31 Novembre 2021)**

La sperimentazione non deve essere finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro.

Gli eventuali costi derivanti da prestazioni aggiuntive non previste nella routine, ivi compresa, ove necessaria, la copertura assicurativa, troveranno copertura:

- nei fondi della SC/SS proponente;
- nel "fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no-profit", nei limiti delle risorse finanziarie che l'Azienda Ospedaliera prevede di destinare allo svolgimento di questa attività, nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

Qualora il paziente sia arruolato in una sperimentazione no-profit che prevede prestazioni assimilabili alla normale pratica clinica e per le quali **è tenuto a pagare il ticket**:

- il PI predispose un modulo per il paziente nel quale viene segnalato il coinvolgimento in una sperimentazione e la necessità di pagamento del ticket da presentare al MMG per la preparazione della ricetta dematerializzata, oppure il PI prepara la ricetta dematerializzata per l'accettazione del paziente e l'erogazione della prestazione prevista dalla sperimentazione;
- il PI deve indicare all'amministrativo che il paziente partecipa alla sperimentazione;
- l'amministrativo accetta il paziente, **in qualità di paziente esterno** (con/senza esenzione), sul programma ambulatoriale di Babele (selezionando tipo contatto "pagante", listino "sperimentazioni a forfait" per quegli esami propri della sperimentazione).

Qualora il paziente sia arruolato in una sperimentazione no-profit che prevede prestazioni per le quali **non è tenuto a pagare il ticket**:



A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino

**PROCEDURA**  
**GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
**A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 18 di 21

- il PI predisporre un modulo nel quale specifica l'inclusione del paziente all'interno della sperimentazione e l'esenzione dal pagamento del ticket. Tale modulo verrà consegnato al paziente e presentato al momento dell'accettazione all'amministrativo;
- il PI deve indicare all'amministrativo che il paziente partecipa alla sperimentazione;
- l'amministrativo accetta il paziente, **in qualità di paziente arruolato in una sperimentazione**, sul programma ambulatoriale di Babele (selezionando tipo contatto "pagante", listino "sperimentazioni a forfait" per quegli esami propri della sperimentazione).

## 12. COPERTURA ASSICURATIVA (D.M. 14/07/2009)

Le attività di sperimentazione interventistica devono essere coperte da polizza assicurativa dedicata al fine di garantire la specifica copertura di risarcimento degli eventuali danni ai soggetti coinvolti nella attività di sperimentazione per l'intero periodo della stessa.

Dell'esistenza della copertura assicurativa viene data informazione al paziente durante la richiesta del consenso informato.

La copertura economica per la stipula dell'assicurazione per gli studi no profit promossi dalle Strutture dell'A.O. è garantita da fondi della SC/SS o del Dipartimento, o da fondi accumulati sul fondo per incentivare lo svolgimento delle sperimentazioni spontanee e no-profit" e le attività di formazione in bioetica.

## 13 Certificazioni delle Strutture aziendali coinvolte nelle sperimentazioni

Nell'A.O. Ordine Mauriziano la SC Laboratorio Analisi è certificata secondo il sistema di gestione qualità che è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008.

La certificazione ISO 9001 deve dimostrare che l'organizzazione:

- ha predisposto un sistema di gestione della qualità adeguato per i suoi prodotti e processi ed appropriato per lo scopo di accreditamento.
- analizza e comprende le esigenze e le attese dei clienti nonché i requisiti statuari e regolamentari relativi ai propri prodotti.
- garantisce che le caratteristiche del prodotto siano state definite in modo da soddisfare i requisiti del cliente e i requisiti statuari e regolamentari.
- ha determinato e sta gestendo i processi necessari per finalizzare i risultati attesi (prodotti conformi e accresciuta soddisfazione cliente).



**A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino**

**PROCEDURA  
GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 19 di 21

E. ha garantito la disponibilità delle risorse necessarie per il supporto alle attività e al monitoraggio dei suddetti processi.

F. effettua il monitoraggio e tiene sotto controllo le caratteristiche definite del prodotto.

G. si adopera per prevenire le non conformità e adotta processi di miglioramento predisposti per:

1. risolvere eventuali non conformità che si presentano (incluse quelle di prodotto che vengono individuate dopo la consegna);
2. analizzare le cause delle non conformità ed effettuare azioni correttive per evitare che si ripetano;
3. gestire reclami provenienti dai clienti.

H. ha effettuato una efficace verifica ispettiva interna e un processo di riesame da parte della direzione.

I. sta monitorando, misurando e migliorando in modo continuativo l'efficacia del suo sistema di gestione della qualità.

Il rilascio dell'attestazione di certificazione è effettuato su richiesta del promotore o dello sponsor o del PI dello studio e i relativi costi sono previsti all'interno dei costi amministrativi sostenuti dall'A.O. per lo studio.

## **14. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Piano Sanitario Nazionale 2011-2013
- D. Leg.vo 502/1992 e ss.mm.ii.
- D. M. 31 novembre 2021
- D.M. 12.05.2006 e D.G.R. n. 78-4807 del 04.12.2006
- D.G:R 25-6008 del 25/06/2013 Criteri di composizione del Comitato Etico
- Deliberazione AOU Città della Salute e della Scienza di Torino n. 1122 del 07/09/2016
- Deliberazione aziendale n.150 del 3/3/2015
- Deliberazione aziendale n. 656 del 16/10/2015
- Deliberazione aziendale n.778 del 22/12/2015
- Regolamento n. 536/2014 (Direttiva europea)
- Autorità nazionale anticorruzione-Piano Nazionale Anticorruzione 2016
- Piano Aziendale Anticorruzione 2016
- *D.M. 14 luglio 2009 art.1.3 e art.2.2*
- *GDPR, regolamento UE 2016/679*



A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino

**PROCEDURA**  
**GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**  
**A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 20 di 21

## 16. DOCUMENTI ALLEGATI

Si allega la seguente documentazione:

1. Elenco modulistica per CEI
- 2a. Bozza delibera con convenzione
- 2b. Bozza delibera senza convenzione
3. Scheda Misure di Sicurezza
4. Richiesta parere sistemi informativi
5. Richiesta SAGL per Predisposizione *“Atto di Nomina, Designazione e Istruzioni sul trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni”*
6. Scheda costi profit
7. Scheda costi no-profit
8. Dichiarazione conflitto di interessi
9. Dichiarazione studio osservazionale
10. Modulo IBAN oneri CEI per studio interventistico
11. Fac simile lista collaboratori
12. Dichiarazione natura no profit dello studio
13. Vademecum per le misure di sicurezza informatiche per le sperimentazioni in ospedale, redatto dalla SC Sistemi Informativi
14. Regolamento di Ripartizione dei proventi delle Sperimentazioni Cliniche, aggiornato secondo quanto disposto nella presente procedura
15. Atto di Nomina, Designazione e Istruzioni sul trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni

## 17. DOCUMENTI CORRELATI (Disponibili su Intranet)

- Delibera Ufficio Sperimentazioni n. 150 del 03/03/2015
- Delibera di riorganizzazione dell'Ufficio Aziendale Sperimentazioni Cliniche n. 59 del 29 gennaio 2018
- Delibera di Costituzione della Clinical Trial Unit Aziendale n.46 del 22 gennaio 2021

## 18. DIFFUSIONE

La diffusione del presente documento viene effettuata tramite:

20





**A.O. Ordine  
Mauriziano di  
Torino**

**PROCEDURA  
GESTIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO**

Revisione 3  
di aprile 2022  
Pagina 21 di 21

- Intranet
- e-Mail