

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

## CONTENUTI DEL DOCUMENTO

0. INFORMAZIONI GENERALI.....	2
0.1 REDAZIONE ED EMISSIONE DEL DOCUMENTO.....	2
0.2 AGGIORNAMENTO VERSIONE.....	4
0.3 PERIODO DI VALIDITA'.....	4
0.4 GLOSSARIO/ DEFINIZIONI.....	5
0.5 DISTRIBUZIONE / DIFFUSIONE.....	5
1. DESCRIZIONE SINTETICA.....	6
2. OBIETTIVI.....	6
3. AMBITO DI APPLICAZIONE.....	6
4. SEQUENZA DELLE ATTIVITA'.....	6
4.1 PROGETTAZIONE DELLO STUDIO.....	10
4.1.1 STUDI CLINICI.....	10
4.1.2 STUDI SU OPERATORI SANITARI.....	11
4.1.3 INDAGINI CLINICHE SU DISPOSITIVI MEDICI.....	11
4.2 APPROVAZIONE AZIENDALE E SOTTOMISSIONE DELLO STUDIO.....	12
4.2.1 Sottomissione al CET.....	13
4.2.2 Inserimento dello studio su RSO.....	14
4.2.3 Sottomissione al CTIS.....	14
4.2.4 Sottomissione o notifica al Ministero della Salute.....	16
4.3 FASE AUTORIZZATIVA E AVVIO DELLO STUDIO.....	16
4.4 FASE DI CONDUZIONE (EMENDAMENTI), MONITORAGGIO, CHIUSURA E ASPETTI ECONOMICI .....	17
CONNESSI ALLO STUDIO.....	17
4.4.1 Emendamenti.....	17

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

4.4.2 Monitoraggio e rendicontazione scientifica.....	18
4.4.3 Gestione farmaci.....	18
4.4.4 Aspetti economici.....	19
4.4.5 Chiusura dello studio.....	19
<b>4.5 RUOLO DEI PROFESSIONISTI E DELLE STRUTTURE COINVOLTE.....</b>	<b>19</b>
4.5.1 PI:.....	19
4.5.2 CTU.....	20
4.5.3 Servizio Economico Finanziario (S.E.F.):.....	21
4.5.4 Servizio Affari Generali Legali (S.A.G.L.).....	22
4.5.5 S.C. ICT e Sistemi Informativi.....	23
4.5.6 Ingegneria Clinica (I.C.).....	23
4.5.7 S.C. Farmacia Ospedaliera (FO).....	24
4.5.8 S.S. Controllo di Gestione.....	24
<b>5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>25</b>
<b>6. FORMAZIONE SPECIFICA E CONSAPEVOLEZZA.....</b>	<b>25</b>
<b>7. RISCHI CORRELATI.....</b>	<b>25</b>
<b>8. REGISTRAZIONI.....</b>	<b>26</b>
<b>9. MONITORAGGIO/VALUTAZIONE/INDICATORI.....</b>	<b>26</b>
<b>10. ALLEGATI.....</b>	<b>26</b>
<b>11. DOCUMENTI CORRELATI/BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>27</b>

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	


## 0. INFORMAZIONI GENERALI

### 0.1 REDAZIONE ED EMISSIONE DEL DOCUMENTO

Gruppo di Lavoro	Struttura/ Servizio	Firma
Fabiana Marnetto	Dirigente biologo - Clinical Trial Unit - DSPO	<i>Firmato in originale</i>
Lucia Borsotti	Coll. Amm.vo - Clinical Trial Unit - DSPO	<i>Firmato in originale</i>
Silvia Gallo	Coll. Amm.vo - Clinical Trial Unit - DSPO	<i>Firmato in originale</i>
Andrea Ricotti	Dirigente farmacista - Clinical Trial Unit - DSPO	<i>Firmato in originale</i>
Maddalena Marcato	Dirigente farmacista - S.C. Farmacia Ospedaliera	<i>Firmato in originale</i>
Arianna Vitale	Dirigente medico - S.C. DSPO	<i>Firmato in originale</i>
Marco Bellerio	Dirigente farmacista - S.C. Farmacia Ospedaliera	<i>Firmato in originale</i>

#### Verifica dei contenuti e Approvazione:

Nome	Struttura/ Servizio	Firma
Maria Carmen Azzolina	Direttore Sanitario	<i>Firmato in originale</i>
Ada Chiadò	Direttore Amministrativo	<i>Firmato in originale</i>
Annalisa Gasco	Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera	<i>Firmato in originale</i>
Silvia Torrenco	Direttore S.C. ICT e Sistemi Informativi	<i>Firmato in originale</i>

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

Beatrice Morani	Vicaria S.S. Affari Generali Legali	<i>Firmato in originale</i>
Alan Zanzotto	Direttore S.C. Economico Finanziario	<i>Firmato in originale</i>
Pier Giuseppe Savant Levett	Responsabile S.S. Ingegneria Clinica	<i>Firmato in originale</i>
Andrea Bo	Responsabile S.S. Controllo di Gestione	<i>Firmato in originale</i>

#### **Autorizzazione all'Emissione:**


<b>Nome</b>	<b>Struttura/ Servizio</b>	<b>Firma</b>
Maria Carmen Azzolina	Direttore Sanitario	<i>Firmato in originale</i>

#### **Verifica Funzione Qualità Aziendale:**

<b>Nome</b>	<b>Struttura/ Servizio</b>	<b>Firma</b>
Dr.ssa Fabiana Marnetto	Funzione Qualità e Accreditamento-DSPO	<i>Firmato in originale</i>

## **0.2 AGGIORNAMENTO VERSIONE**

<b>Versione N°</b>	<b>MOTIVAZIONE (revisione o rivalidazione)</b>	<b>DATA</b>	<b>FIRMA solo in caso di rivalidazione</b>
4	<i>Entrata in Vigore del Regolamento Europeo 536/2014 che ha ridefinito le modalità di gestione dell'attività di ricerca e sperimentazione clinica a livello europeo e adeguamento al nuovo format aziendale</i>	06/2025	

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

### 0.3 PERIODO DI VALIDITA'

La presente procedura ha validità triennale a partire dalla data di emissione. La modifica del documento è prevista nel caso in cui intervengano variazioni nell'ambito della normativa di riferimento o nel processo oggetto della stessa. Sino alla pubblicazione della versione aggiornata resta in vigore la versione precedente.

E' responsabilità della Struttura emittente e della Funzione Qualità aziendale l'aggiornamento della presente procedura alla scadenza del periodo di validità e la relativa notifica di pubblicazione/diffusione a livello aziendale.

In occasione di revisioni intermedie che si rendono necessarie nel corso del periodo di validità, la nuova versione assume nuovamente validità triennale.

### 0.4 GLOSSARIO/ DEFINIZIONI

**CET:** Comitato Etico Territoriale

**CRF:** Scheda Raccolta Dati

**CRO:** Contract Research Organization

**CTIS:** Clinical Trial Information System

**CTU:** Clinical Trial Unit

**DPIA:** Data Protection Impact Assessment – Valutazione d'impatto della protezione dei dati

**DPO:** Data Protection Officer – Responsabile Protezione Dati

**DSPO:** Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero

**EUDRACT:** European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database


**GCP:** Good Clinical Practice

**S.C. ICT:** Sistemi Informativi

**PI:** Principal Investigator

**RSO:** Registro Studi Osservazionali

**SAGL:** S.S. Affari Generali, Legali

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

## 0.5 DISTRIBUZIONE / DIFFUSIONE

SOGGETTI	DESTINATARI	MODALITA'
S.C. DSPO	Direttori/Responsabili di Struttura, DPO	Pubblicazione sulla rete intranet aziendale con notifica di avvenuta pubblicazione via E-mail

### 1. DESCRIZIONE SINTETICA

La presente procedura si applica agli studi clinici e alle sperimentazioni cliniche profit e no-profit. Tale procedura disciplina l'iter amministrativo-autorizzativo e di gestione delle sperimentazioni cliniche ed il relativo percorso da seguire nell'esecuzione delle attività conseguenti, di carattere principalmente amministrativo, considerando la progettazione e la pianificazione, la proposta, l'approvazione, la conduzione, il monitoraggio e gli aspetti economici connessi allo studio. In questo documento viene descritta l'attività del processo di valutazione e attivazione degli studi clinici presso l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino (di seguito AOOM).

### 2. OBIETTIVI


L'obiettivo principale di questo documento è quello di definire e uniformare l'iter di gestione degli studi clinici condotti all'interno dell'AOOM nelle fasi di progettazione, sottomissione alle Autorità competenti, autorizzazione e monitoraggio.

### 3. AMBITO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti gli studi clinici che vengono effettuati presso l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino.

Non rientrano nell'ambito di applicazione:

- i repository o le raccolte dati aziendali utilizzati per il monitoraggio dell'attività routinaria (per i

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen Azzolina	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

quali è prevista una specifica istruzione operativa);


- le raccolte dati effettuate ai fini della redazione di tesi di laurea, qualora non destinate a pubblicazioni scientifiche o alla presentazione in contesti congressuali.

#### **4. SEQUENZA DELLE ATTIVITA'**

L'attività è differenziata a seconda che si tratti di sperimentazioni cliniche o studi osservazionali, così come previsto dal Regolamento Europeo 536/2014.


La procedura cambia a seconda che lo studio sia spontaneo (Promosso dall'A.O. Ordine Mauriziano di Torino) o con Sponsor/Promotore esterno.

Nelle Tabelle 1, 2 e 3 sono riassunte le diverse modalità operative per ogni tipologia di studio.


 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

**Tabelle 1, 2 e 3: Gestione di studi clinici, indagini cliniche su dispositivi medici e studi su personale sanitario**

	STUDI INTERVENTISTICI				STUDI OSSERVAZIONALI			
	PROMOTORE ESTERNO		PROMOTORE MAURIZIANO (SPONTANEI)		PROMOTORE ESTERNO		PROMOTORE MAURIZIANO (SPONTANEI)	
	CON FARMACO	SENZA FARMACO	CON FARMACO	SENZA FARMACO	CON FARMACO	SENZA FARMACO	CON FARMACO	SENZA FARMACO
<b>PROFIT</b>	4.2.3 Approvazione Aziendale e Sottomissione CTIS; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio 4.4. Conduzione e monitoraggio	4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET, 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio, 4.4. Conduzione e monitoraggio	NA	NA	4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET; 4.2.2 Approvazione Aziendale e RSO; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4. Conduzione e monitoraggio	4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4. Conduzione e monitoraggio	NA	NA
<b>NO PROFIT</b>	4.2.3 Approvazione Aziendale e Sottomissione CTIS; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4. Conduzione e monitoraggio	4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET, 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio, 4.4. Conduzione e monitoraggio	4.1 Progettazione studio; 4.2.3 Approvazione Aziendale e Sottomissione CTIS; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4 Conduzione e monitoraggio	4.1 Progettazione studio; 4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4 Conduzione e monitoraggio	4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET; 4.2.2 Approvazione Aziendale e RSO; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4. Conduzione e monitoraggio	4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4 Conduzione e monitoraggio	4.1 Progettazione studio; 4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET; 4.2.2 Approvazione Aziendale e RSO; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4 Conduzione e monitoraggio	4.1 Progettazione studio; 4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4 Conduzione e monitoraggio

 <p><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b></p>	<b>PG_DSPO_18</b>	<p>Versione 4</p> <p>Data di emissione Giugno 2025</p>
	<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA</p>	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

INDAGINI CLINICHE DISPOSITIVI MEDICI			
PROMOTORE ESTERNO		PROMOTORE MAURIZIANO (SPONTANEI)	
PRE-MARKET	POST MARKET	PRE-MARKET	POST MARKET
<p>4.2.3 Approvazione Aziendale; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4. Conduzione e monitoraggio.</p>	<p>4.2.3 Approvazione Aziendale; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4. Conduzione e monitoraggio.</p>	<p>4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET; 4.2.4 Sottomissione o notifica al Ministero della Salute; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4. Conduzione e monitoraggio.</p>	<p>4.2.1 Approvazione Aziendale e Sottomissione CET ; 4.2.4 Sottomissione o notifica al Ministero della Salute; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio; 4.4. Conduzione e monitoraggio.</p>

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

<b>STUDI SU PERSONALE SANITARIO</b>
<b>PROMOTORE ESTERNO/MAURIZIANO (SPONTANEI)</b>
4.1 Progettazione studio; 4.3 Fase autorizzativa e avvio dello studio. 4.4 Conduzione e monitoraggio

#### 4.1 PROGETTAZIONE DELLO STUDIO

Alla ricezione della richiesta di avvio studio da parte del PI, la CTU crea in area condivisa online “Sperimentazioni Cliniche” una specifica cartella per ogni studio, all’interno della quale vengono salvati tutti i documenti.

Parallelamente, lo studio viene aggiunto all’interno del database aziendale, gestito dalla CTU.


##### 4.1.1 STUDI CLINICI

Per gli studi spontanei promossi dal Mauriziano (sia interventistici sia osservazionali, farmacologici e non) la CTU supporta lo Sperimentatore nelle varie fasi della progettazione dello studio:

- Stesura del protocollo: lo sperimentatore contatta la CTU per la stesura del protocollo di studio, l’impostazione del disegno di studio, il calcolo della dimensione campionaria, il piano statistico.
- Predisposizione CRF: Con il supporto della CTU lo sperimentatore predispone la CRF per la raccolta dei dati mediante l’applicativo aziendale REDCap.
- Una volta definita la natura dello studio, la CTU supporta lo Sperimentatore nella predisposizione dei fogli informativi (Informativa Studio e Privacy) e dei rispettivi moduli di consenso informato.
- Supporto sulla gestione del farmaco sperimentale.

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.

Per gli studi non promossi dal Mauriziano (sia profit sia no profit) la fase di progettazione è a carico del Promotore.

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

#### 4.1.2 STUDI SU OPERATORI SANITARI

Gli studi che prevedono il coinvolgimento di solo personale sanitario non sono sottoposti all'attenzione del Comitato Etico ma necessitano di autorizzazione aziendale.

Il responsabile dello studio o del progetto trasmette alla CTU il protocollo e le informative e la CTU si occupa della predisposizione della delibera autorizzativa e dell'atto di nomina per la vigilanza sulla corretta impostazione sul trattamento dati.


#### 4.1.3 INDAGINI CLINICHE SU DISPOSITIVI MEDICI

In base alle specifiche situazioni possiamo distinguere tra:

- **DM che non hanno ancora ottenuto il marchio CE:** Un dispositivo medico che non ha ancora ottenuto il marchio CE è un prodotto che non ha completato il processo di valutazione della conformità secondo le normative europee. Pertanto, non può essere immesso sul mercato o messo in servizio nell'Unione Europea. Questo tipo di dispositivo non soddisfa ancora i requisiti di sicurezza, qualità e prestazione previsti dalla Direttiva 93/42/CEE (ora Regolamento (UE) 2017/745) sui dispositivi medici e non può essere utilizzato ufficialmente nel contesto sanitario europeo.

- **DM già marcati CE ma modificati in modo sostanziale:** Un dispositivo medico che è già stato marcato CE, ma che è stato successivamente modificato in modo sostanziale, è un dispositivo che ha subito delle modifiche significative nella sua progettazione, composizione, destinazione d'uso o altre caratteristiche che ne influenzano il comportamento o la sicurezza. In questo caso, il produttore deve sottoporre il dispositivo a una nuova valutazione della conformità per assicurarsi che continui a soddisfare i requisiti normativi per poter mantenere il marchio CE. L'entità delle modifiche potrebbe richiedere una nuova valutazione da parte di un organismo notificato o, in alcuni casi, una nuova certificazione.

- **DM già marcati CE ma impiegati per una destinazione d'uso diversa da quella oggetto della marcatura:** Un dispositivo medico già marcato CE ma impiegato per una destinazione d'uso diversa da quella per cui è stato originariamente marcato non è conforme alla regolamentazione europea. La destinazione d'uso è uno degli aspetti chiave per la valutazione della conformità del dispositivo. Se il dispositivo viene utilizzato per uno scopo diverso rispetto a quello per cui è stato approvato e

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

marcato CE, potrebbe non essere più considerato sicuro ed efficace per il nuovo impiego. In tal caso, il produttore deve effettuare una nuova valutazione della conformità e ottenere una nuova certificazione, se necessario, per quel nuovo uso previsto.

In tutti e tre i casi, il marchio CE è associato a specifici requisiti normativi che garantiscono la sicurezza e l'efficacia del dispositivo medico nel contesto della sua commercializzazione e utilizzo.

#### **4.2 APPROVAZIONE AZIENDALE E SOTTOMISSIONE DELLO STUDIO**


Per quanto riguarda gli studi clinici di cui al punto 4.1.1, **è necessaria obbligatoriamente** l'approvazione da parte dell'Azienda per la sottomissione alle Autorità competenti (CET o CTIS). Una volta definito o acquisito il protocollo di studio, la CTU riceve dal PI il documento "Scheda costi", firmato dal PI e dal Direttore SC, lo sottopone alla firma della SC Farmacia Ospedaliera e del Coordinatore CTU e successivamente, ai fini autorizzativi, alla firma del Direttore Sanitario d'Azienda.

La CTU provvede a trasmettere tale documento alla SS Controllo di Gestione (esclusivamente nei casi di studi farmacologici, sia interventistici sia osservazionali, promossi dall'AOOM o da promotori esterni). La trasmissione è finalizzata alla valutazione analitica della scheda costi e del margine aziendale.

Il Controllo di Gestione è tenuto a rilasciare il proprio parere entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della documentazione. Decorso tale termine senza osservazioni, si procederà ai sensi del principio di silenzio-assenso.

Parallelamente, la CTU trasmette per validazione alla S.C. ICT il documento "*misure di sicurezza*", relativo alla trasmissione e conservazione di dati in CRF elettronica, che dev'essere compilato e firmato dal Promotore o dal fornitore della CRF.

Una volta acquisito il parere della SC ICT, la CTU richiede al SAGL di predisporre l'autorizzazione al trattamento dati, che dovrà poi essere firmata dal PI, dai collaboratori coinvolti e dal Rappresentante Legale prima dell'avvio dello studio.

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

Il database aziendale viene aggiornato dalla CTU con l'indicazione della data di sottomissione, l'acquisizione del parere SC ICT e la predisposizione dell'atto di nomina da parte del SAGL.

#### **4.2.1 Sottomissione al CET**

La sottomissione al CET viene effettuata per tutti gli studi osservazionali (farmacologici e non), per gli studi interventistici non farmacologici e per le indagini cliniche su dispositivo medico promossi dal Mauriziano o da enti esterni.


La sottomissione avviene secondo le indicazioni ricevute dal CET disponibili alla pagina:

[https://www.cittadellasalute.to.it/index.php?option=com\\_content&view=article&id=22309&Itemid=715](https://www.cittadellasalute.to.it/index.php?option=com_content&view=article&id=22309&Itemid=715)

Una volta definito il "core" della documentazione di studio (Protocollo, Sinossi, CRF e informative), la CTU provvede a predisporre i restanti documenti da caricare sul Portale del CET, in base alla tipologia dello studio: Richiesta di parere, CV del PI redatto su apposito template, Dichiarazione sull'assenza di conflitto di interessi redatto su apposito template, Dichiarazione di studio osservazionale (ove prevista), Dichiarazione No Profit (ove prevista), polizza assicurativa o dichiarazione di esonero (ove prevista), contratto (ove previsto), Scheda Costi, Modulo di Sperimentazione Clinica e file di riepilogo (generati dal Portale).

Una volta completato il caricamento della documentazione, la CTU supporta il PI per il completamento della domanda.

A seguito della verifica dei documenti caricati, la segreteria del CET può richiedere eventuali integrazioni prima dell'inserimento dello studio in una delle sedute programmate: la CTU supporta il PI nella risposta alla segreteria CET.

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

Sulla base dell'esito della valutazione dello studio da parte del CET, gli scenari che possono presentarsi sono i seguenti:

<b>PARERE</b>	<b>AZIONI</b>
FAVOREVOLE	si passa alla fase autorizzativa (punto 4.3)
FAVOREVOLE CON PRESCRIZIONI	la CTU supporta il PI nella modifica/integrazione della documentazione secondo le indicazioni del CET e cura la trasmissione dei documenti via PEC al CET
SOSPENSIVO	la CTU supporta il PI nella modifica/integrazione della documentazione secondo le indicazioni del CET e procede al caricamento dei documenti revisionati sul Portale del CET. Una volta completato il caricamento della documentazione, la CTU supporta il PI per il completamento della domanda

#### **4.2.2 Inserimento dello studio su RSO**


Sul Registro Studi Osservazionali di AIFA è necessario registrare gli studi osservazionali farmacologici promossi dal Mauriziano e non.

Solo per quanto riguarda gli studi osservazionali farmacologici spontanei, la CTU provvede alla registrazione in RSO. Nei restanti casi, la registrazione sarà a cura del Promotore.

La registrazione in RSO non sostituisce la sottomissione dello studio al CET, ma è necessaria per procedere con l'iter di sottomissione (e infatti la nota di registrazione RSO è tra i documenti richiesti dal portale CET per la sottomissione degli studi di questo tipo).

Il PI trasmette alla CTU il protocollo di studio, l'eventuale elenco centri, e il dettaglio dei farmaci oggetto di studio.

La CTU cura il caricamento della pratica e del protocollo sul Registro RSO di AIFA, scarica il report di avvenuta registrazione e lo carica sul portale CET insieme alla restante documentazione di studio.

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

#### 4.2.3 Sottomissione al CTIS

Vanno sottomessi sul portale europeo CTIS gli studi interventistici farmacologici promossi dall'A.O. Ordine Mauriziano o da Sponsor/Promotori esterni.

Per gli studi interventistici farmacologici promossi da Sponsor/promotori esterni, la sottomissione è di competenza del Promotore stesso.

La CTU riceve, tramite il PI, il documento Idoneità Sito Specifica- Site Suitability Template e la versione definitiva del protocollo.


Il documento Site Suitability Template viene sottoposto a sigla di verifica del Coordinatore CTU afferente alla DSPO. Acquisita la firma digitale del Rappresentante Legale sul documento, la CTU predispone e invia ai soggetti coinvolti nella fase di approvazione aziendale la Scheda costi.

Per quanto riguarda gli studi interventistici farmacologici promossi dall'A.O. Ordine Mauriziano, una volta definito il "core" della documentazione di studio (Protocollo, Sinossi, CRF e informative), la CTU provvede a predisporre i restanti documenti da caricare sul Portale CTIS:

- Site Suitability form: deve essere firmato digitalmente dal Legale Rappresentante dell'Ente.
- Declaration of non-commercial nature of the trial
- Cover Letter
- Recruiting arrangements
- Arrangements for collection, storage, and future use of biological samples
- Funding and other financial arrangements
- Arrangements for compliance with data protection rules
- Labelling
- Investigator's Brochure (IB)

Trattandosi di studi interventistici, salvo che non presentino le caratteristiche per essere definiti "A basso livello d'intervento" ai sensi del D.M. 30/11/2021 e del Regolamento (UE) n. 536 del 16 aprile 2014, sarà necessario stipulare una polizza assicurativa dedicata, con il supporto del SAGL, per poter completare la documentazione necessaria per la sottomissione.

La CTU coadiuva PI e SAGL nella compilazione del questionario per la stipula della polizza, e supporta ove necessario il SAGL nella gestione della pratica.

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

Completato il caricamento dei documenti sul portale europeo CTIS, la CTU procede con la sottomissione della pratica.

Il CTIS ha 10 giorni (prorogabili fino a 25 nel caso vengano fatte richieste di integrazioni puramente formali) per effettuare la fase di **validazione** della pratica e passarla alla fase di valutazione.

La fase di **valutazione** deve concludersi entro 45 giorni (prorogabili di ulteriori 31 nel caso venissero chiesti chiarimenti, integrazioni o modifiche sostanziali).

Terminata la fase di valutazione entro 5 giorni dev'essere comunicata dal CTIS al Promotore la **decisione**, che può essere:

<b>PARERE</b>	<b>AZIONI</b>
FAVOREVOLE	si passa alla fase autorizzativa (punto 4.3)
DINIEGO	lo studio non può essere attivato
APPROVAZIONE A DETERMINATE CONDIZIONI	la CTU supporta il PI nella modifica/integrazione della documentazione secondo le indicazioni, e cura l'invio dei documenti modificati tramite portale CTIS


#### **4.2.4 Sottomissione o notifica al Ministero della Salute**

Vanno sottomessi e/o notificati al Ministero della Salute le indagini cliniche su dispositivo medico promosse dall'A.O. Ordine Mauriziano o da Sponsor/Promotori esterni, secondo le modalità amministrative descritte nel Decreto 12 aprile 2023.

#### **4.3 FASE AUTORIZZATIVA E AVVIO DELLO STUDIO**

La fase autorizzativa è uguale per tutte le tipologie di studio e ha inizio con il recepimento del parere favorevole rilasciato dal CET/CTIS e con la trasmissione dello stesso al PI.

Avendo già acquisito il parere dei Sistemi Informativi durante la fase di approvazione aziendale, necessario per la predisposizione dell'autorizzazione al trattamento dati, la CTU predispone e

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

procede al caricamento della deliberazione sul software aziendale, allegando il contratto/accordo non firmato.

In seguito alla pubblicazione della delibera autorizzativa sull'Albo Pretorio on line dell'Azienda, si può procedere con la messa in firma del contratto al Rappresentante Legale.

Il database viene aggiornato dalla CTU con il numero e la data della Deliberazione.

Lo studio può partire e dunque la fase di avvio si conclude nel momento in cui sono presenti:

- delibera autorizzativa
- contratto firmato, ove previsto
- misure di sicurezza approvate da ICT
- atto di nomina firmato da PI, collaboratori e Rappresentante Legale

La CTU comunica al PI la conclusione dell'iter autorizzativo, ma lo studio può considerarsi attivo ai soli fini di monitoraggio convenzionalmente a decorrere dalla data di pubblicazione della delibera sull'Albo Pretorio online dell'Azienda.


Si distinguono i seguenti casi:

- studio con contratto: la CTU trasmette il contratto firmato e la delibera al PI, comunicando la possibilità di avviare la sperimentazione;
- studio senza contratto: la CTU trasmette la delibera al PI, comunicando la possibilità di avviare la sperimentazione.

#### **4.4 FASE DI CONDUZIONE (EMENDAMENTI), MONITORAGGIO, CHIUSURA E ASPETTI ECONOMICI CONNESSI ALLO STUDIO**

##### **4.4.1 Emendamenti**

- CET

 <p><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b></p>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

La CTU trasmette tramite PEC, per conto del PI, la documentazione emendata al CET, corredata da una lettera di trasmissione indirizzata al Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", all'Autorità Competente Locale e allo Sperimentatore Principale con una descrizione delle modifiche apportate.

La documentazione emendata (es. protocollo, foglio informativo, elenco centri partecipanti, etc.) deve riportare data e numero di versione e deve essere trasmessa sia in formato clean sia in track-changes.

- **CTIS**

Gli emendamenti sostanziali relativi a sperimentazioni cliniche farmacologiche devono essere sottomessi tramite CTIS dal Promotore (per gli studi promossi da AOOM, il PI deve contattare la CTU).

#### **4.4.2 Monitoraggio e rendicontazione scientifica**


Il monitoraggio e la rendicontazione sono necessarie sia per valutare periodicamente l'attività scientifica dell'Azienda, sia per rispondere alle richieste provenienti da enti esterni (survey, registri, ecc).

I dati utilizzati per l'attività di monitoraggio e rendicontazione vengono estratti autonomamente dalla CTU dal database aziendale; qualora fosse necessario reperire dati non presenti nel database, la CTU si interfaccia direttamente con i PI o gli Study Coordinators delle singole strutture.

#### **4.4.3 Gestione farmaci**

Tutti gli studi farmacologici (interventistici e osservazionali) vengono sottoposti a parere da parte della S.C. Farmacia Ospedaliera al fine di valutare l'impatto economico dello studio, informando la S.S. Controllo di Gestione.

Per tutti gli aspetti relativi alla gestione dei farmaci utilizzati negli studi clinici si rimanda alla procedura "PG\_FARM\_10 Gestione dei campioni sperimentali nell'ambito di sperimentazioni cliniche interventistiche profit e no profit", disponibile su Intranet alla seguente pagina: <https://intranet.mauriziano.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/416>

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

#### 4.4.4 Aspetti economici

Gli aspetti economici da valutare in fase istruttoria (analisi dei costi e valutazione/negoziazione del budget e contratto) vengono gestiti nella suddetta fase, con il coinvolgimento della CTU e del Controllo di Gestione.

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.

Suddette attività saranno oggetto di istruzioni operative dedicate, condivise tra la CTU, il PI, il Controllo di Gestione e il SEF.

#### 4.4.5 Chiusura dello studio


Al termine dello studio, il PI comunica alla CTU la chiusura dello stesso.

Parallelamente, la comunicazione viene trasmessa al Comitato Etico competente da parte del Promotore.

### 4.5 RUOLO DEI PROFESSIONISTI E DELLE STRUTTURE COINVOLTE


#### 4.5.1 PI:

- predispone la documentazione "core" (in caso di studi spontanei) e la documentazione centro-specifica (per tutte le tipologie di studio) e la sottopone all'attenzione della CTU
- è responsabile dell'invio della domanda sul portale del CET per gli studi spontanei
- è responsabile dell'analisi di fattibilità dello studio e dell'analisi dei costi, insieme alla CTU
- autorizza i suoi collaboratori al trattamento dei dati dei pazienti, attraverso la firma del documento "Atto di Nomina, Designazione e Istruzioni sul trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni"
- comunica alla CTU l'avvio, l'andamento, gli eventuali eventi avversi, la necessità di emendamenti, la chiusura della sperimentazione e quanto altro previsto dalla normativa vigente
- garantisce il tracciamento del paziente in sperimentazione (profit) mediante l'inserimento su sistema informativo ospedaliero di tutte le prestazioni effettuate dal paziente
- è responsabile della conduzione della sperimentazione secondo le GCP

 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

#### 4.5.2 CTU

- fornisce supporto agli sperimentatori a partire dalla fase di progettazione dello studio
- verifica la correttezza e completezza della documentazione elaborata dal P.I.
- revisiona la bozza di convenzione insieme al Promotore/Sponsor
- riceve dal PI il documento “Scheda costi”, firmato dal PI e dal Direttore SC, lo sottopone alla firma della SC Farmacia Ospedaliera e del Coordinatore CTU e successivamente, ai fini autorizzativi, alla firma del Direttore Sanitario d’Azienda
- sottopone all’attenzione del Controllo di Gestione la scheda costituzione
- predispone la sottomissione dello studio tramite i portali informatici, laddove necessario
- verifica di essere in possesso della “Scheda Misure di Sicurezza” compilata a cura del Promotore/Sponsor, datata e firmata
- registra su Registro Studi Osservazionali di AIFA gli studi osservazionali farmacologici di cui il promotore è l’AOOM
- Sottomette al Ministero della Salute le indagini cliniche su dispositivo medico di cui il promotore è l’AOOM
- riceve il parere del Comitato Etico Territoriale o del CTIS
- predispone la delibera relativa al provvedimento di autorizzazione per l’effettuazione della sperimentazione clinica (completo di contratto, se presente)
- segue il processo di firma del contratto stipulato con il Promotore/Sponsor
- inoltra la delibera al PI, alla Società Sponsor/Promotore se presente, e alle Strutture amministrative dell’ A.O. eventualmente coinvolte (SEF, SAGL, ICT)
- inoltra ai Sistemi Informativi, per ottenerne il parere , i seguenti documenti: sinossi dello studio, informativa e modulo di consenso informato, CRF, scheda misure di sicurezza
- una volta ottenuto il parere favorevole dei Sistemi Informativi provvede a inoltrare al Responsabile del SAGL: sinossi dello studio, scheda informativa e modulo di consenso paziente, CRF, elenco collaboratori, parere favorevole del CET/CTIS 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

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

- riceve la comunicazione di avvio dello studio dal PI e tutte le successive necessarie comunicazioni
- garantisce il tracciamento del paziente in sperimentazione (profit) mediante l'inserimento del protocollo e contratto di studio su sistema informativo ospedaliero
- al momento della richiesta di emissione fattura da parte del Promotore, la CTU comunica al SEF la quota da detrarre dall'incasso per la copertura delle spese (sulla base della scheda costi e dopo aver acquisito la conferma da parte del PI della corrispondenza)
- aggiorna il data base aziendale
- archivia copia digitale della documentazione dello studio, della delibera e dell'eventuale contratto (su area condivisa "[Sperimentazioni Cliniche](#)" e presso CTU, stanza 7, primo piano)
- cura la documentazione ai fini del rispetto della normativa sulla trasparenza
- aggiorna la documentazione su Internet e Intranet
- mantiene i rapporti con il CET e altri enti e infrastrutture regionali e nazionali
- analizza la normativa di riferimento e di nuova pubblicazione sulle sperimentazioni e ne promuove l'implementazione in AO
- supporta e promuove la redazione di articoli scientifici e la relativa pubblicazione su riviste nazionali e internazionali con impact factor.


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

Il SEF gestisce tutti gli aspetti relativi alla fatturazione, agli incassi e alla ripartizione dei proventi, sulla base delle indicazioni ricevute dalla CTU circa i costi da detrarre, nel rispetto del Regolamento vigente e della Scheda Costi.

CTU e SEF condividono un'area di scambio on line, in cui è presente il database per la gestione economica degli studi.

La CTU crea nell'area di scambio CTU-SEF, per ogni studio che prevede il coinvolgimento del SEF, specifica cartella contenente scheda costi, delibera, contratto, budget e richieste di fatturazione.

Il SEF salva nella stessa cartella le fatture e le reversali di incasso.


 <p>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</p>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

Il SEF:

- provvede ad inserire nei programmi di spesa specifici l'introito che comunica, a richiesta, 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 divisionale per le Sperimentazioni" delle Strutture sperimentatrici registrando i proventi;
- emette le fatture nei confronti delle Società Sponsor secondo le indicazioni fornite dalla CTU
- fattura allo sponsor proponente la sperimentazione il costo relativo ad eventuali esami e procedure aggiuntive, rispetto a quelle concordate, sulla base di tariffario aziendale; secondo le indicazioni fornite dalla CTU
- emette le reversali di incasso e contabilizza i proventi.
- verifica IBAN e altri dati necessari per la fatturazione.

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

- verifica, dal punto di vista giuridico amministrativo, la convenzione economica, se necessario;
- predispone 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, alla CTU;
- collabora con il DPO alla verifica degli aspetti privacy;
- 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 dalla CTU 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.

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

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.

#### 4.5.5 S.C. ICT e Sistemi Informativi

- Valuta la sinossi dello studio, il modulo di consenso informato, la CRF e la scheda di misure di sicurezza compilata e firmata, comunicando il parere alla CTU
- Gestisce la manutenzione, gestione e configurazione del software RedCap utile alla creazione di utenti e di CRF.
- 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.
- Nel caso in cui gli studi Clinici necessitassero di risorse infrastrutturali (cloud/server virtuali/risorse di rete), suggerisce/valuta soluzioni appropriate che rispondano alla normativa vigente ed eventualmente provvede alla fornitura delle stesse ribaltando i costi sostenuti dall'Azienda agli Sponsor.

#### 4.5.6 Ingegneria Clinica (I.C.)

- Esprime in fase di stipula contratto 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

 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

cui devono essere impiegate, e definisce gli ambiti e la responsabilità della gestione manutentiva delle stesse;


- 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;
- Fornisce tempestivamente alla CTU i rapporti di manutenzione/ intervento tecnico effettuati sulle apparecchiature soggette a manutenzione di proprietà dell'Azienda, utilizzate nell'ambito di studi clinici.
- CTU e Ingegneria Clinica condividono un'area di scambio on line, in cui è presente il database di gestione delle apparecchiature presenti in Azienda e utilizzate nell'ambito di studi clinici.

#### **4.5.7 S.C. Farmacia Ospedaliera (FO)**

- Valutazione della feasibility del protocollo di studio relativamente alla gestione dei farmaci/DM previsti dal protocollo di studio
- Gestione e Responsabilità del farmaco sperimentale/DM in tutte le sue fasi: anagrafica su gestionale Aziendale, ricezione in Azienda, verifiche quali-quantitative e stoccaggio secondo quanto previsto dal protocollo
- Attività di monitoraggio e/o ispezione
- Attività di dispensazione e allestimento blinded o unblinded, di ri-etichettatura e di monitoraggio tracciabilità e contabilità del farmaco/DM
- Revisione del budget e della bozza di contratto per quanto riguarda gli aspetti relativi al farmaco/DM
- Verifica e validazione della scheda costi per quanto riguarda gli aspetti relativi al farmaco/DM
- Per specifiche ed approfondimenti fare riferimento alla "Gestione dei campioni sperimentali nell'ambito di sperimentazioni cliniche interventistiche profit e no profit" (PG\_FARM\_10)

#### **4.5.8 S.S. Controllo di Gestione**

Il Controllo di Gestione, in quanto depositario dei dati analitici necessari alla valutazione del budget, si occupa, in fase istruttoria, della valutazione economica (analisi costi e valutazione/negoziazione del budget).


 <b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b>	<b>PG_DSPO_18</b>				Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA				
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>				

## 5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	PI	DIRETTORE STRUTTURA	STUDY COORDINATORS	CTU	Direzione Aziendale	Strutture Aziendali coinvolte
Progettazione studio	R	I	C	C		
Analisi di Fattibilità: - Site Suitability Form - Stesura Scheda Costi - Negoziazione Budget	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	R	R	C	R (solo per studi promossi da AOOM)	I	I
Fase autorizzativa (Delibera aziendale)	I	I	I	C	R	C: SEF; I: SAGL, SC/SS coinvolte
Stipula del contratto di sperimentazione	C	I	C	C	R	C: SAGL, SEF
Stipula assicurazione	C	I	I	C	R	R: SAGL
Conduzione e monitoraggio	R	I	C	C	I	C: SC/SS coinvolte nello studio
Tracciamento del paziente in sperimentazione: - 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: - 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

 <p><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b></p>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

## 6. FORMAZIONE SPECIFICA E CONSAPEVOLEZZA

- Eventi informativi aziendali organizzati dalla CTU
- Incontri nell'ambito del Gruppo di Gestione Ricerca Clinica

## 7. RISCHI CORRELATI


Errata gestione degli studi clinici e di tutti gli aspetti correlati.

## 8. REGISTRAZIONI

- Database CTU
- Database SEF
- Database Ingegneria Clinica
- Delibere autorizzative e contratti firmati
- Pagina internet e intranet
- Atti di nomina
- Schede misure minime di sicurezza
- Schede costi firmate

## 9. MONITORAGGIO/VALUTAZIONE/INDICATORI

Indicatore	Periodicità	Standard di riferimento
Percentuale di studi avviati secondo quanto previsto nella procedura	annuale	100%
Indicatore sul tempo di processazione - (delta data consegna documentazione completa per studi spontanei - sottomissione CET) (delta data ricezione parere favorevole CET/CTIS – data caricamento della delibera)	annuale	- <= 72 ore  - <= 7 giorni (in caso di contratto)

 <p><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b></p>	<b>PG_DSPO_18</b>	<p>Versione 4</p> <p>Data di emissione Giugno 2025</p>
	<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA</p>	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	


## 10. ALLEGATI

- Scheda Misure di Sicurezza
- Dichiarazione conflitto di interessi
- Dichiarazione studio osservazionale
- Lista collaboratori
- Dichiarazione natura Indipendente e No Profit dello studio
- Modello di informativa privacy
- Modello di informativa
- Modello di modulo di consenso informato
- Modello di Protocollo
- Modello di Sinossi

## 11. DOCUMENTI CORRELATI/BIBLIOGRAFIA

### Norme Internazionali:

- **Regolamento (UE) n. 536 del 16 aprile 2014**  
Sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, entrato in vigore il 31 gennaio 2022;
- **Regolamento (UE) n.679 del 27 aprile 2016**  
Regolamento relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- **Regolamento (UE) n.745 del 05 aprile 2017**  
Disposizioni in materia di dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- **Regolamento (UE) n.746 del 05 aprile 2017**

 <p><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b></p>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	


Relativo ai Dispositivi medico-Diagnostici in vitro, e che abroga la Direttiva 98/79 CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

**Leggi Nazionali:**

- **DETERMINA AIFA 425/2024**

Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

- **LEGGE n.56 del 29/04/2024 (art.44)\_**Modifiche al Dlgs 196 del 30.06.2003
- **DECRETO 12 aprile 2023** Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022.
- **D.M. 30 GENNAIO 2023\_** Definizione criteri per la composizione CET  
Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei CET
- **D.M. 27 GENNAIO 2023- REGOLAMENTAZIONE DELLA FASE TRANSITORIA**  
Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana Del farmaco.
- **D.M. GENNAIO 2023\_INDIVIDUAZIONE DEI QUARANTA COMITATI ETICI TERRITORIALI**  
Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.
- **D.M. 1 FEBBRAIO 2022** Individuazione dei Comitati Etici a Valenza Nazionale.
- **D.M. 30.11.2021\_ STUDI NO PROFIT**  
Decreto ministero della Salute 30 novembre 2021 Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.
- **D.M. 27.05.2021\_CCNCE**

 <p><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b></p>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

Composizione e funzionamento del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici.

- **LEGGE 11 GENNAIO 2018, n. 3**

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

- **D.M.19 APRILE 2018**

Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici,  
ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3

- **DLGS n.52 del 14 Maggio 2019**

Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

- **D.M. 7 Settembre 2017**

Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica


- **Determina AIFA 451 del 04 aprile 2016**

Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di Fase 1 ai sensi dell'art.3, commi 1 e 2 della Determina 451 19 giugno 2015

- **Determina AIFA 809 del 10 luglio 2015**

Determina inerente I requisiti necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di Fase 1 di cui all'art.11 swl decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n.439 e di cui all'art.31, comma 3 del dlgs 200 del 06 novembre 2007.

- **D.M. 27 aprile 2015**

 <p><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b></p>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4  Data di emissione Giugno 2025
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto Superiore di Sanità all'Agenzia Italiana del Farmaco.

- **D.M.12 Marzo 2013**

Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni.

- **D.M. 15 Novembre 2011**

Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali

- **D.M.14 Luglio 2009**

Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali

- **D.Lgs. 196 del 30.06.2003 così come novellato dal D.Lgs. n.101/2018**

Protezione dei dati personali/privacy

- **D.M. 21 Dicembre 2007**

Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico


- **D.M. 23 Dicembre 2008**

Autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008

- **D.M. 20 Marzo 2008**

Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

- **Decreto Legislativo 24 Giugno 2003 – N 211**

 <p><b>AO Ordine Mauriziano di Torino Ospedale Umberto I</b></p>	<b>PG_DSPO_18</b>	Versione 4
	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Struttura: Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Direttore: Dr.ssa Maria Carmen AZZOLINA	Data di emissione Giugno 2025
	<b>PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI</b>	

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

- **D.M. 10 Maggio 2001**

Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta

- **D.M. 15 Luglio 1997- GCP**

Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

**Leggi Regionali:**

- **D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023**

Attuazione dei D.M. 26, 27 e 30 gennaio, inerenti all'individuazione, alla composizione ed al funzionamento dei Comitati Etici territoriali (CET) ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche e revoca la D.G.R. n.78-4807 del 04.12.2006, la D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e la D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;

**Documenti aziendali correlati:**

- REG\_AOOM\_08 Regolamento Aziendale Per La Gestione Degli Studi Clinici e Delle Sperimentazioni Cliniche
- PG-FARM\_10 Gestione dei campioni sperimentali

**Raccomandazioni e Linee Guida:**

- Linee Guida del Garante Privacy del 24.07.2008
- Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali
- Guideline For Good Clinical Practice E6(R3)

**Bibliografia:**

- Gruppo di Lavoro DAIRI-R. (2024). DAIRI-R: quaderno pratico per la gestione amministrativa delle sperimentazioni cliniche in Regione Piemonte, Working Paper of Public Health.