



REGOLAMENTO
PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA’
DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
PRESSO L’A.O.U. FEDERICO II

Il presente Regolamento è approvato con deliberazione del Direttore Generale
dell’Azienda n. 914 del 28.12.2017

INDICE

<i>ART. 1 - PREMESSA.....</i>	<i>pag.3</i>
<i>ART. 2 - STUDI CLINICI: DEFINIZIONI, TIPOLOGIE E FASI.....</i>	<i>pag.3</i>
<i>ART.3 - PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI.....</i>	<i>pag.4</i>
<i>ART. 4 - COMITATO ETICO UNIVERSITA' FEDERICO II</i>	<i>pag.5</i>
<i>ART.5 - AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE</i>	<i>pag.6</i>
<i>ART. 6 - PROCEDURA AMMINISTRATIVA PER AVVIO DELLA SPERIMENTAZIONE.....</i>	<i>pag.6</i>
<i>ART.7 - TUTELA DELLA PRIVACY</i>	<i>pag.7</i>
<i>ART.8 - DISPOSIZIONI FINALI.....</i>	<i>pag.7</i>
<i>Allegato: Format di Contratto predisposto dalla Regione Campania.</i>	

ART.1 - PREMESSA.

Il presente Regolamento disciplina lo svolgimento delle attività di sperimentazione clinica e di studi osservazionali (di seguito denominati complessivamente “sperimentazioni”), sotto la responsabilità dello sperimentatore, da svolgersi presso le strutture assistenziali dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (di seguito “Azienda”) e ha le finalità di:

- sostenere l’attività di sperimentazione condotta all’interno dei DAI (Dipartimenti Assistenziali Integrati), attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza, di ricerca, di innovazione e di formazione;
- assicurare la coerenza delle sperimentazioni cliniche con le scelte strategiche dell’Azienda, con i programmi e con gli obiettivi aziendali;
- escludere forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell’Azienda;
- garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni;

ART.2 - STUDI CLINICI: DEFINIZIONI, TIPOLOGIE E FASI.

Le sperimentazioni cliniche, oggetto del presente regolamento, come definite e previste dalla vigente normativa sono studi sull’uomo, finalizzati a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o farmacodinamici di medicinali sperimentali o ad individuare qualsiasi reazione avversa agli stessi o a studiarne l’assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l’eliminazione, con l’obiettivo di accertarne la sicurezza o l’efficacia.

Le stesse si differenziano in “*profit*” e “*no-profit*”, a seconda che siano svolte con le finalità di realizzare un bene commerciabile, ovvero siano realizzate solo ai fini del progresso generale, per il miglioramento della pratica clinica e come tali, parti integranti dell’assistenza sanitaria.

Nelle sperimentazioni “*profit*” i risultati divengono di proprietà dello sponsor e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori ovvero del dispositivo medico, a fini commerciali.

Nelle sperimentazioni “*no-profit*”, le ricerche sono promosse da strutture o enti o istituzioni pubbliche o ad esse equiparate o fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitarie o associazioni/società scientifiche o di ricerca che non hanno finalità di lucro o Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell’ambito dei suoi compiti istituzionali. I promotori non devono essere proprietari del brevetto del farmaco e non devono avere cointeressenze di tipo

economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione. I dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà del Promotore, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di pubblicazione dei dati.

Nelle sperimentazioni “*multicentriche*”, qualora siano presenti più strutture o persone delegate ai diversi compiti del promotore, a norma dell'art. 3, comma 1 del D.M.17 dicembre 2004, deve essere individuato un unico promotore, come referente e responsabile per i compiti di farmacovigilanza.

Tra le tipologie degli studi clinici in argomento si evidenziano gli *studi osservazionali o non interventistici*, volti a dimostrare i possibili effetti di fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano senza alcun intervento da parte dello sperimentatore.

Gli studi clinici, in funzione delle finalità sopra individuate, vengono generalmente suddivisi in quattro fasi principali, finalizzate a dimostrare l'efficacia e la tollerabilità del nuovo prodotto e l'esistenza di un rapporto rischio-beneficio favorevole.

Le prime tre fasi vanno dalla prima somministrazione all'uomo sino all'immissione in commercio del farmaco, la quarta fase avviene dopo l'immissione in commercio.

ART.3 - PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI.

Le attività oggetto del presente regolamento sono puntualmente disciplinate dalla vigente normativa. Si richiamano, di seguito, i principali riferimenti normativi:

Decreto Legislativo n. 507/1992 e successive modifiche “Attuazione della Direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”;

Decreto Ministeriale n. 27 aprile 1992 “Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'ammissione in commercio di specialità medicinali per uso umano”, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE;

Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 n. 162 “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;

Decreto ministeriale 19 marzo 1998 “Criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali”;

Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 e successive modifiche “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”;

Decreto Ministeriale 2 agosto del 2005 “Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici”;

Decreto Ministeriale 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”;

Decreto Legislativo n. 200/2007 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché' requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;

Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;

D.L. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012 “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n° 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;

D.M. 08 febbraio 2013 “Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”;

Delibera della Giunta della Regione Campania n. 16 del 23/01/2014. “Recepimento ed Esecuzione del Decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”.

ART. 4 - COMITATO ETICO UNIVERSITA' FEDERICO II.

Prima che venga avviata la Sperimentazione, la stessa deve essere sottoposta, ai fini della relativa approvazione, al Comitato Etico competente, organismo deputato, tra l’altro, a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte nelle sperimentazioni.

Il Comitato Etico si occupa anche delle più ampie problematiche sulla prassi assistenziale, fornendo pareri in ordine agli aspetti etici dei rapporti medico-paziente, strutture sanitarie e ai trattamenti degli infermi.

Il Comitato Etico Università Federico II, istituito con deliberazione del Direttore Generale n. 82 del 18/02/2014, in virtù di quanto dettato dal D.M. della Salute 8 febbraio 2013 e della delibera della Giunta Regionale della Campania n. 16 del 23/01/2014, opera secondo le procedure di cui alle vigenti normative, nonché a quelle del proprio regolamento di funzionamento.

ART. 5 - AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE.

Il percorso relativo alle sperimentazioni, che hanno sede presso l'Azienda, prevede che il promotore della sperimentazione (persona, società, istituzione oppure organismo che assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica) presenti la richiesta di approvazione al Comitato Etico Università Federico II, previa acquisizione da parte dello sperimentatore (medico o odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della /sperimentazione clinica in un dato centro, come definito dalla lett. f) del D. Lgs 211/03) di parere favorevole del Direttore del DAI di appartenenza e, ove previsto, del Direttore del Dipartimento Universitario. La proposta deve essere corredata, oltre che dal relativo protocollo sperimentale, anche da proposta di convenzione con l'Azienda (ove prevista), da idonea griglia dei costi, dalla ulteriore, eventuale modulistica prevista dal Comitato Etico e dovrà essere inoltrata, altresì, a cura dello sperimentatore, al Direttore Sanitario dell'Azienda.

Successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico, il Direttore Sanitario, verificato, tra l'altro, che le attività di ricerca non sono in contrasto con le attività assistenziali, esprime, per iscritto, al Direttore Generale dell'Azienda, il suo parere favorevole al protocollo in argomento.

Il Direttore Generale dell'Azienda, acquisito il parere del Direttore Sanitario, comunica alle strutture competenti (Direttore del DAI, Sperimentatore, Direttore della Farmacia Centralizzata ed eventuale Dipartimento Universitario), l'approvazione del protocollo di ricerca.

ART. 6 - PROCEDURA AMMINISTRATIVA PER AVVIO DELLA SPERIMENTAZIONE.

Ogni sperimentazione, opportunamente approvata, che abbia sede presso le strutture assistenziali dell'Azienda, non può essere avviata senza la preventiva autorizzazione da parte del Direttore Generale della stessa.

A tal fine, è necessario regolamentare le condizioni ed i termini della stessa mediante la sottoscrizione di apposita convenzione tra le parti (Sponsor/Promotore/CRO - ovvero Organizzazione di Ricerca a Contratto - e l'Azienda), la cui competenza è affidata all'U.O.C. Gestione Affari Generali.

Pertanto, a seguito della comunicazione effettuata dal Direttore Generale, come riportato all'art. 5, la Direzione Sanitaria trasmette il protocollo di ricerca, con tutti i pareri favorevoli rilasciati, all'U.O.C. Gestione Affari Generali e all'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria, per i successivi adempimenti di competenza, indicando anche la percentuale dei proventi, individuata sulla base

dei criteri definiti da apposita Commissione Paritetica, con verbale del 09.04.2013, da destinare al bilancio dell'Azienda.

L'U.O.C. Gestione Affari Generali cura l'istruttoria delle procedure amministrative, tese all'approvazione da parte del Direttore Generale della convenzione che regola lo svolgimento delle attività di sperimentazione. Tale documento deve riportare i contenuti utili a garantire la corretta conduzione della sperimentazione, conformemente al formato di contratto predisposto dalla Regione Campania, allegato alla presente per formarne parte integrante.

L'U.O.C. Gestione Affari Generali provvede successivamente a notificare l'avvio della sperimentazione allo sperimentatore, al Direttore del DAI, al Direttore del Dipartimento Universitario, ove presente, all'U.O.C. Farmacia Centralizzata ed all'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria, ove necessario.

Durante lo svolgimento della sperimentazione, lo sperimentatore, ++oltre che ad attenersi a tutti gli adempimenti previsti nel protocollo sperimentale, così come approvato dal Comitato Etico dell'Università, è tenuto anche a svolgere le attività connesse alla sperimentazione senza arrecare pregiudizio alle attività assistenziali ordinarie.

ART. 7 - TUTELA DELLA PRIVACY.

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia.

ART. 8 - DISPOSIZIONI FINALI.

Il presente Regolamento è approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ed entra in vigore dalla data di esecutività della stessa.

E' fatta salva la facoltà dell'Azienda di modificare/revocare ed integrare i contenuti del regolamento stesso, in relazione a successive modifiche normative e/o ad esigenze aziendali di carattere organizzativo/gestionale.

Per quanto non previsto nel Regolamento, si rimanda alle disposizioni normative vigenti che disciplinano la materia.



Allegato: format di contratto.