



**CENTRO  
NEUROLESI  
BONINO  
PULEJO**

IRCCS MESSINA

Istituto di Ricovero e Cura  
a Carattere Scientifico



Certificato n. 10271

## **REGOLAMENTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IRCCS CENTRO NEUROLESI “BONINO-PULEJO”**

Approvato con delibera PG 64 del 12-10-2023

## INDICE

1. Premesse	Pag. 3
2. Obiettivi	Pag. 3
3. Campo di applicazione	Pag. 3
4. Principali riferimenti normativi	Pag. 5
5. Procedure operative per l'avvio di una sperimentazione clinica	Pag. 7
6. Procedure operative per la conduzione di una sperimentazione clinica	Pag. 9
7. Procedure operative per la conclusione di una sperimentazione clinica	Pag. 11
8. Oneri economici a carico del promotore di sperimentazioni profit	Pag. 11
9. Oneri economici a carico del promotore di sperimentazioni no-profit	Pag. 12
10. Gestione dei proventi derivanti da attività di ricerca	Pag. 13
11. Trattamento, gestione e protezione dati	Pag. 13
12. Disposizioni finali	Pag. 14

•

## 1. Premesse

La sperimentazione clinica costituisce un elemento di primaria importanza nella mission dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo", sia sotto il profilo assistenziale che di ricerca, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza e di cura. Le attività di sperimentazione clinica costituiscono parte integrante dell'attività di ciascuna struttura e del personale (medico, infermieristico, tecnico, altro personale laureato sanitario e non) ad essa afferente.

## 2. Obiettivi

Scopo generale del presente regolamento è definire le attività correlate alla conduzione e gestione delle sperimentazioni cliniche svolte presso l'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo". Obiettivi specifici del presente regolamento sono:

- Promuovere e sostenere l'attività di sperimentazione condotta presso tutte le strutture dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo", attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza, di ricerca, di innovazione e di formazione;
- garantire una corretta conduzione della sperimentazione nel rispetto delle Good Clinical Practice e della normativa vigente di riferimento in materia di sperimentazione clinica;
- assicurare l'attendibilità dei dati prodotti dalla sperimentazione, tramite un'attenta attività di monitoraggio dal momento della stesura del protocollo di ricerca, alla conduzione dello studio sino alla sua conclusione;
- garantire la massima tutela dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni;
- definire le modalità operative per la conduzione di sperimentazioni cliniche indipendenti, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, in applicazione di quanto previsto dal DM 17 dicembre 2004;
- definire le procedure amministrative relative agli oneri economici per i promotori di studi profit e no-profit e la corretta gestione dei proventi provenienti dalla conduzione di sperimentazioni profit.

## 3. Campo di applicazione

Il presente Regolamento si applica alle attività di sperimentazione che si svolgono presso tutte le strutture dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo", comprendenti in particolare:

- **Sperimentazioni Cliniche Interventistiche di Medicinale** come previsto dal D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003, dal D.M. del 17/02/2004, dal D.M. del 21/12/2007 e dal Regolamento (UE) n.

536/2014. Per Sperimentazione Clinica Interventistica di Medicinale s'intende qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

- **Sperimentazioni Cliniche con Dispositivi Medici** ai sensi del D.Lgs. 507/92, del D.Lgs. 46/97 e del Regolamento (UE) n. 2017/745. Per Sperimentazione Clinica con Dispositivi Medici s'intende qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo. Per dispositivo medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. Per accessorio si intende il prodotto, che pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo, per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
- **Sperimentazioni non interventistiche (Studi Osservazionali** sia con farmaco che con dispositivo medico). Per Sperimentazione non Interventistica o Studio Osservazionale s'intende uno studio nel quale i medicinali e/o i presidi medici sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nel normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.
- **Usi expanded access ovvero usi compassionevoli:** si tratta protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, come definiti dal D.M. 7 settembre 2017, onde assicurare l'accesso alle terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista per il paziente una valida alternativa terapeutica al trattamento patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo vita. Nel contempo si possono ricavare anche indicazioni relative all'uso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

- **Sperimentazioni cliniche interventistiche** che non prevedono l'utilizzo di medicinale, come ad esempio, protocolli operativi chirurgici e diagnostici innovativi come previsto dal D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010.
- **Sperimentazioni cliniche non interventistiche** che non prevedono l'utilizzo di medicinale.
- **Studi di genetica, farmacogenetica e farmacogenomica.**

Le sperimentazioni come sopra individuate possono essere:

- **PROFIT:** ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro. I risultati di tali sperimentazioni divengono di proprietà dell'industria e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o del dispositivo medico a fini commerciali.
- **NO-PROFIT:** ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio, bensì al miglioramento della pratica clinica, che si richiamano al D.M. del 17 Dicembre 2004.

I promotori di studi no-profit non devono essere proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC e non devono avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione. Ai sensi del D.M. 17 Dicembre 2004, i dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà del Promotore e non dell'industria farmaceutica.

Le sperimentazioni no-profit possono essere finanziate e/o supportate da terzi (incluso aziende farmaceutiche) purché, al momento della richiesta di parere, tale finanziamento e/o supporto sia chiaramente identificato e sia comunicato al Comitato Etico (CE) e all'Autorità Competente (AC) come previsto dal D.M. 17/12/2004.

Si identificano come studi cosiddetti spontanei le ricerche no-profit nelle quali il promotore venga identificato con l'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" o con un dipendente dello stesso.

In relazione a quanto sopra, il presente Regolamento disciplina l'iter necessario all'autorizzazione e le modalità di svolgimento delle attività di ricerca, nonché le procedure amministrative relative agli oneri economici per i promotori di studi profit e no-profit e alla gestione dei compensi erogati dai Promotori/Finanziatori.

#### **4. Principali riferimenti normativi**

I principali riferimenti normativi per la conduzione di sperimentazioni cliniche sono:

- la conformità ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati;

- le norme di buona pratica clinica, previste dal D.M. Sanità del 15.07.1997 – *“Recepimento delle linee guida della Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;
- il D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, così come integrato dal D.M. Salute del 12.05.2006 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*;
- il D.Lgs. 06.11.07 n. 200 *“Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”*;
- il D.M. Salute del 21.12.2007 *“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”*;
- il D.M. Salute del 26.01.2023 recante *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*;
- il D.M. Salute del 30.01.2023 recante *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”*;
- il DM Salute del 30.01.2023 recante *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*;
- D.A. n. 541/2023 del 07.06.2023 recante *“Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana”*;
- il D.M. Salute del 07.09.2017 recante *“Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”*;
- il D.M. Salute del 17.12.2004 per gli studi no profit *“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”*;
- il D.Lgs. del 30.06.2003 n. 196 *“Codice in materia di protezione dei dati personali”* e delle Linee Guida del garante Privacy del 24.07.2008;
- la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 *“Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali”*;
- il DM. Salute del 14/07/09 *“Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;

- la Disciplina relativa alla sperimentazione dei Dispositivi medici e dei Dispositivi medici Impiantabili Attivi: Direttiva CE 93/42, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, con D.L. 14 dicembre 1992 n. 507 e con D.M. Salute 2 agosto 2005, Direttiva di settore 47/2007/CE di recente trasposizione nel nostro ordinamento e decreto 25 gennaio 2010, n. 37;
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai 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) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento (UE) n. 2016/769 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sulla protezione dei dati;
- Provvedimento Garante n. 146 del 5.06.2019, recante prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (Pubblicato in G.U. Serie Generale n. 176/2019) (Aut. Gen. 8/2016 e Aut. Gen 9/2016).

## **5. Procedure operative per l'avvio di una sperimentazione clinica**

### ***A) Ruolo e compiti del Promotore di una sperimentazione***

Il Promotore di una sperimentazione è una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica. Il Promotore che intende condurre una sperimentazione presso l'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" deve sottoporre preventivamente alla Direzione Scientifica, per il tramite del Clinical Trial Office (CTO), il progetto di sperimentazione, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti di fattibilità locale e l'idoneità dello Sperimentatore Principale (PI).

Il Promotore ha il compito di predisporre tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, al fine di ottenere il parere CE e le autorizzazioni dell'AC, ove previsto.

Nel caso il Promotore sia un soggetto esterno all'IRCCS, la documentazione viene presentata direttamente al CE. In tal caso copia della documentazione va altresì trasmessa a cura del Promotore al PI della sperimentazione e al Direttore Generale dell'IRCCS. Nel caso in cui il Promotore sia l'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo", la documentazione viene presentata a cura del PI al CTO, che la trasmetterà, previa verifica, al CE.



Le specifiche modalità di presentazione della domanda per la richiesta di parere al CE sono disponibili sul sito web dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo".

Nel caso di studi con farmaco o dispositivo medico il parere etico va richiesto al Comitato Etico Territoriale.

### ***B) Ruolo e compiti dello Sperimentatore Principale***

Lo Sperimentatore Principale (PI) è un dipendente/ricercatore dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" o un ricercatore di un qualsiasi Ente di ricerca convenzionato con l'IRCCS, qualificato alla conduzione della sperimentazione clinica e responsabile dell'esecuzione della stessa nonché del gruppo di persone che svolgono la sperimentazione all'interno dello stesso centro.

Il PI deve assicurare che:

- i) la ricerca sia condotta secondo il protocollo di studio e in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki nonché nel rispetto delle normative vigenti;
- ii) i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal protocollo non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso le strutture dell'IRCCS;
- iii) sia garantita l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca;
- iv) la conduzione della sperimentazione non ostacoli la pratica assistenziale;
- v) il personale coinvolto nello studio (PI e collaboratori) è competente e idoneo.

Nel caso in cui la proposta di sperimentazione preveda quale Promotore l'IRCCS, la richiesta di parere del CE dovrà essere preventivamente presentata a cura del PI al CTO. Egli dovrà altresì provvedere anche ai necessari adempimenti con AIFA (quando previsto dal tipo di studio che si intende avviare). Resta inteso che, in questo caso, le responsabilità poste in carico al Promotore dalla normativa vigente in materia sono da ritenersi in capo allo Sperimentatore proponente.

Nel caso di partecipazione a bandi di ricerca, proposti da Enti Istituzionali, quali Commissione Europea, Ministero della Salute, ISS, AIFA, Regione Sicilia e similari, ai fini della conduzione dei relativi progetti di ricerca e dei derivanti adempimenti richiesti dal soggetto finanziatore, lo Sperimentatore proponente di una sperimentazione clinica, in collaborazione con il Grant Office dell'IRCCS, elaborerà un accurato prospetto di budget riportante tutti i costi previsti per la conduzione della stessa, nonché una rendicontazione economica alle scadenze stabilite.



### ***C) Ruolo e compiti del Clinical Trial Office***

Il Clinical Trial Office ha il compito di promuovere e supportare le attività di ricerca presso l'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo".

Per le sperimentazioni cliniche il cui Promotore sia IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo", il CTO fornisce assistenza per la preparazione, revisione e verifica di tutta la documentazione relativa ai protocolli di sperimentazione (compresi emendamenti e notifiche) da sottoporre al CE competente per l'approvazione.

Nel caso il Promotore sia un soggetto esterno all'IRCCS, contestualmente alle procedure di valutazione da parte del CE, l'ufficio legale afferente alla Direzione Scientifica dell'IRCCS provvede, ove previsto, alla valutazione degli accordi convenzionali che regolano gli aspetti economici e gli obblighi fra l'IRCCS e il Promotore esterno. Ricevuto il parere del CE e sottoscritto l'accordo convenzionale tra Promotore della sperimentazione ed il Direttore Generale dell'IRCCS si procederà, con delibera autorizzativa del Direttore Generale alla conduzione della sperimentazione presso l'IRCCS, alla ripartizione delle somme ricevute per l'esecuzione nella medesima sperimentazione, come riportato in un successivo articolo del presente regolamento.

### ***D) Ruolo e compiti del Comitato Etico***

Per gli studi con farmaco e dispositivo medico la competenza è esclusivamente del Comitato Etico Territoriale (CET). Per tutti gli altri studi di competenza non esclusiva del CET, il Comitato Etico Locale IRCCS "Bonino-Pulejo" espleta i compiti secondo quanto previsto dal Regolamento.

Nessuna sperimentazione che coinvolga soggetti umani può essere avviata senza il preventivo parere favorevole del CE.

## **6. Procedure operative per la conduzione di una sperimentazione clinica**

### ***A) Ruolo e compiti del Promotore di una sperimentazione***

Il Promotore della Sperimentazione provvederà al monitoraggio di tutte le fasi della sperimentazione dall'avvio fino alla sua conclusione e si renderà disponibile in caso di eventuale audit da parte dell'AC.

### ***B) Ruolo e compiti dello Sperimentatore Principale***

Durante lo svolgimento della sperimentazione il PI è tenuto a:

- attenersi ai principi di Buona Pratica Clinica ed al rispetto delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica;
- attenersi al completo rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati sensibili, ai sensi della normativa vigente in materia e delle indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali;
- segnalare tempestivamente al CE ed al promotore eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;
- notificare al CE:
  - la data di arruolamento del primo paziente (inizio studio);
  - un rapporto sullo stato di avanzamento dello studio, con frequenza annuale per le sperimentazioni di durata superiore ai 12 mesi;
  - la sospensione dello studio, nel caso in cui uno studio venga interrotto prima del suo completamento o non venga mai avviato, accompagnata dai motivi che hanno giustificato la decisione;
  - la data di chiusura dello studio;
  - la relazione scientifica di fine studio;
  - tutti gli adempimenti previsti per AIFA, ove richiesto.

Tali notifiche devono essere contestualmente inviate al CTO. Inoltre, il PI è tenuto a notificare al CTO, a richiesta, una breve relazione relativa al numero di pazienti arruolati e alle viste effettuate come da protocollo di studio per ciascun paziente arruolato, al fine di consentire una corretta rendicontazione degli aspetti scientifici.

### ***C) Ruolo e compiti del Clinical Trial Office***

Nelle Sperimentazioni cliniche il cui promotore sia esterno all'IRCCS, il CTO avrà il compito di seguire il regolare andamento Sperimentazione clinica supportando il Promotore nelle fasi di monitoraggio dello studio e in caso di Audit da parte dell'AC. Avrà altresì il compito di supportare il PI nella gestione della documentazione centro-specifica e nella conduzione dello studio per tutte le procedure di competenza del Data Manager/Study Coordinator. Nelle Sperimentazioni cliniche il cui Promotore si indentifichi con l'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo", il CTO avrà il compito di supportare lo Sperimentatore in tutti gli adempimenti previsti dalle normative vigenti in materia di sperimentazione, nella conduzione dello studio, nell'analisi dei risultati fino alla relativa pubblicazione.

## **7. Procedure operative per la conclusione di una sperimentazione clinica**

Il Promotore e lo Sperimentatore devono conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica (profit e non profit) per almeno 25 anni dal completamento della medesima, così come prescritto dall'art. 58 del Regolamento UE n. 2014/536, ovvero per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili.

Con accordo tra il Promotore e il PI, nel caso di sperimentazioni profit, il periodo minimo di conservazione dei documenti essenziali relativi alla sperimentazione da parte dello Sperimentatore può essere stabilito in un periodo più lungo di quello previsto dalla legge.

I documenti essenziali devono essere archiviati presso l'Unità Operativa dove è stata effettuata la sperimentazione, sotto la responsabilità dello Sperimentatore. I mezzi utilizzati per la conservazione devono garantire che i documenti rimangano completi e leggibili per il periodo previsto e in modo da poter essere facilmente messi a disposizione delle AC qualora queste li richiedano.

I dati originali di una sperimentazione clinica devono essere registrati e conservati in cartella clinica, da predisporli anche per i soggetti ambulatoriali.

Le cartelle cliniche devono essere custodite per il periodo massimo di tempo previsto dall'Azienda e comunque non meno dei termini concordati con il Promotore per la conservazione dei documenti essenziali.

Il Promotore sarà l'esclusivo proprietario dei dati prodotti dallo Studio nonché dei diritti relativi a qualsiasi invenzione o scoperta derivante dallo Studio, fermo restando il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

## **8. Oneri economici a carico del promotore di sperimentazioni profit**

La convenzione stipulata tra Promotore e IRCCS dovrà indicare dettagliatamente le modalità di fornitura e gestione dei beni consumabili e non consumabili necessari alla conduzione della sperimentazione, le remunerazioni per le prestazioni che non rientrano nella pratica clinica e la copertura assicurativa, lì dove è prevista.

I farmaci usati per le sperimentazioni, così come i dispositivi usati per la loro somministrazione, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto devono essere forniti con costi a totale carico del Promotore. Le attrezzature e ogni bene non presenti presso l'IRCCS e che sono necessari alla conduzione della sperimentazione sono forniti dal Promotore a titolo di comodato d'uso gratuito, compreso l'eventuale materiale di consumo. Sono a carico del Promotore anche i costi relativi al collaudo, alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura/bene per tutta la durata della

sperimentazione. Tutte le prestazioni aggiuntive alla pratica clinica necessarie alla realizzazione della sperimentazione previste dal protocollo di studio saranno a totale carico del Promotore. Così come previsto dal D.Lgs. 211/03 e richiamato il D.M. 14/07/09, il Promotore dello studio deve provvedere alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli sperimentatori.

I rapporti tra l'IRCCS, lo Sponsor e gli sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza e, pertanto, è vietato qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra Promotore e Sperimentatore, ad escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale; il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con il Promotore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

I pazienti sottoposti a sperimentazione non possono ricevere alcun compenso, fatti salvi i casi previsti dalla normativa vigente (rimborso spese e compensazione per mancato guadagno di soggetti partecipanti alla sperimentazione). Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica profit può gravare sui soggetti che partecipano allo studio (pazienti o volontari), compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN, ma deve essere tenuto a carico del promotore.

## **9. Oneri economici a carico del promotore di sperimentazioni no-profit**

Per questa tipologia di sperimentazioni, nel caso in cui l'IRCCS ne sia promotore, lo stesso ha a disposizione un fondo *ad hoc*, alimentato da una quota del compenso dovuto all'IRCCS stesso per le sperimentazioni sponsorizzate, dai finanziamenti ricevuti dalla partecipazione a bandi ricerca, proposti da Enti Istituzionali, quali Commissione Europea, Ministero della Salute, ISS, AIFA, Regione Sicilia e similari, dai finanziamenti della ricerca corrente riconosciuta all'IRCCS dal Ministero della Salute e da eventuali finanziamenti da parte di aziende farmaceutiche (secondo quanto previsto dal DM 17/12/2004) o comunque da terzi. Qualora, per le sperimentazioni no profit venga messo a disposizione, da parte di aziende farmaceutiche o comunque da terzi, l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci e/o dispositivi, materiale o servizi, tale circostanza deve essere comunicata all'atto della richiesta di parere del CE e di autorizzazione dell'AC. È responsabilità dello sperimentatore proponente uno studio no-profit elaborare un accurato prospetto di tutti i costi previsti per la conduzione della sperimentazione.

I promotori di sperimentazioni no-profit esterni all'IRCCS procederanno a disciplinare i contributi economici derivanti dalle sperimentazioni no-profit tramite specifica convenzione.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica anche no-profit può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sull'IRCCS, né comunque sul SSN.

Nel caso di studi interventistici spontanei, no-profit (ai sensi del D.M. 17/12/2004), in cui l'IRCCS sia il Promotore, il PI deve preventivamente richiedere ai competenti uffici dell'IRCCS, la disponibilità della copertura assicurativa, che deve essere documentata all'atto della presentazione dello studio al CE per la valutazione.

Il divieto di erogazione di compensi ai pazienti sottoposti a sperimentazione si stende ovviamente anche alle sperimentazioni no-profit.

## **10. Gestione dei proventi derivanti da attività di ricerca**

Per proventi derivanti dall'attività di ricerca si intendono tutti i ricavi finalizzati a sperimentazione clinica, profit o no-profit, indipendentemente dalla fonte dalla natura dei proventi stessi (proventi da promotori profit, donazioni da parte di privati, contributi liberali, progetti di finanziamento da qualsiasi ente e/o privato).

I proventi provenienti da promotori profit, da donazioni da parte di privati e contributi liberali, costituiranno un fondo che è ripartito come segue:

- 40% a favore del PI. Tale somma potrà essere ripartita su indicazione del PI tra i soggetti direttamente interessati alla ricerca;
- 10% per la copertura dei costi diretti, compresi i costi assicurativi, delle attività sperimentali di cui è promotore l'IRCCS;
- 10% per l'acquisto di attrezzature e strumentazioni a supporto prioritariamente dell'attività assistenziale e di ricerca;
- 20% per la costituzione di borse di studio;
- 20% per oneri relativi al funzionamento del Comitato Etico Locale.

I proventi provenienti progetti di finanziamento da qualsiasi ente e/o privato saranno regolati sulla base della ripartizione del budget approvato con il progetto finanziato.

## **11. Trattamento, gestione e protezione dati**

Il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica nonché il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica sono specificamente disciplinati dalla normativa vigente trasposta nel "*Regolamento*

*per il trattamento dei dati nell'ambito della sperimentazione clinica" dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente.*

## **12. Disposizioni finali**

Il presente Regolamento è approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" ed entra in vigore dalla data di esecutività della stessa. È fatta salva la facoltà dell'IRCCS di modificare o revocare le norme contenute nello stesso in relazione a successive modifiche normative e/o ad esigenze aziendali di carattere organizzativo/gestionale. Il Regolamento si applica a tutte le Sperimentazioni Cliniche approvate dopo l'entrata in vigore dello stesso, comprese quelle per le quali fosse già in corso l'iter autorizzativo. La disciplina contenuta nel presente Regolamento non trova invece applicazione alle sperimentazioni già approvate in data antecedente alla sua entrata in vigore.

