

DELIBERAZIONE NR. 813 DEL 07/05/2026

OGGETTO: ADOZIONE DEL "REGOLAMENTO AZIENDALE DELLA RICERCA"
REV. 1.1

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che questa azienda:

- include nella propria visione strategica la promozione della ricerca, dell'innovazione e della formazione in ambito biomedico, quali strumenti essenziali per garantire qualità, appropriatezza ed efficienza delle cure e dell'assistenza erogate;
- per il perseguimento di tali finalità, collabora con enti pubblici e privati, nazionali e internazionali, in grado di favorire la crescita professionale delle risorse umane, il miglioramento continuo della qualità clinica e l'utilizzo razionale delle risorse tecnologiche e organizzative;
- intende assicurare il massimo impegno organizzativo e gestionale per mantenere elevati livelli di attività nel campo della ricerca scientifica, predisponendo ogni misura utile a garantire percorsi tempestivi ed efficaci e adempiendo agli obblighi previsti dalla normativa nazionale ed europea per i centri clinici che ospitano siti di sperimentazione, assicurando l'idoneità di strutture, attrezzature e competenze professionali;

Considerato che in funzione di quanto sopra con deliberazione n. 298 del 12.2.2008 l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo (a cui è succeduta, a decorrere dal 1.1.2016, in attuazione della L.R. n.23/2015, l'ASST Papa Giovanni XXIII) ha promosso la costituzione della Fondazione Ospedale maggiore di Bergamo Onlus (FROM), successivamente divenuta FROM -Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo -Ente del terzo Settore;

Rilevato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015, è stato approvato il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche – Rev. 1.0”;

Dato atto che ai fini dell’adeguamento alle più recenti normative nazionali ed europee in materia di ricerca clinica, si rende necessario procedere alla revisione del regolamento sopra richiamato, che viene altresì aggiornato e rinominato “Regolamento aziendale della ricerca – Rev. 1.1”;

Preso atto delle disposizioni introdotte dai regolamenti aziendali vigenti, tra cui il “Regolamento per la gestione delle attività sanitarie integrative (ASI) erogabili in Libera professione intramuraria e Solvenza aziendale” nonché di quanto previsto in materia di orario di lavoro dal vigente CCNL e dal relativo regolamento aziendale per l’area di afferenza (dirigenza o comparto);

Rilevato che il Regolamento, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, disciplina le attività generali, economiche e amministrative necessarie per una gestione trasparente ed efficace della ricerca clinica svolta presso l’Azienda;

Precisato che tutte le attività collegate alla partecipazione di questa azienda a sperimentazioni o progetti di ricerca non dovranno comportare oneri a carico del bilancio aziendale, essendo integralmente finanziate da contributi specificamente assegnati da soggetti pubblici o privati;

Tenuto conto che per le sperimentazioni o i progetti che prevedano la collaborazione con la Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM ETS), i termini e le modalità saranno definiti mediante specifici accordi tra le parti coinvolte;

Considerate le osservazioni emerse a seguito della presentazione del regolamento nella seduta del Collegio di Direzione del 26/03/2026;

Preso atto che il presente Regolamento aziendale entra in vigore con l’adozione della presente deliberazione e sarà applicato a tutti i nuovi studi proposti e agli studi attualmente in corso e autorizzati dall’Azienda;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario;

DELIBERA

1. di adottare il “Regolamento aziendale della ricerca rev. 1.1” allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di precisare che l’adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l’azienda;
3. di abrogare tutte le discipline regolamentari aziendali precedentemente approvate e tutti i provvedimenti adottati in precedenza da questa azienda per le stesse finalità, sulle stesse materie e su tutte le attività ad esse collegate per le quali si applica il presente regolamento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

REGOLAMENTO AZIENDALE DELLA RICERCA IN ASST PAPA GIOVANNI XXIII

versione 1.1 del 01.01.2026

versione 1.1 del 01.01.2026

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111
www.asst-pg23.it - protocollo@asst-pg23.it - ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Pag. 1 a 27



SOMMARIO

Art. 1 – LINEE DI INDIRIZZO GENERALI	3
Art. 2 – SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
Art. 3 – DEFINIZIONI	5
Art. 4 - CONSIDERAZIONI GENERALI	7
Art 5. - SPERIMENTATORE PRINCIPALE E COLLABORATORI DELLO STUDIO	8
5.1 Sperimentatore principale	8
5.2 Collaboratori partecipanti allo studio	9
Art. 6. – ATTIVITA’ DI COMPETENZA DELLA SC RICERCA	10
Art. 7. - QUANTIFICAZIONE E VALORIZZAZIONE DEL PERSONALE IMPEGNATO NELLA RICERCA	10
7.1 Personale partecipante alla ricerca indipendente “no profit”	11
7.2 Personale partecipante alla ricerca “profit”	11
7.2.1 Personale direttamente coinvolto nella ricerca	11
7.2.2 Personale impegnato nell’erogazione di prestazioni previste dalla ricerca	13
Art. 8 - ONERI ECONOMICI A CARICO DEL PROMOTORE	14
Art. 9 - QUANTIFICAZIONE DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO E DEFINIZIONE DELLA FATTIBILITÀ LOCALE	16
9.1 Quantificazione dei costi da parte dello sperimentatore principale	16
9.2 Definizione della fattibilità locale da parte della SC Ricerca	17
Art. 10 - PARTECIPAZIONE A BANDI DI RICERCA	17
Art. 11 - RIPARTIZIONE DEI PROVENTI DA STUDI PROFIT	19
Art. 12 - RIPARTIZIONE DEI PROVENTI DA STUDI NO PROFIT	20
ART. 13 - FONDO DELLA RICERCA	20
13.1 Fondo Aziendale della Ricerca parte comune	20
13.2 Fondo aziendale della Ricerca SC	21
ART. 14 – IL COMITATO ETICO TERRITORIALE E LE VALUTAZIONI DI COMPETENZA	21
ART. 16 - MONITORAGGIO DEL PROGETTO: FATTURAZIONE, RENDICONTAZIONE, ASSEGNAZIONE DELLE RISORSE E DEI COMPENSI	21
ART. 17 PRIVACY	22
ART. 18 – PUBBLICAZIONE	22
ART. 19- PROPRIETÀ INTELLETTUALE, CESSIONE DI DATI E RISULTATI DI SPERIMENTAZIONI PROMOSSE DA ASST PAPA GIOVANNI XXIII	22
ART.20 – DIVIETI	23
ART. 21 - PERIODO DI VALIDITÀ DEL DOCUMENTO	23
ART. 22 - NORME FINALI	23
ART. 23 NORMATIVA DI RIFERIMENTO	24
ALLEGATO A - Tabelle contributi economici per sperimentazioni cliniche	27



Art. 1 – LINEE DI INDIRIZZO GENERALI

L'Azienda sociosanitaria territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo (di seguito "ASST" o "Azienda") ha nella propria visione la promozione della ricerca, dell'innovazione e della formazione in ambito biomedico, vedendo in questi aspetti, strumenti fondamentali per perseguire la qualità e l'appropriatezza delle cure e dei servizi sanitari erogati.

La collaborazione, sia a livello nazionale che internazionale, con enti e istituzioni pubbliche e private, promuove lo scambio di conoscenze, facilita l'accesso a risorse condivise e favorisce la creazione di reti di ricerca multidisciplinari.

L'obiettivo è promuovere un approccio integrato e multidisciplinare nella cura del paziente, assicurando il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie e favorendo, al contempo, un utilizzo razionale ed efficiente delle risorse tecnologiche e organizzative disponibili.

L'Azienda, per perseguire questi risultati e mantenere più elevati i livelli di attività nel campo della ricerca, intende

- **garantire** il massimo sforzo organizzativo e il reperimento di risorse, predisponendo tutto quanto possa favorire percorsi tempestivi ed efficaci;
- **farsi carico** di quanto necessario per ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa nazionale ed europea, garantendo inoltre l'idoneità dei luoghi, delle strutture, delle attrezzature e del personale, assicurando la disponibilità di tutte le competenze necessarie alla buona conduzione della ricerca.

A garanzia, della sostenibilità delle proprie strategie di sviluppo di progetti nel campo della ricerca scientifica, viene costituito il "Fondo aziendale della ricerca" (art. 2, comma 4, del decreto 30 novembre 2019) alimentato dalla ricerca profit (si rimanda all'art.13 del presente regolamento) e da ogni eventuale residuo attivo contabilizzato che emerga a consuntivo da progetti di ricerca finanziato, sia da contributi pubblici che privati.

La titolarità delle attività previste dal presente regolamento è in capo all'Azienda, formalizzata mediante specifico provvedimento e contratti redatti e sottoscritti dal legale rappresentante della stessa o da un suo delegato specificamente individuato, come stabilito dalla normativa aziendale e dalle disposizioni interne.



Art. 2 – SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento ha l'obiettivo di disciplinare le attività generali, economiche e amministrative necessarie per una gestione trasparente ed efficace della ricerca clinica svolta presso l'ASST.

Si applica a tutti gli studi clinici in ambito biomedico condotti in Azienda, sia di natura profit che no profit e che coinvolgono pazienti dati e/o materiali biologici, ossia:

- studi clinici con medicinali (di fase I, II, III e IV o a basso livello di intervento¹)
- indagini cliniche con dispositivi medici marcati/non marcati CE
- indagini cliniche con dispositivi medici o diagnostici in vitro, marcati/non marcati CE
- studi clinici con impiego di materiali biologici
- studi interventistici per i quali non è previsto l'utilizzo di farmaco o di un dispositivo medico (protocolli chirurgici, diagnostici o altra tipologia di intervento, che abbia un impatto sui soggetti in cura)
- studi osservazionali.

In base alla natura del promotore, la ricerca può essere classificata in:

- a) **ricerca sponsorizzata (o profit)**, se promossa a fini industriali, ovvero di lucro, da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro (anche *sponsor*)
- b) **ricerca indipendente (no-profit)**, se il promotore, ai sensi del DM 30 novembre 2021, è una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o a essa equiparata, una fondazione o un ente morale di ricerca e/o sanitaria, un'associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o un istituto 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.

Questa classificazione stabilisce le normative da applicare, le modalità di gestione amministrativa e i criteri per l'assegnazione dei finanziamenti.

Il presente regolamento **non si applica** invece ai progetti che non coinvolgono il paziente o la sua documentazione e che non sono riconducibili alla normativa che regola la ricerca clinica (collaborazioni scientifiche).

Non sono oggetto del presente regolamento, tutte quelle attività di competenza del Comitato etico territoriale, che opera come organismo indipendente.

¹ Definizione Regolamento (EU) n. 536/2014

Art. 3 – DEFINIZIONI

Ricerca clinica o studio clinico: si riferisce genericamente a qualsiasi ricerca condotta sull'uomo, il cui fine è portare a un miglioramento della conoscenza delle malattie, allo sviluppo di nuovi trattamenti o dispositivi medici, metodi diagnostici, procedure etc., il cui fine è garantire una migliore cura dei pazienti.

Sperimentazione clinica o interventistica: studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di evidenziarne i benefici, di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia e di individuarne le eventuali reazioni avverse.

Studio osservazionale o non interventistico: studio clinico nel quale l'esposizione del paziente a una particolare strategia terapeutica non è decisa a priori dal protocollo di studio, ma rientra nella pratica clinica corrente e la prescrizione del trattamento è chiaramente separata dalla decisione di includere il paziente nello studio. Se la strategia terapeutica prevede l'utilizzo di medicinali prescritti secondo l'indicazione terapeutica autorizzata e in base della normale pratica clinica questi studi sono definiti "*studi osservazionali farmacologici*". Gli studi osservazionali, a seconda del momento in cui viene fatta la rilevazione dei dati rispetto a quanto si verifica nella realtà, possono essere retrospettivi (lo studio analizza eventi già avvenuti), trasversali (rilevazione dei dati ed evento di interesse sono contestuali), prospettici (lo studio osserva gli eventi di interesse nel tempo, man mano che questi si verificano).

Collaborazione scientifica: attività tra enti, istituzioni o centri di ricerca per condividere competenze, risorse e obiettivi comuni, promuovendo conoscenza, innovazione ed equità nell'assistenza sanitaria e clinica. Include iniziative di ricerca, formazione, trasferimento tecnologico, valutazione dei sistemi e supporto alle politiche, senza prevedere il diretto coinvolgimento dei pazienti. Non coincide con studi clinici, ma ne favorisce il contesto, la valorizzazione e l'integrazione nel miglioramento della salute, a livello nazionale e internazionale.

Bando di ricerca competitivo: iniziativa promossa da enti pubblici, privati o internazionali (quali, a titolo di esempio, Unione Europea, Ministeri, Regione, Agenzia italiana del farmaco (AIFA), Fondazione AIRC, Fondazione regionale per la ricerca biomedica, Fondazione Cariplo), per finanziare progetti di ricerca selezionati attraverso un processo di valutazione basato su criteri di merito scientifico, innovazione e rilevanza e dettati dal bando stesso.

Sperimentazione clinica indipendente (di seguito "no profit"): si intende una sperimentazione che rientra nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014., ovvero se il promotore è una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o a essa equiparata, una fondazione o un ente morale di ricerca e/o sanitaria, un'associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o un istituto 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.

Lo stesso principio è applicato anche agli studi con dispositivi medici, procedure e studi osservazionali.

Sperimentazione a fini industriali o a fini commerciali (di seguito "profit"): è una sperimentazione promossa da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, fatta eccezione per gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali, così come definito nell'art. 1, comma 1, lett. (q) del d.lgs. 6 novembre 2007 n. 200 ("Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante i 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"). Lo stesso principio è applicato anche agli studi con dispositivi medici, procedure e studi osservazionali.



Promotore: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento (Regolamento (UE) n. 536/2014).

Sperimentatore: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica. È definito sperimentatore principale (**PI**) se guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito.

Comitato etico territoriale (CET): è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela; è incaricato di rendere pareri ai fini del Regolamento (UE) n. 536/2014, che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni. Le funzioni e attività dei CET di Regione Lombardia sono definite nel “Regolamento di funzionamento dei Comitati etici territoriali (CET) della Regione Lombardia” approvato con deliberazione di Giunta n. XII / 1292 del 13 novembre 2023.

Comitato Etico a valenza Nazionale: dal 2022 presso l’Agenzia Italiana del Farmaco si sono insediati due Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN), il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate (“ATMP”) e il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico.

Autorità regolatoria o autorità competente: organismo che ha il potere di emanare disposizioni normative e che, insieme ai comitati etici, effettua la revisione dei dati provenienti dagli studi clinici (es.: AIFA per le sperimentazioni cliniche di medicinale per uso umano; per gli studi su dispositivo medico il Ministero della Salute, per gli studi su farmaco di fase I l’autorità competente è ISS oltre ad AIFA).

Norme di buona pratica clinica (GCP): è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. L’aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l’attendibilità dei dati relativi allo studio (DM 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti).

Dichiarazione economica amministrativa (all. C): è il documento in cui vengono dichiarati in modo dettagliato i costi associati allo studio proposto, inclusi, ma non limitati a spese per prestazioni, materiali, attrezzature, personale e altre risorse economiche necessarie. Questo documento deve essere sottoscritto dal PI, dal direttore e dal coordinatore della struttura coinvolta. È il documento essenziale per la definizione della fattibilità locale e per la corretta rendicontazione. Garantisce che l’impiego delle risorse avvenga in modo trasparente, corretto e tracciabile.

Il documento è richiedibile a ricercaclinica@asst-pg23.it , ctc@asst-pg23.it o in alternativa scaricabile in <https://www.asst-pg23.it/modulistica/comitato-etico>



Art. 4 - CONSIDERAZIONI GENERALI

L'avvio di una ricerca clinica è consentito solo previa formale autorizzazione del Direttore Generale, rilasciata a seguito della verifica del rispetto dei seguenti requisiti:

- parere favorevole del Comitato Etico Territoriale competente o del Comitato Etico a valenza Nazionale se applicabile;
- parere Autorità competente (AIFA, ISS o Ministero della Salute), qualora coinvolta;
- parere di fattibilità locale favorevole ([art. 9.2](#)).

Tutto il personale coinvolto nelle attività di ricerca clinica è tenuto alla scrupolosa osservanza del presente Regolamento. È altresì tenuto a rispettare i principi e i valori etici, i doveri deontologici, gli standard professionali e il Codice di comportamento aziendale, che costituiscono riferimento fondamentale per garantire una condotta responsabile, trasparente e corretta nello svolgimento della ricerca scientifica e di tutte le attività ad essa correlate.

L'attività di ricerca clinica deve svolgersi nel pieno rispetto dei principi di riservatezza e confidenzialità riguardo all'identità dei pazienti e al trattamento dei loro dati sensibili. Questo implica l'adozione di misure rigorose per proteggere la privacy dei partecipanti e garantire che i dati raccolti durante lo studio siano trattati in conformità con la normativa vigente in materia di protezione dei dati che li riguardano in ottemperanza al D.Lgs. 196 del 30/06/2003 e successive modifiche e integrazioni, nonché al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e alle specifiche indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali.

È vietata ogni forma di accordo diretto tra finanziatore e sperimentatore rispetto alla definizione delle attività, degli importi economici e di ogni altra forma di vantaggio o servizio non previsti da contratti stipulati dall'Azienda. Il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con il finanziatore esclusivamente rapporti di tipo scientifico e tecnico.

Lo sperimentatore principale è tenuto a dichiarare qualsiasi conflitto di interesse, anche potenziale, che possa influenzare o apparire influenzare l'oggettività, l'indipendenza e la qualità scientifica della ricerca, sottoscrivendo la dichiarazione relativa ai conflitti di interesse, ai sensi del Regolamento UE n. 536/2014 e del DM 30 novembre 2021. Tale dichiarazione è parte integrante del fascicolo dello studio da trasmettere a SC Ricerca clinica, sviluppo e Innovazione (di seguito "SC Ricerca").

Le attività di ricerca clinica devono essere finanziate esclusivamente tramite contributi specifici assegnati all'Azienda da soggetti pubblici o privati e non devono gravare sui fondi destinati al Servizio sanitario nazionale (SSN). Tali attività saranno gestite mediante specifica contabilità di bilancio secondo le regole di sistema definite per le Aziende sanitarie pubbliche del SSR.

Deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati, nel rispetto, delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore. Eventuali pubblicazioni che ne derivano vanno trasmesse alla SC Ricerca ricercaclinica@asst-pg23.it.

Art 5. - SPERIMENTATORE PRINCIPALE E COLLABORATORI DELLO STUDIO

5.1 Sperimentatore principale

Lo sperimentatore principale (PI) è proposto dal direttore o responsabile della Struttura Complessa (SC) o Semplice sulla base del curriculum professionale, delle competenze scientifiche, cliniche e organizzative, nonché dell'esperienza maturata in ambito di ricerca.

La scelta del PI deve ispirarsi, ove possibile, a criteri di rotazione e tiene altresì conto dell'esigenza di promuovere, all'interno della struttura, la crescita professionale delle risorse professionali, in tale prospettiva l'ASST propone il coinvolgimento sistematico delle risorse ritenute idonee nelle attività di ricerca, al fine di consolidarne le competenze e valorizzare le professionalità presenti.

Lo sperimentatore principale:

- è responsabile del buon andamento dello studio e deve garantire che tutte le attività di ricerca siano svolte in conformità con la normativa vigente, inclusi gli aspetti etici, legali e scientifici;
- assume le responsabilità e gli obblighi previsti dalla legge, in particolare quelli legati alla gestione del protocollo di ricerca, alla sicurezza dei pazienti, alla raccolta dei dati e alla gestione delle risorse;
- è tenuto a garantire l'indipendenza e l'imparzialità dello studio clinico, ogni decisione deve essere presa esclusivamente in base ai principi scientifici e alle esigenze del progetto di ricerca, senza alcuna influenza esterna che possa compromettere l'obiettività dei risultati. A tal fine, sottoscrive una dichiarazione pubblica di conflitto di interesse, includendo anche i potenziali conflitti, che trasmette alla SC Ricerca al momento dell'assunzione del ruolo. In caso di variazioni delle circostanze, la dichiarazione dovrà essere tempestivamente aggiornata;
- è responsabile della comunicazione a SC Ricerca del rapporto finale dello studio clinico nonché dei monitoraggi intermedi secondo le scadenze stabilite nel piano di ricerca o nel contratto di finanziamento.

Lo sperimentatore principale e il direttore della struttura di appartenenza, accettano integralmente la responsabilità complessiva della conduzione dell'attività di ricerca e sono tenuti anche a garantire:

- che lo studio sia condotto secondo il protocollo di studio approvato e in conformità con i principi della GCP, alla Dichiarazione di Helsinki (1964 e successivi aggiornamenti), alla norma vigente in materia;
- che la conduzione della ricerca non ostacoli la normale pratica assistenziale, evitando interferenze con le attività cliniche quotidiane;
- l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature disponibili, in relazione agli scopi e ai tempi di realizzazione della ricerca;
- che tutto il personale coinvolto nello studio, in qualità di collaboratori, sia competente e idoneo per le mansioni a loro assegnate.

Lo sperimentatore principale, in collaborazione con la SC Ricerca, è responsabile della predisposizione del fascicolo dello studio, che deve includere la documentazione necessaria per la definizione:

a) degli aspetti etici e scientifici da parte del CET competente e dell'Autorità competente, qualora il relativo parere non sia già stato acquisito;



b) della fattibilità locale da parte della SC Ricerca (capitolo 9.2)

Il fascicolo deve essere trasmesso a SC Ricerca (ricercaclinica@asst-pg23.it) responsabile delle verifiche formali e dell'inoltro al Comitato Etico Territoriale di riferimento o al Comitato Etico Nazionale competente per area terapeutica, ove applicabile.

5.2 Collaboratori partecipanti allo studio

Lo sperimentatore principale e il direttore della SC hanno la responsabilità di individuare il personale coinvolto e di pianificare il tempo necessario per garantire il corretto svolgimento delle attività di ricerca.

Il coinvolgimento può riguardare:

- 1) *Personale dipendente dell'ASST, specialisti ambulatoriali o universitari convenzionati* di cui all'art. 7.2.1.1 lettera c) della medesima SC/SSD o di altra SC/SSD, previa autorizzazione del direttore/responsabile della SC/SSD di afferenza e, per il personale appartenente al comparto delle professioni sanitarie, dai coordinatori della struttura di afferenza.
- 2) *Medici di Medicina Generale e i Pediatri di libera Scelta* attivi nel territorio di competenza di questa ASST.
- 3) *Personale esterno*, con competenze specifiche, non disponibile in azienda, ma necessario per la conduzione dello studio (a titolo esemplificativo, borsisti o liberi professionisti). In tal caso la copertura economica è garantita dai proventi derivanti dalla ricerca, nel rispetto delle disposizioni aziendali e della normativa vigente in materia di acquisizione del personale e di utilizzo dei fondi destinati alla ricerca.
Il personale esterno dovrà essere opportunamente formato in relazione alle attività da svolgere e sarà sottoposto alla supervisione continua dello sperimentatore principale, al fine di garantire il rispetto degli standard di qualità e sicurezza.

Tutto il personale coinvolto nella ricerca clinica, sia esso dipendente o meno, è tenuto a:

- svolgere le attività di ricerca in piena conformità con il protocollo di studio;
- adottare i principi della GCP e rispettare la Dichiarazione di Helsinki del 1964 e aggiornamenti;
- rispettare tutte le normative vigenti, incluse quelle relative alla privacy e alla protezione dei dati personali;
- osservare il regolamento aziendale di comportamento, mantenendo elevati standard di etica, professionalità e allineamento alle linee guida istituzionali.
- osservare il regolamento aziendale relativo alla gestione delle Attività Sanitarie Integrative (ASI) erogabili in Libera professione intramuraria e Solvenza aziendale.

Art. 6. – ATTIVITA' DI COMPETENZA DELLA SC RICERCA

Sono di competenza di SC Ricerca le seguenti attività:

- 1) rapporti con la Direzione Aziendale per la verifica dell'idoneità centro specifica (da inoltrare a ctc@asst-pg23.it);
- 2) supporto allo sperimentatore principale nella predisposizione della documentazione necessaria per la valutazione da parte del CET competente (o Nazionale) e all'Autorità Competente (quando coinvolta) e di eventuali integrazioni;
- 3) invio della documentazione di cui al p.to 2) al CET competente;
- 4) registrazione degli studi osservazionali farmacologici per i quali ASST è promotore, nel Registro Studio Osservazionali (RSO);
- 5) registrazione degli studi interventistici con farmaco promossi da ASST nel database europeo, finalizzata all'ottenimento dell'Eudract Number;
- 6) registrazione degli studi di cui al p.to 5) nella piattaforma CTIS "*Clinical Trial Information System*";
- 7) supporto al ricercatore dell'ASST nella partecipazione a bandi di ricerca competitiva (art.15);
- 8) stesura dei documenti necessari per la richiesta di approvazione ed autorizzazione da parte del Ministero della Salute, in merito all'uso di dispositivo medico utilizzato al di fuori delle indicazioni d'uso registrate;
- 9) supporto nella predisposizione della documentazione necessaria per la valutazione di utilizzo di medicinale al di fuori della sperimentazione o "usi compassionevoli" (D.M. 07/09/2017);
- 10) negoziazione con il Promotore dello studio o con l'Ente finanziatore dei contratti, degli accordi di ricerca e dei Material Transfer Agreement (MTA);
- 11) valutazione della sostenibilità economica dello studio clinico "*fattibilità locale*" (si veda [art. 9.2](#))
- 12) definizione della deliberazione autorizzativa aziendale;
- 13) supporto per le attività di rendicontazione economica (nel caso di bandi di ricerca competitivi);
- 14) monitoraggio del progetto, fatturazione, rendicontazione, assegnazione delle risorse e dei compensi ([art. 16](#))

Art. 7. - QUANTIFICAZIONE E VALORIZZAZIONE DEL PERSONALE IMPEGNATO NELLA RICERCA

Lo Sperimentatore principale, in conformità a quanto previsto nel capitolo precedente, è tenuto a pianificare preventivamente il tempo da dedicare alle attività di ricerca, e a individuare il personale coinvolto nello studio. La pianificazione deve essere effettuata in modo da:

- garantire un uso appropriato delle risorse;
- non interferire con il regolare svolgimento delle attività assistenziali e cliniche, quantificando nel contempo il tempo complessivamente richiesto;
- rispettare il regolamento aziendale in materia di orario di lavoro relativo all'area di afferenza (dirigenza; comparto);
- rispettare il regolamento aziendale relativo alla gestione delle Attività Sanitarie Integrative (ASI) erogabili in Libera professione intramuraria e Solvenza aziendale;
- assicurare che eventuali entrate derivanti dallo studio siano gestite nel pieno rispetto delle normative

vigenti e delle politiche aziendali di trasparenza e rendicontazione.

Le informazioni relative alla pianificazione e al personale coinvolto devono essere riportate nel documento “*Dichiarazione economica amministrativa (All. C)*”, per il personale medico, oltre alla stima del tempo teorico dedicato allo studio, dovranno essere indicate anche le generalità complete (nome e cognome).

7.1 Personale partecipante alla ricerca indipendente “no profit”

Al personale dipendente e similare (come elencato al paragrafo 7.2.1.1) coinvolto in attività di ricerca clinica no-profit è consentito svolgere tali attività nell’ambito dell’orario di servizio istituzionale, senza riduzione del debito orario e senza riconoscimento di compensi aggiuntivi.

7.2 Personale partecipante alla ricerca “profit”

Alla ricerca profit può partecipare personale che rientra in una delle seguenti categorie:

- *personale dipendente e personale universitario convenzionato, specialisti ambulatoriali convenzionati* operante secondo quanto previsto dal “Regolamento per la gestione delle attività erogabili in regime di solvenza aziendale e libera professione” dell’ASST.
La partecipazione del personale può avvenire direttamente nello svolgimento delle attività di ricerca (di cui al punto 7.2.1) oppure attraverso l’erogazione di prestazioni specifiche richieste dallo studio (di cui al paragrafo 7.2.2);
- *personale non dipendente*, specificamente arruolato dall’Azienda tramite contratti finanziati dai contributi collegati alle sperimentazioni (paragrafo 7.2.1.2);
- *personale eventualmente assegnato da terze parti*, in base a specifiche convenzioni (paragrafo 7.2.1.3);
- *medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta* attivi nel territorio di competenza di questa ASST.

7.2.1 Personale direttamente coinvolto nella ricerca

7.2.1.1 Personale dipendente e similare impegnato direttamente nella ricerca

Le attività aggiuntive necessarie alla corretta esecuzione delle sperimentazioni possono essere svolte da personale dipendente e similare, quale:

- a) dirigenti sanitari dipendenti con rapporto di lavoro esclusivo e a tempo pieno;
- b) personale universitario convenzionato;
- c) specialisti ambulatoriali convenzionati di cui all’art. 8 del d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e ACN 4 aprile 2024;
- d) personale del comparto afferente alle professioni sanitarie a tempo pieno.

L’attività aggiuntiva deve essere svolta al di fuori dell’orario di servizio, in regime di timbratura causalizzata. Qualora non sia possibile effettuare la timbratura causalizzata contestuale, la destinazione delle ore dedicate dovrà essere regolarizzata con timbrature manuali causalizzate, secondo le modalità previste dal regolamento aziendale vigente in materia di orario di lavoro relativo all’area di afferenza (dirigenza; comparto).

Rimane comunque condizione necessaria per la legittima remunerazione dell'attività di sperimentazione l'assenza di debito orario nello svolgimento dell'attività istituzionale.

Al fine della remunerazione, ai direttori di struttura complessa viene richiesto il medesimo debito orario dei dirigenti sanitari, ovvero nella misura determinata nella convenzione, se universitari.

La remunerazione potrà riguardare solo l'impegno orario eccedente.

Per consentire un adeguato recupero psicofisico del lavoratore, sono remunerabili non più di 180 ore/anno per i dirigenti e 150 ore/anno per il personale del comparto.

Per il compenso orario spettante ai singoli professionisti si rimanda al tariffario indicato nel "*Regolamento per la gestione delle attività erogabili in regime di solvenza aziendale e libera professione*" vigente.

La liquidazione delle competenze, calcolate in base alle quote orarie attestate dallo sperimentatore principale e validate dal Direttore/Responsabile e dal Coordinatore della SC/SSD, oppure dal Direttore Sanitario nel caso in cui il PI rivesta anche il ruolo di Direttore di SC e Direttore Socio Sanitario, potrà avvenire esclusivamente a seguito:

- dell'accertamento delle corrispondenti entrate da parte del finanziatore e nei limiti di quanto previsto a budget;
- della verifica da parte di SC Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane che, per il periodo di riferimento, sia disponibile un monte ore correttamente attribuito o destinato alle attività di ricerca, in conformità a quanto previsto in materia di orario di lavoro dal vigente CCNL e dal vigente regolamento aziendale relativi all'area di afferenza (dirigenza; comparto).

In tutti i casi in cui non sia disponibile l'assegnazione di ore aggiuntive, l'importo corrispondente sarà destinato al bilancio aziendale.

Poiché i compensi erogati sono assimilati a quelli dell'attività in regime di solvenza, restano a cura e a carico dei professionisti, fatta eccezione per il personale del comparto, i connessi adempimenti contributivi, secondo quanto previsto dalle rispettive casse previdenziali di appartenenza, così come disciplinato dal "*Regolamento per la gestione delle Attività Sanitarie Integrative (ASI) erogabili in Libera professione intramuraria e Solvenza aziendale*".

Non possono partecipare i dirigenti che abbiano optato ad un contratto di non esclusività e tutti i dipendenti, sia della dirigenza che del comparto, il cui contratto di lavoro non prevede la possibilità di esercizio di attività in libera professione intramuraria (ad esempio, rapporto di lavoro a tempo parziale/impegnato ridotto).

7.2.1.2 Acquisizione di personale esterno impegnato direttamente nella ricerca

L'acquisizione di personale non dipendente, a supporto delle attività di ricerca (quali a titolo di esempio liberi professionisti o borsisti), deve avvenire in conformità con le norme nazionali di riferimento e ai regolamenti aziendali.

La copertura economica è garantita tramite il "*Fondo della ricerca SC*", in conformità a quanto stabilito dal

“Regolamento aziendale per la gestione dei fondi di struttura” vigente.

7.2.1.3 Coinvolgimento di terze parti

L'ASST, in assenza di figure professionali equivalenti interne, può ricorrere al coinvolgimento di fornitori terzi di servizi² e/o enti del terzo settore (quale ad esempio la Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore -FROM-ETS). Le modalità di gestione delle attività, i criteri di valorizzazione economica dei servizi e le procedure di verifica e controllo saranno specificamente definiti attraverso convenzioni formali tra le parti coinvolte:

- a) promotore
- b) ASST
- c) il fornitore terzo di servizi e/o enti del terzo settore.

In ogni caso, il coinvolgimento di fornitori di cui al p.to c) dovrà essere conforme alle politiche aziendali di trasparenza, gestione delle risorse e compliance normativa e dovrà essere opportunamente documentato.

7.2.1.4 Coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera Scelta attivi nel territorio di competenza di questa ASST

La partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta alle attività di ricerca è consentita nel rispetto di quanto previsto dai rispettivi Accordi Collettivi Nazionali e dagli accordi regionali e aziendali vigenti in materia.

7.2.2 Personale impegnato nell'erogazione di prestazioni previste dalla ricerca

Rientra in questa categoria il personale che, pur non direttamente coinvolto nello svolgimento della ricerca, contribuisce fornendo prestazioni —esami diagnostici, visite o altre attività — previste dal protocollo di studio e non riconducibili alla normale pratica clinica, oppure che richiedono una programmazione specifica con inserimento in liste di attesa dedicate.

Tali prestazioni devono essere organizzate in modo da non interferire con l'erogazione delle attività assistenziali ordinarie e non possono in alcun caso essere poste a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ma seguono la stessa calendarizzazione prevista per le corrispondenti attività in regime di solvenza aziendale. Il compenso e il relativo debito orario assegnati al personale coinvolto nelle prestazioni di ricerca (medici, tecnici, personale infermieristico, ecc.) devono essere conformi a quanto stabilito dal tariffario aziendale applicabile alle attività svolte in regime di solvenza aziendale, mentre per le prestazioni di laboratorio si rimanda a quanto specificato nell' [art.8](#) p.to e.

In tutti i casi in cui non sia disponibile l'assegnazione di ore aggiuntive, l'importo corrispondente sarà destinato al bilancio aziendale.

Le tariffe da applicare sono determinate in conformità ai piani esecutivi di ripartizione adottati dall'Azienda, i quali definiscono le modalità di calcolo e i valori economici delle prestazioni nell'ambito della ricerca clinica,

² DETERMINA 8 agosto 2024 -Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014. (Determina n. 424/2024)

garantendo così una gestione trasparente, efficiente e conforme ai regolamenti aziendali in materia.

Le prestazioni devono essere registrate nel sistema amministrativo aziendale, con distinzione tra le prestazioni ordinarie e quelle legate alla ricerca. In fase di prenotazione è necessario indicare il numero di registro identificativo assegnato dalla SC Ricerca o il codice di protocollo, al fine di garantire una gestione economica e contabile corretta e separata, in conformità con le normative fiscali e aziendali.

Art. 8 - ONERI ECONOMICI A CARICO DEL PROMOTORE

Tutti i costi afferenti allo studio clinico sono a carico del Promotore e devono essere dettagliatamente indicati nel contratto economico da sottoscrivere tra le parti e nel documento *“Dichiarazione economica amministrativa”* (all.C).

Il Promotore indirizza la richiesta di negoziazione del contratto al clinical trial center di SC Ricerca all'indirizzo e-mail ctc@asst-spg23.it.

Al fine di semplificare il perfezionamento della contrattazione e garantire la conformità agli standard di qualità e alle normative nazionali, il Promotore è tenuto a utilizzare i modelli di contratto proposti dal *Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici*, pubblicati sul sito aziendale, salvo eventuali eccezioni debitamente motivate. L'adozione dei modelli contrattuali standardizzati facilita il processo di approvazione e garantisce il rispetto della normativa vigente in materia.

Sono a carico del Promotore tutte le spese necessarie a garantire il corretto svolgimento della sperimentazione clinica, incluse ma non limitate ai seguenti punti:

a) Idonea copertura assicurativa (quando richiesta)

Il Promotore è tenuto a garantire un'adeguata copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, per i rischi derivanti dallo studio. L'assicurazione dovrà essere redatta in conformità alle disposizioni normative vigenti (Decreto Ministeriale del 14.07.2009; Decreto 15 dicembre 2023, n. 232).

b) Farmaci /dispositivi medici necessari alla conduzione della sperimentazione

Il Promotore deve garantire la fornitura gratuita di farmaci, dispositivi medici, dell'eventuale placebo o del farmaco di confronto così come previsto dal DM 21 dicembre 2007 – Tab. I e dalla Determina AIFA 8 agosto 2024. La fornitura deve avvenire per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della sperimentazione.

L'acquisto diretto di farmaci da parte dell'Azienda è consentito esclusivamente in casi eccezionali e previa autorizzazione della SC di Farmacia. Tale autorizzazione potrà essere concessa solo a seguito di una valutazione della necessità e della fattibilità dell'acquisto, tenendo conto della disponibilità del farmaco, della conformità alle normative aziendali e delle specifiche esigenze del protocollo di ricerca.

Il Promotore è tenuto a rimborsare il/i medicinale/i all'ASST, secondo le modalità concordate. Il rimborso sarà calcolato sulla base del prezzo *ex-factory* al lordo di IVA del farmaco, maggiorato di un 10% a copertura dei costi sostenuti dall'Azienda.

I prodotti farmaceutici dovranno essere inviati dal Promotore alla SC di Farmacia dell'ASST, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo sperimentatore, salvo nei casi in cui il medicinale debba essere allestito dalla SC Farmacia.

Al termine dello studio, tutti i campioni residui non utilizzati o scaduti dovranno essere ritirati e smaltiti a cura del Promotore, eventuali diverse modalità di gestione dovranno essere concordate preventivamente. Per gli studi senza scopo di lucro ("no profit") finalizzati al miglioramento della pratica clinica, le spese relative ai medicinali e ai dispositivi oggetto dello studio sono a carico di specifici fondi di ricerca dedicati. Sono invece a carico del SSN i medicinali e i dispositivi non oggetto di sperimentazione e che sono utilizzati dai soggetti arruolati indipendentemente dalla loro partecipazione alla ricerca.

c) Attrezzature e beni

Le attrezzature e i beni necessari allo svolgimento della ricerca clinica, qualora non disponibili presso l'Azienda, devono essere forniti dal Promotore a titolo di comodato d'uso gratuito. Tale fornitura include, ove necessario, anche il materiale di consumo necessario (ad es. reagenti, dispositivi monouso, ecc.).

In particolare, il Promotore è tenuto a:

- fornire tutta la documentazione tecnica necessaria per l'utilizzo corretto e sicuro delle attrezzature, inclusi i manuali operativi redatti in lingua italiana, al fine di consentire al personale coinvolto l'impiego adeguato e conforme alle normative vigenti;
- sostenere integralmente i costi relativi al collaudo iniziale delle attrezzature fornite;
- provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature per l'intera durata dello studio, garantendone il corretto funzionamento e la sicurezza d'uso,
- compilare il documento "Modalità contrattuali per la fornitura di apparecchiature ad uso clinico" (Mod02PG1MQ7) secondo le modalità indicate nella procedura aziendale PG7MQ6 "Gestione delle apparecchiature ad uso sanitario", nella versione in vigore.

d) Ricoveri ad hoc

Il Promotore deve coprire l'intero costo della degenza ospedaliera (day hospital, MAC o ricovero ospedaliero) nel caso in cui sia finalizzato esclusivamente all'esecuzione di prestazioni per le quali diversamente il paziente non sarebbe stato ricoverato (ricovero ad hoc).

Le attività e la relativa valorizzazione dei costi del ricovero in day hospital od ospedaliero, si svolgeranno secondo quanto stabilito dal tariffario aziendale per la solvenza. La tariffa esposta al Promotore viene assimilata al tariffario per le prestazioni di assistenza ospedaliera di riferimento (sistema DRG) incrementato del 25% e non può essere inferiore a 500 euro/giorno di degenza.

e) Altri costi aggiuntivi

Procedure diagnostiche, cliniche e terapeutiche che non fanno parte della normale pratica clinica sono a carico del Promotore.

La tariffa da applicare è la seguente:

1) *studi non-profit*, si applicano le tariffe del Nomenclatore Regionale. Le prestazioni strumentali e specialistiche aggiuntive rispetto alla normale pratica assistenziale previste dal progetto di ricerca/sperimentazione non possono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale.

2) *studi sponsorizzati*, le prestazioni sono valorizzate sulla base del tariffario aziendale per la solvenza "tariffa REF. SPER", nella versione in vigore al momento della presentazione dello studio. Nei casi in cui la prestazione non sia indicata nel tariffario aziendale per la solvenza, la valorizzazione dovrà essere richiesta alla SC Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità.

Le procedure classificate come "condizionali" saranno fatturate separatamente al Promotore dall'ASST, distintamente dal valore o dal corrispettivo dello studio.

Il rimborso degli esami strumentali e delle prestazioni sarà imputato alla SC/SSD che gestisce la prestazione mentre il rimborso delle prestazioni di laboratorio, viene interamente destinato al bilancio aziendale.

f) Spese d'istruttoria e quota di monitoraggio, laddove prevista

Al momento dell'adozione del provvedimento che autorizza l'avvio dello studio e alla firma del relativo contratto, il Promotore versa il contributo per la partecipazione alle attività amministrative di presa in carico dello studio, da svolgersi nel corso del primo anno di attività (istruttoria, fattibilità locale, perfezionamento delle attività di avvio, ecc.) [importo A1 dell'allegato A].

Per i costi di gestione degli anni successivi, è previsto un contributo annuale, successivo al primo [importo A2 dell'allegato A].

È esentata da questi oneri la ricerca clinica "no profit" (DM 30 novembre 2021), purché non sostenuta da sponsorizzazioni da parte di soggetti commerciali o da finanziamenti di soggetti senza scopo di lucro o istituzionali che prevedano tra i costi ammessi quelli di produzione generali (*production overhead costs*) a carico del centro sperimentatore.

Per gli studi promossi da questa ASST, eventuali spese aggiuntive (come assicurazione, farmaci³, dispositivi medici, prestazioni, ecc.), qualora non coperte dal *Fondo della Ricerca SC* o da finanziamenti dedicati, anche da parte di soggetti privati, se ritenuti di particolare interesse aziendale, possono essere a carico del *Fondo aziendale della ricerca parte comune* alimentato dagli introiti derivanti dagli studi a scopo di lucro (art. 2, comma 3, DM 30 novembre 2021)⁴.

Art. 9 - QUANTIFICAZIONE DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO E DEFINIZIONE DELLA FATTIBILITÀ LOCALE

9.1 Quantificazione dei costi da parte dello sperimentatore principale

È responsabilità dello Sperimentatore Principale quantificare con precisione i costi generati dalla ricerca clinica proposta, mediante la compilazione del documento "*Dichiarazione economica amministrativa*" (all.C), nel quale devono essere riportati i seguenti elementi:

³ Le spese per medicinali dotati di AIC per indicazioni a carico del SSN sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito (art. 2, comma 2, DM 30 novembre 2021).

⁴ La partecipazione è subordinata alla preventiva autorizzazione della Direzione Strategica Aziendale.

- le prestazioni aggiuntive o opzionali richieste dal protocollo di sperimentazione rispetto alle abituali procedure diagnostiche o terapeutiche applicate, che non possono essere a carico del SSN;
- le attrezzature aggiuntive, i materiali inventariabili e di consumo, i farmaci sperimentali, di controllo e l'eventuale placebo;
- il coinvolgimento diretto o indiretto di altre SC/SSD;
- la quantificazione in termini di ore-uomo del personale da dedicare alle attività aggiuntive previste dalla ricerca (attività cliniche, organizzative e gestionali, data management ecc..). Le quantificazioni complessive sono da ripartire per i diversi settori aziendali coinvolti e per tipologie di professione (medico, altri dirigenti sanitari, infermiere o altre professioni sanitarie, altre figure del comparto ecc.). Per la parte medica è inoltre richiesta l'indicazione del nominativo del singolo professionista e il tempo dedicato
- altre eventuali attività.

Sono considerati costi aggiuntivi tutto ciò che non fa parte della normale pratica clinica.

Il PI è direttamente responsabile della dichiarazione delle prestazioni cliniche da effettuarsi secondo la normale pratica clinica o specifiche per lo studio. È altresì responsabile della corretta registrazione di tali prestazioni, garantendo la completezza e l'accuratezza dei dati, anche sotto il profilo di ogni possibile pregiudizio che per l'effetto l'ASST avesse a rilevare e conseguentemente lamentare.

Il materiale predisposto dal PI viene sottoposto a parere preventivo e alla validazione, anche in previsione di impegno di risorse, da parte del direttore/responsabile (se lo stesso non è il PI) e del coordinatore della struttura (SC/SSD) presso la quale si prevede di effettuare la ricerca clinica.

9.2 Definizione della fattibilità locale da parte della SC Ricerca

La valutazione della sostenibilità economica, è definita attraverso l'analisi e la valutazione del documento "*Dichiarazione economica amministrativa* (all.C), con particolare attenzione ai costi emergenti e alla loro copertura finanziaria e il rispetto della normativa in materia di privacy.

Ogni modifica o integrazione a tale documento, da parte del personale di SC Ricerca, sarà preventivamente condivisa con lo sperimentatore principale, al fine di garantire trasparenza e condivisione nelle decisioni economico-amministrative relative allo studio.

Il parere risultante dalla valutazione dei contributi previsti e dei costi dichiarati dallo sperimentatore principale costituisce la "*fattibilità locale*" dello studio, formulata dall'Azienda e validata dal Direttore sanitario (o da un suo delegato). Per gli studi interventistici e osservazionali con farmaco o dispositivo medico, la valutazione della fattibilità terrà conto anche del parere espresso dal direttore della SC Farmacia (o da un suo delegato), per quanto di competenza.

Art. 10 - PARTECIPAZIONE A BANDI DI RICERCA

Il personale di questa azienda che intende partecipare a bandi di ricerca competitivi nazionali o internazionali, in qualsiasi forma di partecipazione al progetto (quale capofila, partner o con altro ruolo), è tenuto a darne preventiva e tempestiva comunicazione al grant office della SC Ricerca

(grantoffice@asst-pg23.it), al fine di consentire le necessarie verifiche amministrative e organizzative, nonché l'acquisizione della preventiva autorizzazione della Direzione Aziendale.

La partecipazione a tali proposte progettuali è pertanto subordinata alla suddetta autorizzazione preventiva. In assenza di tale comunicazione e della relativa autorizzazione, l'Azienda non potrà garantire né attivare i successivi adempimenti amministrativi e procedurali necessari alla presentazione, alla sottoscrizione e alla gestione della proposta progettuale.

Il grant office di SC Ricerca è infatti dedicato a supportare i ricercatori dell'ASST nella definizione e predisposizione della proposta progettuale, con particolare riferimento alla costruzione del budget, alla gestione degli aspetti amministrativi e delle collaborazioni, nonché nell'invio della progettualità all'ente finanziatore, se richiesto.

La determinazione dei costi e delle tariffe per l'esecuzione delle attività, così come la definizione del piano finanziario, avviene nel rispetto delle linee guida definite dall'ente finanziatore, ove disponibili. In assenza di tali indicazioni si applicano le relative procedure aziendali in vigore.

L'ammontare del finanziamento deve assicurare la copertura sia dei costi diretti che indiretti generati dal progetto, ossia la quota a copertura delle spese generali dell'Azienda, che è stabilito, salvo diverse indicazioni da parte dell'ente finanziatore, nella percentuale minima del 12% dei costi diretti generati dal progetto.

Il piano così elaborato è successivamente sottoposto all'approvazione della Direzione aziendale.

Le attività di rendicontazione, così come la gestione dei rapporti amministrativi e finanziari con l'ente finanziatore o con il capofila, nel caso di progetti in cui l'ASST è partner, sono di competenza esclusiva della SC Ricerca, salvo diversa indicazione espressamente prevista dalle linee guida dell'ente finanziatore.

Lo sperimentatore principale è tenuto a collaborare attivamente a tali attività, fornendo tempestivamente le informazioni e la documentazione necessaria.

Art. 11 - RIPARTIZIONE DEI PROVENTI DA STUDI PROFIT

Le somme corrisposte all'ASST dai promotori "profit", il cui importo è stabilito nel contratto che disciplina i rapporti tra il Promotore e l'Azienda, oltre a coprire i costi aggiuntivi non imputabili al SSN e quelli relativi all'acquisizione di personale esterno, compreso l'eventuale coinvolgimento di terze parti, devono garantire la seguente ripartizione:

A	<p>12% del contributo totale contrattualizzato ed erogato all'Azienda dal Promotore, destinato, come indicato di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1% da destinare in parti uguali (50% ciascuno) al <i>Fondo aziendale della ricerca della SC Laboratorio di Patologia Clinica</i> e al <i>Fondo aziendale della ricerca della SSD Biobanca</i>, il cui utilizzo è disciplinato nell'art. 13.2. ▪ Quota riservata al personale della <i>SC Ingegneria clinica e/o della SC Gestione tecnico patrimoniale</i> coinvolto nelle attività di valutazione e validazione delle attrezzature e apparecchiature fornite in comodato d'uso dal Promotore. Tale quota è definita in base al tempo effettivamente impiegato, debitamente documentato, e applicando le tariffe orarie previste per la solvenza ▪ "<i>Fondo aziendale della ricerca parte comune</i>" (art.13.1)
B	<p>Se studio interventistico con farmaco/dispositivo medico</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 4% del contributo totale al netto di quanto indicato al punto A, se la SC Farmacia è coinvolta nel solo ricevimento del dispositivo o del medicinale (es. terapia orale) ▪ 10% al netto di quanto indicato al punto A, se la SC Farmacia è coinvolta oltre al ricevimento del medicinale anche nell'allestimento dello stesso.
C	<p>Quota destinata alla SC/SSD: personale di ricerca e "Fondo della ricerca SC"</p> <p>Il contributo totale contrattualizzato, al netto di tutti i costi aggiuntivi e delle quote indicate ai punti A e B rappresenta la quota destinata alla SC/SSD da ripartire tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ al Personale coinvolto nello studio clinico (cap. 7.2.1.1) ▪ "<i>Fondo aziendale della ricerca SC</i>" (art. 13.2). È richiesto che a questo Fondo venga destinata una quota pari ad almeno il 20% dell'importo complessivo della <i>quota destinata alla SC/SSD</i>, al fine di garantire il sostegno e lo sviluppo continuo delle attività di ricerca e istituzionali.



Art. 12 - RIPARTIZIONE DEI PROVENTI DA STUDI NO PROFIT

Gli eventuali contributi economici ricevuti da Promotori non-profit (Fondazioni, Associazioni, altre Aziende sanitarie, etc.) sono impiegati per la copertura di tutti i costi generati dalla ricerca, quali materiali, prestazioni o personale non strutturato dedicato.

Una quota percentuale pari al 12% del totale del contributo contrattualizzato ed erogato all'Azienda dal Promotore (*overhead*), sarà destinata dalla stessa al "*Fondo aziendale per la ricerca parte comune*", fatto salvo il rispetto di diverse regole di gestione del finanziamento o di valorizzazione degli *overhead* ammessi dell'ente finanziatore e accettate dall'Azienda.

Eventuali somme che a consuntivo del progetto risultassero non impiegate saranno attribuite al "*Fondo aziendale della ricerca della SC*" coinvolta nello studio.

In nessun caso i contributi economici degli studi clinici senza scopo di lucro (né parte degli stessi) possono essere ripartiti tra il personale coinvolto nello studio.

ART. 13 - FONDO DELLA RICERCA

A garanzia della sostenibilità e del perseguimento delle strategie di sviluppo nel campo della ricerca scientifica e delle attività istituzionali, viene istituito uno specifico fondo della ricerca, all'interno del quale sono distinte due tipologie:

- Fondo Aziendale della Ricerca parte comune
- Fondo aziendale della Ricerca SC

13.1 Fondo Aziendale della Ricerca parte comune

Il Fondo Aziendale della Ricerca costituisce uno strumento strategico dell'Azienda finalizzato a sostenere e sviluppare le attività di ricerca scientifica e le iniziative istituzionali.

Costituiscono il Fondo aziendale:

- a) la quota di competenza dell'Azienda (*overhead* 12 %) prevista dagli artt. 10 e 11;
- b) i contributi derivanti da liberalità o contratti di sponsorizzazione forniti incondizionatamente da terzi a supporto della ricerca dell'ASST.

Il Fondo aziendale è destinato:

1) All'istituzione del "*Fondo aziendale per la ricerca parte comune*" con destinazione vincolata al finanziamento di progetti di ricerca non sponsorizzata, come previsto dall'art. 2, comma 4, del DM 30 novembre 2021 e di iniziative di innovazione tecnologica aziendale. In particolare:

- finanziamento della ricerca indipendente e/o di progetti di ricerca "orfani", promossi e approvati in ambito aziendale;
- sostegno a progetti di ricerca indipendente promossi da soggetti non-profit, approvati e ai quali l'Azienda decida di aderire;
- potenziamento del personale dedicato alla ricerca clinica o all'innovazione tecnologica aziendale.

2) Allo sviluppo di attività istituzionali, quali strumenti strategici finalizzati al miglioramento continuo dei servizi e delle competenze aziendali, con eventuali ricadute anche in ambito di ricerca.

13.2 Fondo aziendale della Ricerca SC

Costituiscono parte di questo Fondo tutte le somme residue, dei contributi provenienti da privati o da enti pubblici, rappresentando la quota riservata alla SC/SSD, come indicato dall'art. 11, p.to C).

Il "Fondo aziendale della Ricerca SC" è destinato a finanziare le attività di ricerca, come proposto dai direttori/responsabili delle SC/SSD titolari del fondo (es. potenziamento del personale esterno dedicato alla ricerca clinica, ricerca indipendente...) e allo sviluppo di attività istituzionali (innovazione tecnologica, attività formativa etc..).

L'utilizzo del Fondo può avvenire solo previa autorizzazione così come stabilito dal regolamento aziendale "Regolamento per la gestione dei fondi di struttura" a cui si rimanda.

ART. 14 – IL COMITATO ETICO TERRITORIALE E LE VALUTAZIONI DI COMPETENZA

Il CET competente per l'ASST è il Comitato Etico territoriale Lombardia 6 (CET6) con sede c/o la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

Per gli studi da realizzare presso l'Azienda, la trasmissione del fascicolo al CET6 rientra nella competenza della SC Ricerca, in conformità con le modalità e le tempistiche stabilite dal comitato stesso.

Il fascicolo dello studio va trasmesso ai seguenti indirizzi e-mail:

ricercaclinica@asst-pg23.it

Eventuali ulteriori integrazioni, modifiche o aggiornamenti sono di norma richiesti dal CET6 alla SC Ricerca, che provvede ai conseguenti adempimenti.

ART. 15 - AVVIO STUDIO CLINICO: AUTORIZZAZIONE E CONTRATTUALIZZAZIONE

Per l'avvio di uno studio clinico è necessario essere in possesso delle seguenti autorizzazioni:

- 1) parere favorevole del CET competente o nazionale;
- 2) parere favorevole di AIFA, ISS e/o del Ministero della Salute, nei casi previsti dalla normativa vigente;
- 3) deliberazione autorizzativa da parte della Direzione aziendale dell'ASST;
- 4) sottoscrizione di accordi contrattuali (se previsti) tra le Parti, ovvero tra il legale rappresentante dell'ASST, il Promotore ed eventuali terze Parti. La sottoscrizione del contratto è subordinata a formale decreto autorizzativo del relativo studio.

ART. 16 - MONITORAGGIO DEL PROGETTO: FATTURAZIONE, RENDICONTAZIONE, ASSEGNAZIONE DELLE RISORSE E DEI COMPENSI

A seguito della deliberazione autorizzativa dello studio, di cui all'art. 15, la SC Ricerca trasmette alla SC Sistemi Informativi (ITC) i riferimenti del protocollo dello studio (codice del protocollo), che saranno utilizzati dallo Sperimentatore Principale (o suo delegato) per la prenotazione degli esami clinici e diagnostici previsti e indicati negli accordi contrattuali.

La SC Ricerca, per conto dell’Azienda, si impegna a fornire il supporto organizzativo necessario per l’espletamento delle attività amministrative di monitoraggio del progetto/sperimentazione, quale fatturazione, rendicontazione, assegnazione delle risorse e dei compensi correlati (art. 11).

A seguito della verifica dell’effettivo introito delle somme fatturate al Promotore da parte della SC Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, e sulla base delle prestazioni effettuate reperibili dagli applicativi aziendali e dalla reportistica fornita dallo Sperimentatore Principale o da un suo delegato, la SC Ricerca procede alle operazioni di attribuzione e liquidazione dei compensi.

Tali operazioni sono effettuate in conformità a quanto riportato nella “*Dichiarazione economica amministrativa*” (All. C), sottoscritta dallo Sperimentatore Principale (PI), dal Direttore/Responsabile e dal Coordinatore della SC./SSD. al momento della richiesta di autorizzazione dello studio.

ART. 17 PRIVACY

Il personale coinvolto negli studi clinici è tenuto a rispettare il segreto professionale e a mantenere la massima riservatezza su tutte le informazioni di cui venga a conoscenza in ragione del proprio servizio.

In caso di trattamento di dati personali, incluse le categorie particolari di dati relative alla sperimentazione, il personale è responsabile nel garantire il rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, come previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e dal d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come modificato dal d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101.

I trattamenti di dati personali che il fornitore di servizi svolge per conto dell’Azienda o Promotore, a seconda dei casi, e le correlate responsabilità, devono essere disciplinati nell’ambito degli specifici contratti o altro atto giuridico, a questo scopo predisposti.

ART. 18 – PUBBLICAZIONE

Deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle normative vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. Non devono sussistere vincoli alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore.

Le eventuali pubblicazioni derivanti da ricerca clinica promossa da ASST devono riportare i riferimenti dell’Azienda e devono essere inviate a SC Ricerca (indirizzo e-mail: ricercaclinica@asst-.it)

ART. 19- PROPRIETÀ INTELLETTUALE, CESSIONE DI DATI E RISULTATI DI SPERIMENTAZIONI PROMOSSE DA ASST PAPA GIOVANNI XXIII

La titolarità dei dati e dei risultati delle sperimentazioni promosse da ASST, nonché la relativa proprietà intellettuale, appartiene ad ASST in qualità di Promotore, ai sensi del DM 30/11/2021.

E’ tuttavia consentita l’eventuale cessione dei dati, nonché dei risultati dello studio, sia in corso, sia a sperimentazione conclusa secondo le modalità stabilite nell’art.3 del DM 30/11/2021.

La SC Ricerca coordinerà le attività in accordo con il direttore/responsabile della SC Affari Generali.

ART.20 – DIVIETI

È fatto divieto qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra ricercatori e committenti delle sperimentazioni, al fine di escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale.

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), né sulle strutture sanitarie né, comunque, sulla finanza pubblica, ma deve rimanere a carico del promotore.

ART. 21 - PERIODO DI VALIDITÀ DEL DOCUMENTO

Il presente regolamento decorre dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione da parte dell'ASST.

ART. 22 - NORME FINALI

All'entrata in vigore del presente Regolamento cessano di avere efficacia tutte le discipline regolamentari precedentemente approvate e sono abrogati tutti i provvedimenti adottati dall'ASST per le stesse finalità, sulle stesse materie e su tutte le attività a esse collegate.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e contrattuali vigenti in materia.

Qualora, successivamente all'adozione del presente Regolamento, entrino in vigore leggi o vengano emanati atti aventi forza di legge che riguardino la materia oggetto del presente Regolamento, questi si intendono automaticamente recepiti dal presente Regolamento.

ART. 23 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Determinazione Pres. 424/2024 - Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014
- Determinazione Pres. 425/2024 - Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
- Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023, Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali
- Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023, 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
- Decreto Ministeriale 27 gennaio 2023, 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
- Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023, Individuazione di quaranta comitati etici territoriali
- Decreto Ministeriale 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
- Decreto legge 8 aprile 2020 n. 23, Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali. – (art. 40 - Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID);
- Decreto Ministeriale 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
- Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- Decreto Ministeriale del 5 dicembre 2006 - Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali
- Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 – Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
- Decreto Ministeriale del 22 dicembre 1997 - Tariffe e diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati
- Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 – Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche
- Decreto Ministeriale del 15 settembre 1998 - Integrazione al decreto 18 marzo 1998, recante "modalità sugli accertamenti dei medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche"
- Decreto Ministeriale del 19 marzo 1998 - Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali
- Decreto Ministeriale del 7 ottobre 1998 - Integrazioni all'allegato al decreto 19 marzo 1998 recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»

- Decreto Ministeriale del 20 gennaio 1999 - Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiale di origine bovina
- Decreto Ministeriale del 13 maggio 1999 - Integrazioni al D.M. 18/03/98 recante : "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al D.M. 19/3/1998 recante: «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»
- Decreto Ministeriale del 23 novembre 1999 – Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali
- Decreto Ministeriale del 28 dicembre 2000 - Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale
- Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 - Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta
- Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001 - Accertamenti ispettivi sull'osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica
- 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 12 maggio 2006 - Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali
- 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 Ministeriale 7 Novembre 2008 - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»
- Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali
- Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011 - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
- Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici
- Decreto Ministeriale 19 aprile 2018 - Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici
- Circolare Ministeriale n. 6 del 8 aprile 1999 - Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998
- Circolare Ministeriale n. 16 del 12 ottobre 1999 - Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
- Decreto Dirigenziale del 25 maggio 2000 - Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali
- Decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità del 26 aprile 2002 - Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439
- Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 - Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998
- Determinazione AIFA 20 marzo 2008 - Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi



- osservazionali sui farmaci
- Errata-corrige alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 - Comunicato relativo alla Determinazione 20 Marzo 2008 dell'AIFA, recante: «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»
 - Determinazione AIFA 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
 - Determina AIFA 1/2013 del 7.01.13 - Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco
 - Dichiarazione di Helsinki, Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)
 - Linee guida ICH-GCP, D.M. 15 luglio 1997
 - D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196
 - Regolamento aziendale "Regolamento per la gestione dei fondi di struttura" approvato con deliberazione n. 943 del 3 luglio 2024
 - Regolamento aziendale "Regolamento per la gestione delle attività sanitarie integrative (ASI) erogabili in Libera professione intramuraria e Solvenza aziendale" approvato con deliberazione n. 2376 del 16 dicembre 2021
 - Regolamento Aziendale orario di lavoro e istituti connessi per il personale della dirigenza dell'area sanità



ALLEGATO A - Tabelle contributi economici per sperimentazioni cliniche

Importo dei contributi previsti a carico dei promotori definiti in prima applicazione; eventuali successive modifiche possono essere definite dalla Direzione aziendale con provvedimenti separati senza necessità di modifica regolamentare.

A.1	Contributo a copertura dei costi di istruttoria e perfezionamento delle attività di avvio e gestione da svolgersi nell'arco del primo anno di attività compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della sperimentazione da corrispondere alla sottoscrizione del contratto	Euro 2.000,00 (+ IVA se applicabile)
A.2	Contributo a copertura dei costi di gestione attività di competenza della Azienda per ciascun anno successivo al primo, a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto.	Euro 1.500,00 (+ IVA se applicabile)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 464/2026)

Oggetto: ADOZIONE DEL "REGOLAMENTO AZIENDALE DELLA RICERCA" REV. 1.1

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 10/03/2026

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.464/2026

ad oggetto:

ADOZIONE DEL "REGOLAMENTO AZIENDALE DELLA RICERCA" REV. 1.1

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	
DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
