



**Regione del Veneto**  
**Istituto Oncologico Veneto**  
**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**



REGIONE DEL VENETO

# **REGOLAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NO-PROFIT**



## INDICE

Premessa.....	pag. 3
ART. 1 - Oggetto del regolamento .....	pag. 3
ART. 2 - Principali strutture e figure coinvolte .....	pag. 4
ART. 3 - Sottomissione al Comitato Etico dei protocolli di sperimentazione clinica.....	pag. 11
ART. 4 - Contratto tra sponsor e Istituto .....	pag. 11
ART. 5 - Oneri economici a carico del promotore della sperimentazione profit.....	pag. 12
ART. 6 - Oneri economici a carico del promotore di uno studio no-profit.....	pag. 13
ART. 7 - Suddivisione quote economiche .....	pag. 14
ART. 8 - Compensi per il personale .....	pag. 15
ART. 9 - Finanziamento della ricerca no-profit.....	pag. 15
ART. 10 - Utilizzazione del fondo per la ricerca no-profit .....	pag. 16
ART. 11 - Fondo dell'unità operative.....	pag. 16
ART. 12 - Fondo del nucleo ricerca clinica .....	pag. 17
ART. 13 - Fondo del comitato etico per la sperimentazione clinica .....	pag. 17
ART. 14 - Gestione dei fondi.....	pag. 18
ART. 15 - Divieti .....	pag. 18
ART. 16 – Rete Oncologica Veneta .....	pag. 19



## **Premessa**

Tutte le ricerche cliniche condotte nell'ambito dell'Istituto Oncologico Veneto, di seguito indicato come "Istituto", direttamente da personale strutturato, convenzionato o che intrattiene qualsivoglia rapporto di lavoro con l'Istituto stesso, dovranno seguire le indicazioni contenute nel presente regolamento.

In particolare l'Istituto, nell'esecuzione degli studi, si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative, internazionali, nazionali e regionali, nonché al presente Regolamento e a quanto previsto dalle procedure dell'Istituto.

A tal fine le fonti normative e regolamentari a cui si fa riferimento nel regolamento sono le seguenti:

Dichiarazione di Helsinki, Direttiva 2001/83/CEE (e successive direttive di modifica), Direttiva 2001/20/CEE, Linee guida ICH-GCP, D.M. 15.07.97, D.M. 17.12.2004, D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto del 16 luglio 2013 n. 1066, Decreto Legislativo 24/06/2003 n. 211, Decreto Legislativo 06/11/2007, n. 200, Decreto Legislativo 30/06/2003 n. 196, Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali: Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24/07/2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008), D.M. 14/07/09.

L'Istituto si adeguerà alle successive fonti normative e regolamentari senza particolari formalità, salvo che non incidano su aspetti sostanziali con impatto organizzativo e che richiedano una revisione del regolamento.

## **ART. 1. - Oggetto del regolamento**

Il regolamento disciplina la conduzione delle ricerche cliniche dell'Istituto, distinte in:

- sperimentazioni sul farmaco;
- studi osservazionali;
- sperimentazioni su dispositivi medici;
- sperimentazioni su procedure chirurgiche, cliniche, diagnostiche;
- studi di ricerca traslazionale (ricerca ex vivo).

Le sperimentazioni 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;



- “NO-PROFIT”: ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio che si richiamano al D.M. del 17 Dicembre 2004.

Le ricerche “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 per la Sperimentazione Clinica e all’autorità competente di cui alla Legge 08/11/2012 n. 189 come previsto dal DM 17/12/2004.

Si identificano come studi cosiddetti spontanei le ricerche no-profit nelle quali il promotore venga identificato con l’Istituto o con un dipendente dell’Istituto, o universitario convenzionato con l’Istituto.

## **ART. 2. - Principali strutture e figure coinvolte**

Sono attori della ricerca clinica:

- il promotore
- il responsabile locale dello studio
- il co-sperimentatore
- il nucleo ricerca clinica (NRC)
- il comitato etico per la sperimentazione clinica (CESC)
- la segreteria tecnico-scientifica del CESC
- il servizio sperimentazioni cliniche e biostatistica (SCB)
- S.C. Risorse Umane e Affari Generali

### **Promotore:**

è una persona fisica, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare la ricerca.

Il promotore delle sperimentazioni cliniche con farmaci no-profit, deve avere i requisiti definiti nel D.M. 17/12/2004 (art.1, comma 2, lettere a, b, c) ovvero:

- essere una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o 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;
- non essere proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e non avere cointeressenze di tipo economico con la società produttrice del farmaco in sperimentazione;
- essere proprietario dei dati, dell’esecuzione e dei risultati, fermo restando



quanto previsto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati.

**Responsabile locale dello studio (o investigatore principale):**

è un sanitario o altra figura professionale dipendente dell'Istituto o che agisce nell'ambito di una convenzione con lo stesso (ad esempio personale universitario in convenzione) responsabile dello svolgimento della ricerca clinica. Il responsabile della ricerca deve essere riconosciuto come soggetto qualificato per formazione, addestramento ed esperienza per assumere la responsabilità dello studio e condurlo adeguatamente, possedere le qualifiche richieste dalla normativa vigente e fornirne evidenza per mezzo di un curriculum vitae aggiornato ed eventuali ulteriori certificazioni richieste dal promotore dello studio, dal comitato etico o altre autorità regolatorie. Il responsabile della ricerca deve conoscere ed applicare i principi etici stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki, le norme di buona pratica clinica (goodclinicalpractice - GCP), la normativa vigente applicabile alla ricerca clinica. Inoltre l'investigatore principale deve essere in grado di dimostrare sulla base di dati retrospettivi di poter ottemperare all'arruolamento dei pazienti previsti nella richiesta di parere/autorizzazione, e deve disporre di tempo e di risorse sufficienti per lo svolgimento dello studio in piena sicurezza. Se la ricerca è condotta da un'equipe (co-sperimentatori o sub-investigatori, sia sanitari che non sanitari), il responsabile della ricerca assume il ruolo di sperimentatore principale dell'equipe, ovvero di leader responsabile dell'equipe stessa, assicurando che tutto il personale coinvolto sia adeguatamente informato sul protocollo della ricerca, sull'eventuale oggetto dello studio (farmaco, dispositivo, ecc.), sulle sue funzioni e relativi compiti e sulle modalità di svolgimento delle attività definite dal presente regolamento.

Lo sperimentatore responsabile della ricerca ha anche il compito di comunicare al NRC e al CESC l'elenco dei nominativi del personale facente parte dell'equipe, completo di qualifiche professionali e ogni variazione a tale elenco secondo quanto previsto dalle procedure istituzionali, anche in corso di svolgimento dello studio.

In caso di cessazione dal servizio del responsabile della ricerca è necessario che venga individuato un nuovo responsabile, indicato dal promotore dello studio, comunicato al NRC e approvato dal CESC. In caso di assenza del responsabile della ricerca, la responsabilità sarà assunta dal direttore/responsabile dell'unità operativa ovvero dal direttore di dipartimento in cui si svolge lo studio. Di conseguenza il direttore/responsabile dell'unità operativa, ovvero il direttore di dipartimento, dovrà preventivamente e formalmente autorizzare lo studio ed essere elencato nell'equipe dello studio stesso, in modo che possa svolgere le medesime attività come previsto dalle norme di buona pratica clinica (GCP).

Le sperimentazioni proposte devono essere coerenti con l'area di attribuzione delle competenze per patologia, possedute ed esercitate dallo sperimentatore.

E' responsabilità dello sperimentatore proponente di ciascuna sperimentazione (profit o no-profit) quella di elaborare un accurato ed esatto prospetto di tutte le spese previste per la conduzione dello studio proposto. In nessun caso l'Istituto potrà assorbire spese non previste



a budget preventivo dello studio o rispondere di integrazioni onerose per l'Ente.

**Co-sperimentatore:**

è individuato dal responsabile della ricerca, designato e supervisionato dallo stesso, delegato, previo consenso, a svolgere procedure e attività previste dal protocollo dello studio e/o a prendere decisioni connesse allo studio.

**Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC):**

è organismo aziendale, indipendente dal CESC, con le funzioni di garantire l'attuazione delle procedure di autorizzazione alla conduzione degli studi clinici e di supporto ai ricercatori e al promotore/CRO nella gestione dell'istruttoria e nella conduzione degli studi clinici, secondo quanto indicato dalle disposizioni regionali vigenti. E' composto dalle seguenti figure: coordinatore NRC, farmacista, statistico e amministrativo; può essere integrato, in caso di necessità da altre figure con competenze specifiche necessarie per supportarne efficacemente le funzioni in base agli studi proposti.

Il NRC dell'Istituto afferisce al Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica ed è coordinato dal Responsabile dello stesso.

Al NRC sono assegnati i seguenti compiti:

1) verificare, insieme al ricercatore, al direttore/responsabile dell'unità operativa ovvero dal direttore di dipartimento e agli Uffici Amministrativi preposti, la fattibilità locale dello studio, considerando in particolare:

- la possibilità di includere un numero adeguato di soggetti nello studio;
- gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- le risorse di personale e tecnologiche della Struttura Operativa presso cui sarà condotta la ricerca, anche in relazione alla compatibilità con l'attività istituzionale;
- la sostenibilità e convenienza dei costi per l'istituzione sede della sperimentazione;
- le priorità assistenziali decise dall'istituzione sede della sperimentazione;

2) verificare la congruità degli aspetti economici e tenere tutti i rapporti con il promotore per la definizione del budget dello studio;

3) supportare il ricercatore nella predisposizione e nell'inoltro della domanda di autorizzazione;

4) predisporre gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere del CESC (es. contratti con aziende farmaceutiche, sponsor no-profit, etc);

5) tenere rapporti con il CESC, i ricercatori, i promotori / CRO e gli Uffici Amministrativi



competenti per materia;

6) svolgere attività di consulenza/assistenza verso i ricercatori su loro specifica richiesta: risolvere insieme ai ricercatori locali delle criticità/irregolarità riscontrate nella conduzione degli studi clinici e collaborare con i ricercatori in occasione di audit/ispezioni;

7) assistere lo sperimentatore nel monitoraggio del reclutamento dei pazienti;

8) monitorare la corretta conduzione dello studio;

9) effettuare il monitoraggio amministrativo dello studio ovvero l'insieme di attività che, attraverso la gestione e analisi dei database e incontri periodici con i singoli interlocutori, permettono di verificare i pagamenti, i costi correlati agli studi e monitorare costantemente l'andamento di tutti gli studi approvati dal CESC, di segnalare agli sperimentatori eventuali studi per i quali è necessario preparare la relazione periodica sull'andamento o eventuali altre relazioni;

10) supportare il ricercatore nella predisposizione di relazioni sullo stato di avanzamento e conclusione dello studio;

11) supportare il ricercatore nelle attività di vigilanza sulla sicurezza del prodotto in studio;

12) supportare il ricercatore qualora sia egli stesso promotore di ricerche multicentriche, per l'espletamento dei compiti previsti dal DM 17 dicembre 2004;

13) tenuta del database aziendale degli studi clinici;

14) predisporre tutto quanto è necessario perché i vari uffici competenti dell'Istituto procedano alla fatturazione;

15) predisporre, insieme agli sperimentatori, un report annuale dell'andamento degli studi aperti, da inviare alla Direzione Strategica.

### **Servizio sperimentazioni cliniche e biostatistica:**

è l'articolazione organizzativa dell'Istituto con il compito principale di programmare e coordinare progetti di ricerca clinica in ambito oncologico scientificamente rilevanti, a livello locale, nazionale ed internazionale, nel rispetto delle normative esistenti e dei requisiti etici.

Inoltre, il Servizio fornisce collaborazione e/o consulenza nella definizione di piani statistici sperimentali, nella determinazione della dimensione campionaria e del piano di analisi per protocolli di ricerca clinica sperimentale ed osservazionale, e nell'interpretazione dei risultati di diversi studi di carattere oncologico.

Infine, il Servizio è responsabile della gestione operativa e della gestione dati delle ricerche cliniche condotte presso le Unità Operative dell'Istituto.

Il responsabile del Servizio è *process owner* di tutte le sperimentazioni cliniche dell'Istituto, coordina il NRC e ne garantisce il funzionamento per le finalità indicate dagli atti di indirizzo



della Regione Veneto.

### Comitato Etico per la sperimentazione clinica:

il CESC adotta modalità esplicite e trasparenti di valutazione, utili alla formulazione del parere, in particolar modo il CESC valuta la rilevanza clinica e scientifica della ricerca, l'adeguatezza delle metodiche sperimentali e cliniche usate in rapporto alla possibilità di conseguire gli obiettivi dichiarati.

#### 1) Applicabilità:

il CESC verifica l'applicabilità del piano sperimentale alla pratica clinica. In particolare valuta i tipi di prestazioni ed esami diagnostici richiesti e la trasferibilità dei risultati nella pratica clinica rispetto ai criteri di inclusione ed esclusione utilizzati.

#### 2) Fattibilità:

il CESC, avvalendosi del supporto del Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC), verifica la fattibilità della ricerca nella specifica realtà locale con riferimento:

- alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;
- agli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- alle risorse di personale, strutturali e tecnologiche, anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
- alla sostenibilità e convenienza dei costi per l'istituzione sede della sperimentazione;
- alle priorità assistenziali decise dall'istituzione sede della sperimentazione;
- alla congruità degli aspetti economici;
- gli eventuali pareri espressi da altri CESC

#### 3) Copertura assicurativa:

In ottemperanza alla normativa vigente, il CESC verifica la presenza di un'idonea copertura assicurativa dei soggetti in sperimentazione, degli sperimentatori e degli altri soggetti assicurati.

#### 4) Fornitura dei prodotti in sperimentazione:

i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il farmaco di confronto o l'eventuale placebo, i dispositivi medici e i prodotti alimentari sono forniti gratuitamente dal Promotore e inviati dallo stesso direttamente al Servizio di Farmacia interna della struttura, che provvederà alla loro registrazione, conservazione e alla consegna allo sperimentatore.

#### 5) Monitoraggio degli studi clinici:

a tal fine il ricercatore autorizzato dovrà, **obbligatoriamente**, inviare alla Segreteria Scientifica



**Regione del Veneto**  
**Istituto Oncologico Veneto**  
**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**



REGIONE DEL VENETO

del CESC e al NRC le comunicazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca, presentando l'appropriata modulistica e documentazione. Qualora il ricercatore non dovesse rispettare tale disposizione è compito del CESC e del NRC sollecitarlo perché adempia a quanto richiesto dal regolamento.

Il ricercatore è tenuto, altresì, a non attuare alcuna modifica del protocollo senza che il CESC abbia espresso, per iscritto, parere favorevole, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti coinvolti nella ricerca.

Il promotore e il ricercatore devono comunicare ogni evento o reazione avversa secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

Al termine dello studio il ricercatore invierà alla Segreteria Scientifica del CESC e al NRC, la comunicazione di fine-studio,

6) Pubblicizzazione dei risultati:

è compito del CESC verificare che i dati relativi agli studi condotti nelle istituzioni di propria competenza siano resi pubblici ad opera del promotore, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

7) Aspetti economici:

il CESC verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature e altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo medico e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.

8) Decisioni:

il CESC esprime le seguenti valutazioni sulle ricerche:

- Parere favorevole / Accettazione del parere unico
- Parere non favorevole / Rifiuto del parere unico
- Parere Sospeso: in questo caso la ricerca deve essere riesaminata dal Comitato non appena siano stati chiariti i motivi che hanno condotto alla sospensione della decisione da parte del ricercatore o del Committente.
- Parere favorevole a condizione: il CESC pone delle condizioni all'approvazione della ricerca affidandone la verifica al Presidente e all'Ufficio di Segreteria Scientifica.

Qualora il CESC abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione di cui all'art. 9, comma 2, del Decreto Legislativo n. 211 del 2003 o qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o sulla sicurezza della sperimentazione clinica, ne informa l'Autorità competente e sospende l'autorizzazione.



### **Segreteria tecnico-scientifica del CESC:**

Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica è dotato di un Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica qualificata, istituita presso la Direzione Scientifica nel rispetto dei criteri di indipendenza, (assenza di conflitto di interessi e di coinvolgimento diretto nella sperimentazione clinica) dal Direttore Generale dell'Istituto che ne individua altresì il responsabile.

Il responsabile dell'Ufficio di Segreteria partecipa alle riunioni del CESC e non ha diritto di voto.

L'Ufficio di Segreteria, in particolare:

- predispone, su indicazione del Presidente, il calendario e la convocazione delle sedute del CESC, e ne cura l'ordine del giorno;
- verifica la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione inoltrata dal promotore/NRC di competenza;
- redige i verbali delle sedute e prepara i rapporti periodici sull'attività del CESC da inviare in Regione su richiesta di quest'ultima;
- inserisce le decisioni assunte dal CESC e ogni eventuale altra informazione richiesta nelle banche dati nazionali e internazionali;
- tiene l'archivio dei verbali delle sedute;
- tiene il registro degli studi sperimentali;
- tiene il registro degli studi osservazionali;
- tiene il registro degli usi compassionevoli / "expanded-access";
- tiene il registro dei pareri unici emessi;
- accerta che il promotore abbia trasmesso all'Osservatorio le comunicazioni di avvio e conclusione della sperimentazione nel centro clinico di competenza come previsto dal DM 21 dicembre 2007;
- nel caso di rilascio del parere unico, verifica che le informazioni notificate all'Osservatorio siano consistenti con la documentazione cartacea fornita dal promotore.

### **S.C. Risorse Umane e Affari Generali:**

- provvede alla stipula della copertura assicurativa degli studi di cui l'Istituto è promotore, nel rispetto del D.M. Del 14/07/2009;
- supporta il NRC nella predisposizione del parere di fattibilità per quanto riguarda la copertura assicurativa per gli studi profit e no-profit cofinanziati;



- fornisce consulenza interna, al Nucleo Ricerca Clinica, per quanto riguarda la stipula del contratto con le ditte farmaceutiche;
- predispone atto deliberativo per autorizzazione alla sperimentazione clinica presso l'Istituto.

### **ART. 3. - Sottomissione al Comitato Etico dei protocolli di sperimentazione clinica**

Il Promotore della sperimentazione/ricerca invia la richiesta di autorizzazione (corredata dalla documentazione) direttamente alla Segreteria del Comitato Etico per la Sperimentazione clinica (CESC IOV).

Nel caso di studio interventistico con farmaco la sottomissione avviene secondo quanto regolamentato dall'Autorità competente, AIFA, ovvero per via telematica per mezzo della piattaforma OsSC o, secondo la modalità transitoria (in esaurimento), per via cartacea (quest'ultima limitata agli studi per i quali non sia possibile l'inserimento in OsSC in quanto non tutti i centri coinvolti risultano accreditati all'accesso alla piattaforma nazionale).

Nel caso di altra tipologia di studio interventistico non farmacologico la sottomissione avviene per via cartacea secondo i tempi e le modalità definiti dalla Segreteria del CESC IOV, in base alla normativa esistente (es. per studi con dispositivi) o a procedure interne in caso di mancanza di riferimenti normativi specifici per la tipologia di studio (es. studi chirurgici).

Nel caso di studi osservazionali (di qualsiasi tipo) si fa riferimento alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali con farmaci".

È inoltre richiesta della documentazione centro specifica, diversificata a seconda della tipologia di studio, identificata da regolamento e procedure interne del CESC.

La Segreteria del CESC verifica la correttezza formale della domanda e la completezza della documentazione inoltrata dal Promotore in base alla normativa esistente e alla procedure interne e, limitatamente agli studi interventistici con farmaco, convalida entro 7 giorni le informazioni in OsSC.

Contestualmente, la Segreteria del CESC invia al Nucleo per la Ricerca clinica (NRC) tutti i documenti spediti dal Promotore, per individuare elementi utili alla valutazione della fattibilità o eventuali riserve inerenti il contratto.

### **ART. 4. - Contratto tra sponsor e Istituto**

L'Istituto sottoscrive con gli sponsor un contratto ai fini della conduzione della sperimentazione,



che dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- sperimentatore responsabile;
- titolo della sperimentazione;
- modalità e luogo di conduzione della sperimentazione;
- individuazione del responsabile del trattamento dati ;
- clausole relative alla riservatezza/segretezza;
- regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei dati;
- indicazione della polizza di assicurazione per responsabilità civile per sperimentazioni cliniche del promotore;
- disciplina per l'eventuale fornitura gratuita di beni e servizi;
- corrispettivo per la sperimentazione, che dovrà contenere il dettaglio dei compensi erogati per ogni prestazione e delle prestazioni diagnostiche extra routine rimborsate dallo sponsor, oltre alle modalità di versamento dello stesso;
- decorrenza e durata del contratto;
- foro competente per le controversie

Lo schema di convenzione da utilizzare per la stipula del contratto dovrà essere esclusivamente quello della Regione Veneto approvato con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.180 del 04.ottobre 2014 e eventuali s.m.i.

Il responsabile del servizio sperimentazioni cliniche e biostatistica è responsabile del procedimento.

La convenzione è approvata dal Direttore Generale o da un suo delegato.

#### ***ART. 5. - Oneri economici a carico del promotore della sperimentazione profit***

Sono a carico del promotore tutti gli oneri riguardanti la sperimentazione profit e che dovranno essere riportati nello schema della convenzione, in particolare:

1. oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio e dell'Istituzione presso cui si svolge la sperimentazione;
2. oneri connessi con la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o



farmaci di controllo;

3. oneri relativi a eventuali procedure diagnostiche (esami strumentali e/o di laboratorio), cliniche (visite aggiuntive) e terapeutiche (somministrazione di farmaci), somministrazione di test funzionali e di qualità della vita, prelievi di farmacocinetica e lo stoccaggio, recupero di materiale istologico e/o nuove biopsie, richieste dallo studio, da eseguirsi localmente in accordo fra il promotore e lo sperimentatore, non previste dalla consolidata pratica clinica per il caso trattato;
4. gli oneri di cui al punto 3) saranno imputati al promotore sulla base, se possibile, del tariffario regionale, indicando il relativo codice, la descrizione dell'esame, il numero di prestazioni/paziente e l'importo; qualora non sia possibile fare riferimento al tariffario, la valorizzazione della prestazione avverrà sulla base di un'analisi dei costi aziendali;
5. quota per il NRC per l'attività di monitoraggio;
6. le quote economiche per il personale che partecipa alla sperimentazione;
7. l'onere fisso per spese di funzionamento del Comitato Etico;

In caso di sperimentazione no-profit non si applicano le disposizioni dei punti 6) e 7).

A tal fine la domanda di sperimentazione dovrà contenere la richiesta di esonero dal pagamento degli oneri fissi.

**Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica "profit" può gravare in alcuna misura sul soggetto che partecipa allo studio (paziente o volontario), compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN, ma deve essere tenuto a carico del promotore.**

#### **ART. 6. - Oneri economici a carico del promotore di uno studio no-profit**

In caso di studi "no-profit" finalizzati al miglioramento della pratica clinica e come tali riconosciuti dal CESC, i medicinali autorizzati all'immissione in commercio anche se usati "off label" e che sono previsti a carico del Servizio sanitario nazionale, restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti a questa tipologia di sperimentazioni cliniche.

Le eventuali spese aggiuntive necessarie per questa tipologia di studi, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo "no-profit" costituito presso l'Istituto o sul fondo dell'unità operativa che partecipa allo studio, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura. Laddove questo non fosse possibile o in caso di studi "no-profit" non finalizzati al miglioramento della pratica clinica (in base al riconoscimento o meno da parte del CESC), gli



oneri connessi con la fornitura di farmaci sperimentali necessari allo studio per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo e gli oneri relativi a eventuali procedure diagnostiche (visite, esami strumentali e/o di laboratorio, ecc.), cliniche e terapeutiche, correlate con il protocollo, da eseguirsi localmente in accordo fra il promotore e il responsabile della ricerca, non previste dalla consolidata pratica clinica per il caso trattato, rimangono a carico del promotore e potranno essere imputate al fondo di unità operativa o coperte da eventuali finanziamenti esterni secondo le procedure dell'Istituto. Gli oneri relativi alle spese diagnostiche saranno sempre calcolati in riferimento al tariffario regionale.

Gli oneri per la copertura assicurativa dello studio, laddove il CESC reputi necessaria la stipula di una polizza assicurativa studio specifica anche per mezzo di un'integrazione alla polizza RCT/RCO dell'Istituto, rimangono a carico del promotore e possono essere coperti da finanziamento esterno o dal fondo dell'Istituto per la ricerca no-profit o dal fondo unità operativa.

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'Istituto, né comunque sul SSN.

Tali spese potranno essere coperte dal fondo "no-profit" o dal fondo dell'unità operativa coinvolta.

L'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche per studi "no-profit" (secondo quanto previsto dal DM 17/12/2004) o comunque da terzi, deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato etico e di autorizzazione dell'Autorità competente.

Per le sperimentazioni no-profit non è previsto il pagamento della quota parere per il CESC e a tal fine la domanda di sperimentazione dovrà contenere la richiesta di esonero dal pagamento degli oneri fissi come previsto dal DM 17/12/2004.

## **ART. 7. – Suddivisione quote economiche**

L'intera somma relativa al compenso paziente o eventuale forma forfettaria versata dal promotore, esclusa la quota fissa per il monitoraggio e il rimborso degli esami e delle visite aggiuntive viene suddivisa nelle seguenti quote:

- 20% al fondo per la ricerca no-profit;
- 15% all'Istituto per la copertura delle spese generali;
- 40% alla U.O. del responsabile locale delle ricerca;
- 25% alle UU.OO. coinvolte ivi compresi i servizi di diagnostica e il servizio delle



professioni sanitarie secondo le indicazioni responsabile locale delle ricerca;

I compensi per il personale dirigente devono trovare copertura all'interno del 40% assegnato alla U.O.. Nel caso in cui il compenso spetti al personale del comparto, i costi sono a carico del budget del servizio delle professioni sanitarie.

### **ART. 8. - Compensi per il personale**

Al personale sanitario strutturato (sperimentatore principale e co-sperimentatore) e in convenzione, che ha condotto la sperimentazione, può essere riconosciuto un compenso orario per l'attività aggiuntiva destinata alla sperimentazione e prestata al di fuori dell'orario di servizio assistenziale.

Il compenso orario, per chi lo richiede, è stabilito nella misura di euro 60 per il personale dirigente e di euro 30 per il personale del comparto.

L'importo che il committente è tenuto a corrispondere per l'effettuazione della sperimentazione è introitato per intero dall'Istituto che provvederà poi a versare ai sanitari le quote spettanti, dopo aver effettuato le opportune verifiche anche in merito all'effettiva resa del debito orario pattuito per la sperimentazione.

La somma non corrisposta a titolo di compensi per il personale, verrà assegnata al fondo dell'U.O. di appartenenza per le finalità indicate nell'art. 11.

### **ART. 9. – Finanziamento della ricerca no-profit**

Il finanziamento annuale per la ricerca no-profit viene effettuato attraverso i compensi derivanti dall'esecuzione di sperimentazioni cliniche profit, che vengono destinati al fondo stesso nella misura stabilita dall'art. 7.

Vengono inoltre destinati al fondo:

- finanziamenti ad hoc individuati, di volta in volta, con apposito provvedimento;
- i residui del fondo di cui al successivo art. 13.

Il fondo viene determinato annualmente a consuntivo, entro il 31 gennaio dell'anno successivo con atto formale.

Il fondo per la sperimentazione no-profit viene destinato alle proposte di sperimentazione oggetto di valutazione positiva del CESC che necessitano di finanziamenti non coperti dal promotore secondo le modalità stabilite nel successivo art. 10.



## **ART. 10. – Utilizzazione del fondo per la ricerca non profit**

Il fondo per la ricerca no-profit è a disposizione di tutte le unità operative dell'Istituto.

Il Responsabile di ogni unità operativa provvederà, entro il 31 dicembre di ogni anno, a presentare al servizio per le sperimentazioni cliniche e biostatistica, una programmazione di massima sulle sperimentazioni no-profit da avviare durante l'anno successivo.

Nel caso in cui la sperimentazione proposta richieda una partecipazione alla spesa, la scheda tecnico-economica dovrà prevedere anche un parere di congruità rispetto alla disponibilità del fondo da parte del NRC e/o acquisizione del parere in merito alla copertura delle spese e alla sostenibilità organizzativa e gestionale da parte del Direttore Scientifico e del Direttore Sanitario, anche in coerenza con le linee di ricerca dell'Istituto.

La scheda tecnico-economica corredata dai pareri richiesti alle Direzioni competenti dell'Istituto, verrà allegata alla presentazione del protocollo al CESC.

Il fondo potrà essere utilizzato per coprire i costi dei premi assicurativi degli studi no profit nonché richieste estemporanee, nel corso dell'anno, che possono riguardare: rinnovo assicurazione per studio specifico, fornitura farmaco per pochi pazienti e altre necessità per gli studi in corso, previa autorizzazione da parte del Direttore Scientifico e del Direttore Sanitario.

## **ART. 11. - Fondo dell'unità operativa**

Il fondo dell'unità operativa, alimentato con le modalità indicate negli articoli 7 e 8, potrà essere utilizzato per compensare le attività dello sperimentatore/co-sperimentatore e, previa autorizzazione del direttore di unità operativa/responsabile di servizio o, ove assente, del direttore del dipartimento di afferenza, per le seguenti fattispecie:

- rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento e formazione, spese alberghiere del personale dipendente ed in collaborazione: per il personale in collaborazione i rimborsi devono essere riferiti ad iniziative strettamente attinenti ai progetti di ricerca su cui insiste la collaborazione stessa. Sono espressamente esclusi i corsi di formazione a mero titolo personale;
- organizzazione di congressi e meeting scientifici;
- pubblicazioni su riviste scientifiche peer-review nazionali internazionali;
- finanziamento di borse di studio, collaborazioni e incarichi professionali secondo le procedure vigenti;
- parziale o totale copertura per spese relative a ricerche "no-profit" condotte dall'unità operativa e non coperte dal fondo no-profit o da altri fondi ad hoc.



## **ART. 12. - Fondo del Nucleo per la Ricerca Clinica**

Il fondo per il NRC è alimentato dalle seguenti quote:

- 1.500 euro (minimo) previsti a carico del promotore profit, alla firma del contratto della sperimentazione clinica, per il monitoraggio dello studio;
- 30% della quota pagata dal Promotore profit per gli oneri del CESC.

Il fondo potrà essere utilizzato per:

- rimborso delle spese relative a viaggi, missioni, iscrizioni a congressi o a corsi di aggiornamento e formazione, spese alberghiere del personale dipendente ed in collaborazione: per il personale in collaborazione i rimborsi devono essere riferiti ad iniziative strettamente attinenti ai progetti di ricerca su cui insiste la collaborazione stessa. Sono espressamente esclusi i corsi di formazione a mero titolo personale;
- organizzazione di congressi e meeting scientifici;
- finanziamento di borse di studio, collaborazioni e incarichi professionali secondo le procedure vigenti;
- parziale o totale copertura per spese relative a ricerche "no-profit" e non coperte dal fondo no-profit o da altri fondi ad hoc;
- acquisizione di materiale di consumo e inventariabile, ed attrezzatura necessaria all'attività del NRC.

## **ART. 13.- Fondo per il comitato etico per la sperimentazione clinica**

Il CESC, per l'assolvimento dei compiti ad esso demandati, è responsabile di un fondo che viene alimentato da una percentuale applicata sulle tariffe dovute per la presentazione della documentazione come indicato nell'art 5.

Tale fondo dovrà garantire la completa copertura delle spese connesse al funzionamento del CESC, comprensive dei gettoni di presenza stabiliti e della copertura assicurativa eventualmente necessaria per i componenti, nell'eventualità che all'interno della copertura assicurativa dell'Istituto non sia già esplicitamente prevista.

Il fondo potrà essere utilizzato per:

- liquidazione del gettone di presenza per i componenti/consulenti del CESC in accordo alla normativa nazionale e regionale applicabile secondo quanto stabilito dal provvedimento del direttore generale che costituisce il CESC stesso;



**Regione del Veneto**  
**Istituto Oncologico Veneto**  
**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**



REGIONE DEL VENETO

- acquisizione di professionalità sanitarie, tecniche ed amministrative necessarie all'attività dell'ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (USTS);
- acquisizione di materiale di consumo e inventariabile, ed attrezzatura necessaria all'attività del CESC e della Segreteria tecnico-scientifica del CESC;
- iniziative di formazione/informazione su temi di Bioetica ed Etica delle sperimentazione cliniche approvate dal CESC;
- formazione dei componenti (interni ed esterni) ritenuta pertinente ed utile all'attività svolta istituzionalmente dal Comitato stesso;
- incarichi di rappresentanza e missioni del Presidente strettamente collegati all'incarico.

Le richieste per l'utilizzo del fondo dovranno essere validate dal Presidente e autorizzate dal Direttore Scientifico. Per le richieste di utilizzo del fondo che riguardano le spese di rappresentanza/missioni del Presidente è necessario che queste ultime siano autorizzate dal Direttore Scientifico.

Eventuali risorse economiche non utilizzate entro la fine dell'anno solare, andranno ad incrementare il fondo no-profit.

#### **ART. 14 - Gestione dei fondi**

La gestione dei fondi di unità operativa viene effettuata dal Direttore/Responsabile, nel rispetto del presente regolamento. La contabilità generale e il controllo sulla gestione dei fondi viene effettuato dai Servizi Amministrativi competenti.

#### **ART. 15 – Divieti**

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



**Regione del Veneto**  
**Istituto Oncologico Veneto**  
**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**



REGIONE DEL VENETO

**ART. 16 – Rete Oncologica Veneta(ROV)**

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 2067 del 19.11.2013, la Regione Veneto ha istituito la Rete Oncologica Veneta (ROV).

Uno dei principali ambiti di intervento della ROV è il coordinamento delle attività di ricerca in oncologia, con identificazione nell'ambito del Coordinamento di quali studi, sia profit che no-profit, hanno interesse prioritario favorendo una partecipazione condivisa di più centri piuttosto che l'adesione individuale.