ASLOlbia

Regione Autonoma della Sardegna
Azienda Sanitaria Locale n. 2
Olbia

Regolamento e Procedure Operative per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Art. 1 (Costituzione dei Comitati Etici)

Con DGR n. 30/13 del 30/07/2013 sono stati ridefiniti i Comitati Etici della Sardegna, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189. In particolare è stato disposto che il Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari è competente ad esprimere i pareri sullo svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali all'interno delle strutture della ASL n. 2 di Olbia. Il Direttore Generale dell'Azienda presso la quale si debbano svolgere gli studi, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti relativi agli studi che si debbano svolgere nella stessa Azienda, contestualmente alle riunioni del Comitato Etico o tassativamente entro tre giorni lavorativi dall'espressione del parere del Comitato Etico. I pareri del CE, anche laddove sono vincolanti (come nel caso dell'approvazione dei protocolli di sperimentazione), non sostituiscono la responsabilità legale e morale di chi ha il compito di prendere le decisioni.

Art. 2 (Definizione e Ispirazione dei Comitati Etici)

Il Comitato Etico (CE - avente sede presso la ASL n. 1 di Sassari) è un organismo indipendente a cui sono attribuite le competenze sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, su ogni altra questione concernente l'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche e a quelle relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo. Il CE ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in ogni sperimentazione condotta presso la ASL n. 2 o presso strutture che ad essa facciano riferimento. Il CE può anche svolgere funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con attività scientifiche e assistenziali, se non attribuite a specifici organismi, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. A tale ultimo fine le strutture della ASL n. 2 di Olbia compilano l'apposito modulo (**allegato B**) per la richiesta al CE di pareri sulle dette questioni etiche connesse con attività scientifiche e assistenziali.

Art. 4 (Composizione del comitato Etico)

Al CE della ASL 1 di Sassari fanno riferimento le Aziende Sanitarie della provincia di Sassari (ASL 1 - AOU Sassari), della provincia di Nuoro (ASL 3), della provincia di Olbia-Tempio (ASL 2), della provincia di Oristano (ASL 5) e della provincia di Lanusei (ASL 4). Nella composizione dei Comitati Etici sono inseriti almeno due componenti di ciascuna Azienda confluita nel CE. La nomina dei componenti è a carico del direttore generale della ASL 1 presso cui ha sede il Comitato, sentiti i pareri dei direttori generali delle Aziende afferenti. I membri restano in carica per 3 anni, compreso il presidente, e sono rinnovabili consecutivamente una sola volta.

Art. 5 (Procedure operative)

Il soggetto promotore di una sperimentazione clinica deve presentare una richiesta di valutazione dello studio al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari. Gli oneri per il funzionamento del Comitato Etico sono a carico degli sponsor che commissionano le sperimentazioni. Ai sensi dell'art. 6 comma 2 del DM 8.02.2013 le tariffe a carico del promotore per sono così stabilite:

- euro 4.000,00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e degli atri compiti di competenza dei Comitati Etici, nonché per il rilascio del parere unico di sperimentazione clinica in qualità di Centro coordinatore;
- euro 3.000,000 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici e di quanto altro di competenza in qualità di Centro satellite;
- euro 2.000,00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione dei protocolli osservazionali,

- euro 1.000,00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti sostanziali in qualità di Centro coordinatore;
- euro 500, 00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti sostanziali in qualità di Centro satellite;
- euro 200,00 per gli oneri di istruzione, esame e valutazione di Emendamenti minori.

Gli oneri spettanti al Comitato Etico, fissati nella citata DGR vigente in materia, sono di pertinenza della ASL 1 di Sassari, sede del CE. Tali somme non sono dovute nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della Salute o da altra Autorità sanitaria, da Comitati o associazioni scientifiche senza fini di lucro, da unità operative o Dipartimenti di Aziende Sanitarie pubbliche e Università che non siano supportati da sponsor esterni.

Il CE verifica che siano coperte, da parte del promotore della sperimentazione, tutte le spese aggiuntive per le stesse, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per lo svolgimento della sperimentazione e non in possesso dell'Azienda presso cui si svolge la sperimentazione, nonché per il materiale di consumo ed i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.

La segreteria del CE avrà cura di trasmettere, immediatamente dopo la relativa riunione (al fine di rispettare la tempistica prevista nella DGR per la stipulazione del successivo contratto), copia del parere favorevole all'indirizzo di posta elettronica certificata dell'Azienda (**protocollo@pec.aslolbia.it**), affinché si provveda entro i detti termini a definire i contratti economici relativi agli studi approvati. Il soggetto promotore comunica in ogni caso all'Azienda (al medesimo indirizzo di posta elettronica certificata dell'Azienda **protocollo@pec.aslolbia.it**) il parere favorevole ottenuto dal CE e le indicazioni necessarie per l'avvio del procedimento di stipulazione del contratto, allegando la necessaria documentazione (copia integrale di polizza assicurativa ove necessaria; eventuali procure generali o speciali; ecc.).

Il responsabile della sperimentazione in Azienda terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al CE competente l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. Lo sperimentatore ha l'obbligo di informare il CE della ASL 1 di Sassari dell'inizio dello Studio, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del CE, con cadenza semestrale, una relazione scritta relativa allo Studio e, al termine dello stesso, dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al CE ed alla Società. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del CE una copia della pubblicazione scientifica. La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al CE della ASL 1 di Sassari.

La Società deve fornire a propria cura e spese il materiale scientifico necessario allo svolgimento della sperimentazione, nonché garantire la quantità dei farmaci e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio.

La documentazione relativa alla sperimentazione è archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del CE della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia. L'Azienda curerà parimenti l'archiviazione della documentazione in suo possesso in relazione a ciascuno studio.

Art. 6 (Aspetti economici)

Il Servizio Contabilità e Bilancio dell'ASL n. 2 cura la gestione degli aspetti economici relativi alla sperimentazioni cliniche effettuate all'interno delle strutture dell'Azienda (opportunamente approvate dal CE della ASL 1 di Sassari) in conformità allo schema contrattuale adottato dall'Azienda **(allegato A)**, nel caso in cui siano previsti compensi.

I compensi previsti da parte degli sponsor per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche all'interno delle strutture della ASL 2 di Olbia, verranno suddivisi secondo le seguenti modalità:

- 20% all'Azienda;

- 55% allo sperimentatore, il quale, di volta in volta, dovrà adottare un ulteriore specifico piano di riparto (da trasmettere al Servizio Personale settore economico che provvederà alla concreta liquidazione) per la distribuzione di siffatta percentuale fra lo stesso, i suoi collaboratori e tutto il personale che ha dato un apporto alla conduzione dello studio;
- 25% alla struttura aziendale interessata, con destinazione finalizzata a migliorare lo svolgimento delle attività istituzionali ivi svolte, in qualunque modo sia necessario ed opportuno conformemente alla normativa vigente e secondo la valutazione del responsabile della stessa struttura, cui sarà a tal fine garantita la collaborazione dei Servizi amministrativi, Tecnici e di staff, di volta in volta competenti.

Art. 7 (Trasparenza)

Il presente regolamento ed i relativi allegati saranno pubblicati sul sito web istituzionale dell'Azienda.

Art. 8 (Norma finale)

Per tutto quanto non disciplinato dal presente regolamento, si fa riferimento alla normativa vigente in materia.

Art. 9 (Revisione)

Il presente regolamento è suscettibile di revisione periodica da parte dell'Azienda, sulla base di eventuali modifiche legislative intervenute sulla materia oggetto dello stesso. Ogni nuova versione delle procedure sarà contrassegnata dalla data in cui tale versione è stata approvata.