

**REGOLAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA ASST FATEBENEFRATELLI SACCO
Aggiornamento anno 2026**

Approvato con Delibera del Direttore Generale n.794 del 25.06.2026

REGOLAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

1. INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI

La visione dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli SACCO (ASST FBF Sacco) si caratterizza per la volontà di sviluppare sinergie all'interno del sistema regionale e con il contesto locale per realizzare una rete integrata di servizi finalizzata alla tutela della salute, in un'ottica di miglioramento continuo di ricerca, formazione e innovazione in ambito biomedico.

Per perseguire questi risultati, l'ASST FBF Sacco intende implementare la partecipazione ai programmi di ricerca, rivestendo un ruolo sempre più attivo nello scenario nazionale ed internazionale, in collaborazione con soggetti sia pubblici sia privati in programmi di particolare rilevanza.

A tal fine, l'ASST FBF Sacco: con deliberazione n. 918/2019 ha istituito il Centro Ricerca Clinica (CRC), in staff alla Direzione Sanitaria, finalizzato a dare impulso alla ricerca clinica e a proporre l'ASST FBF Sacco quale centro di riferimento e di eccellenza nel panorama nazionale ed ha altresì previsto l'Ufficio Ricerca – Segreteria Progetti nell'ambito della SC Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità per gli adempimenti amministrativi relativi sia alle sperimentazioni cliniche e agli studi approvati dal Comitato Etico competente, sia all'esame dei contratti/convenzioni nonché di tutti i documenti necessari per la partecipazione ai Bandi.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il D.M. del Ministero della salute del 1 febbraio 2022 ha individuato altresì i comitati etici a valenza nazionale sulla base di quanto previsto dalla Legge n. 3/2018.

Il D.M. Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 ha individuato i n. 40 Comitati Etici Territoriali

Il D.M. Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 ha disciplinato le funzioni dei Comitati Etici, i criteri per il riparto delle competenze tra i Comitati Etici a valenza nazionale e i criteri per la composizione degli stessi.

In virtù della nuova riorganizzazione regionale dei Comitati Etici (C.E.) la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia ha individuato, per la nostra Azienda, il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 con sede logistica presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele, quale Comitato Etico di riferimento.

Presso l'ASST FBF Sacco, le attività specifiche degli Studi Clinici, legate alla collaborazione attiva con il Comitato Etico, sono gestite dal Centro Ricerca Clinica.

Lo scopo del presente regolamento è definire un quadro generale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche svolte presso l'ASST FBF Sacco (ricomprendendo i 4 Presidi Ospedalieri e il Territorio) per quegli aspetti che sono in carico all'Azienda stessa. In particolare, il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche e alla ricerca in ambito biomedico/clinico/assistenziale che coinvolgono le UU.OO. dell'ASST FBF Sacco per gli aspetti organizzativi e autorizzativi relativi alle fasi antecedenti alla richiesta di parere al Comitato Etico e alle fasi successive all'espressione del parere da parte del predetto Comitato.

Non sono oggetto del presente regolamento tutte le attività di competenza del C.E., che

opera come organismo indipendente, con riferimento esclusivo al proprio regolamento statutario.

La titolarità di tutte le attività previste dal presente regolamento è sempre in capo all'ASST FBF Sacco e viene formalizzata mediante specifiche deliberazioni e contratti dal suo Legale Rappresentante. In particolare, **è vietata** ogni forma di accordo diretto tra sponsor/promotore e sperimentatori, riguardo alla definizione di attività ed erogazioni di ogni eventuale compenso in denaro o di ogni altra forma di vantaggio o servizio non previsti da contratti stipulati dall'Azienda stessa.

Tutte le attività collegate alla partecipazione dell'ASST FBF Sacco a sperimentazioni **non dovranno comportare** spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali destinate alle attività per il SSN e saranno finanziate da contributi specificamente assegnati all'ASST FBF Sacco da soggetti pubblici o privati. I suddetti contributi saranno gestiti mediante specifica contabilità di bilancio, secondo le regole di sistema definite per le Aziende sanitarie pubbliche del SSN per le sperimentazioni, nella quale saranno registrati tutti i ricavi e relativi costi.

3. CONDIZIONI GENERALI PER LO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI

Uno studio deve essere preventivamente **autorizzato con deliberazione del Direttore Generale**, previo ottenimento del parere favorevole del **Comitato Etico** e dell'autorizzazione da parte dell'AIFA o comunque dell'Autorità competente, ove prevista.

Nel caso di studio con contributo di Promotori o sponsor/supporter esterni, la ricerca può essere avviata solo **dopo la sottoscrizione del relativo contratto**.

Il contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche è redatto dal promotore in base al testo approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali.

Per la progettazione e conduzione di uno studio lo Sperimentatore Principale è tenuto a seguire tutte le Procedure aziendali previste per gli Studi Clinici mediante l'utilizzo del sistema informatico, laddove presente e, previo contatto con il CRC Centro Ricerca Clinica.

4. INDIVIDUAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE E SUE COMPETENZE

Individuazione Sperimentatore Principale (P.I.), sue competenze e Collaboratori.

Può **assumere il ruolo di P.I.** di una ricerca condotta all'interno delle strutture dell'ASST FBF Sacco esclusivamente personale del ruolo sanitario che sia:

- a) dipendente dell'Azienda con contratto a tempo indeterminato o determinato (dirigente e personale del comparto del ruolo sanitario), con l'impegno da parte del Direttore della Struttura a subentrare qualora la scadenza del progetto sia successiva al termine di scadenza del contratto del PI;
- b) specialista ambulatoriale interno;
- c) Universitario convenzionato.

Il P.I. potrà avvalersi di Co-Sperimentatori, designati e supervisionati dallo stesso, per eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello Studio.

I titolari di contratto libero professionale, i borsisti, i dottorandi di ricerca, gli specializzandi e i frequentatori a qualsiasi titolo possono collaborare ad uno studio purché specificatamente autorizzati dal Direttore della S.C./U.O.S.D. di competenza, compatibilmente con le esigenze e le finalità assistenziali e formative della struttura presso cui prestano attività e nei limiti consentiti dal proprio profilo professionale.

Per ogni ricerca, l'**ASST FBF Sacco autorizza il ruolo di P.I.** proposto dai Promotori e accettato dal Direttore della S.C./U.O.S.D. presso la quale si prevede di effettuare la sperimentazione, tenendo conto complessivamente del suo curriculum professionale e in base alle sue competenze scientifiche, professionali e organizzative, nonché alla precedente esperienza di partecipazione o conduzione di progetti sperimentali.

Nello svolgimento della sperimentazione, il P.I. è responsabile della conduzione complessiva delle attività di sperimentazione anche nei confronti delle eventuali UU.OO. aziendali collaboranti di cui è previsto il coinvolgimento nello studio. È responsabilità del P.I. provvedere anche ai necessari adempimenti con AIFA/Ministero e comunque con le autorità competenti, quando previsto dal tipo di studio.

Il P.I. ha la responsabilità di predisporre la documentazione necessaria alla valutazione del progetto proposto dal Promotore, mediante la compilazione dei format previsti dall'Azienda e disponibili presso il CRC – Centro Ricerca Clinica, nei quali sono riportate anche le dichiarazioni e le particolari assunzioni di responsabilità legate alla tipologia di studio proposto.

Il P.I. ha altresì **la responsabilità di rendicontare**, al termine dello studio clinico, eventuali prestazioni aggiuntive effettuate, ai fini della fatturazione al Promotore, in aggiunta al compenso pattuito nel contratto.

Responsabile dell'S.C./U.O.S.D. e sue competenze

La documentazione predisposta dal P.I., qualora non sia il Direttore della S.C./U.O.S.D., viene sottoposta a parere preventivo e validazione, anche per la previsione di impegno di risorse, del Direttore della U.O. presso la quale si effettua la sperimentazione.

Il P.I. e il Direttore dell'U.O. (se lo stesso non è il P.I.) **accettano integralmente la responsabilità complessiva** di conduzione dell'attività di ricerca secondo il protocollo di studio ed in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki, nonché nel rispetto delle normative vigenti.

5. MANIFESTAZIONE INIZIALE D'INTERESSE E OPPORTUNITÀ SCIENTIFICA DELLE PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA (PRE-STUDY) - AVVIO DEL PROCEDIMENTO

Il Promotore contatta la S.C./U.O.S.D. interessata e propone il progetto di ricerca. L'Unità interessata lo comunica al CRC a cui sottopone il modulo idoneità sito per la firma del Direttore Generale per le sperimentazioni cliniche e la firma del Direttore di Dipartimento / Direttore della SC per le rimanenti, unitamente ai documenti richiesti a completamento.

A seguito di questo primo contatto, se il Centro sperimentale risultasse idoneo per la sperimentazione, il Promotore/il PI invia al CRC i documenti per il CE il tutto nel rispetto delle procedure aziendali.

Convenzione/Contratto/Addendum

Il P.I., concordata con il Promotore la partecipazione allo studio, deve informare l'Ufficio Ricerca per permettere di avviare la verifica del contratto e la compilazione dello stesso, così da rendere più celeri i tempi di firma dello stesso, dopo la pubblicazione della delibera.

Il contratto da utilizzare deve essere conforme al Template Nazionale AIFA vigente, (<https://www.aifa.gov.it/>) fatti salvi gli aspetti studio specifici.

Per gli studi per cui non è previsto il template AIFA, l'ASST FBF Sacco sottoscrive con i Promotori il contratto, sottoposto ed approvato dal Comitato Etico competente, completato secondo le indicazioni dell'Ufficio Ricerca e 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 del promotore per responsabilità civile per sperimentazione clinica (laddove richiesta);
- disciplina per la fornitura di beni e servizi;
- corrispettivo per la sperimentazione, comprensivo del dettaglio dei compensi erogati per ogni prestazione e delle prestazioni diagnostiche rimborsate dallo *sponsor*, oltre alle modalità di versamento;
- decorrenza e durata del contratto;
- foro competente per le controversie.

6. VALUTAZIONE CON STIMA DEI COSTI DELLA SPERIMENTAZIONE

Sulla base delle indicazioni e delle attività svolte in fase istruttoria dal P.I., mediante la compilazione dei format di sua competenza, **la valutazione di congruità economica** viene effettuata dal P.I. stesso. L'ammontare del finanziamento a carico del Promotore deve comunque garantire la copertura dei costi di tutte le prestazioni necessarie alla realizzazione sperimentazione, compresi i costi aziendali diretti, indiretti e una quota a copertura dei costi per attività gestionali.

Ai fini della valutazione di congruità economica, il P.I. deve preliminarmente individuare le prestazioni di normale pratica clinica, le prestazioni studio-specifiche e quelle aggiuntive.

Oneri economici a carico del Promotore

Sono a carico del Promotore tutti gli oneri riguardanti lo studio, che dovranno essere riportati dettagliatamente nello schema di convenzione/modulo di fattibilità.

In particolare sono a carico del Promotore:

- gli **oneri relativi alla copertura assicurativa** per la responsabilità civile verso terzi e i rischi conseguenti allo studio (laddove prevista un'assicurazione studio specifica), sia per quanto riguarda i pazienti, sia per quanto riguarda i responsabili della conduzione dello studio;
- gli oneri **connessi alla fornitura dei farmaci e/o ai dispositivi medici, e/o ad altri prodotti sanitari e/o ai beni necessari** alla conduzione della sperimentazione, da utilizzare per tutta la durata dello studio e per tutti i pazienti arruolati (compresa la fornitura/allestimento del placebo, dei farmaci di controllo e dei dispositivi medici necessari); per gli studi *no profit* possono fare eccezione i farmaci previsti dalla pratica clinica e utilizzati secondo le indicazioni autorizzate come da D.M. 17/12/2004;
- gli oneri relativi a **procedure diagnostiche, cliniche e terapeutiche previste dal protocollo**. La tariffazione di tali oneri seguirà il tariffario aziendale della solvenza. In casi

specifici, se non è possibile fare riferimento al tariffario per motivi che devono essere indicati nella documentazione economica dello studio, la valorizzazione sarà fatta dal P.I. sulla base di un'analisi dei costi aziendali da stimarsi con il supporto della S.C. Controllo di Gestione;

- gli oneri per le **spese d'istruttoria**.

Nessun onere economico per lo svolgimento di uno studio clinico, sia esso *profit* o *no profit*, può gravare in alcun modo **sul paziente** che partecipa alla ricerca, né sull'ASST FBF Sacco, né comunque sulla finanza pubblica.

Tutti gli aspetti economici dello studio devono essere dettagliati nel modulo Budget allegato al contratto contenente la specifica di tutte le prestazioni da effettuare, come indicato nel protocollo di studio.

Attrezzature e materiale di consumo

L'eventuale utilizzo di **attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da terzi**, sia per studi *profit* sia per studi *no profit*, deve essere comunicato prima dell'inizio dello studio e di tale utilizzo deve essere data evidenza nella documentazione da presentare al Comitato Etico. Tale fattispecie di fornitura deve essere disciplinata nella convenzione/contratto sia per studi *profit* sia per studi *no profit*. Nel caso di studi *no profit* senza convenzione è comunque necessario l'inserimento nel modulo di fattibilità e la comunicazione al Comitato Etico.

In caso di **comodato gratuito di attrezzature o dispositivi medici** è prevista l'autorizzazione da parte della S.C. Ingegneria Clinica (per le attrezzature) e/o della S.C. Farmacia (per i dispositivi medici). Deve essere inoltre specificato per iscritto nell'eventuale contratto/convenzione che il bene in comodato deve essere ritirato alla conclusione dello studio e deve essere altresì specificato che nessun onere relativo all'uso e/o alla manutenzione del bene ricevuto in comodato gratuito potrà essere posto in carico all'ASST FBF Sacco.

In caso di **comodato gratuito di beni informatici** che prevedano l'utilizzo dei sistemi informativi aziendali, è previsto si debba esprimere la S.C. Sistemi Informativi Aziendali (SIA) per la valutazione di compatibilità, oltre al Responsabile della Sicurezza delle Informazioni, nel rispetto della normativa in materia di *privacy* prima della presentazione dello studio al Comitato Etico.

Acquisizione personale e materiale studi clinici

L'**acquisizione del materiale necessario per gli studi** (reagenti, attrezzature elettromedicali o di laboratorio, beni informatici, piccoli servizi o altri piccoli beni), **nonché l'acquisizione del personale** non strutturato di supporto agli studi, sanitario/tecnico o amministrativo, devono avvenire secondo le procedure previste in Azienda.

Registrazione e controllo delle prestazioni.

Ogni qualvolta vi siano studi *profit* o *no profit* che prevedano prestazioni aggiuntive o opzionali, queste devono essere indicate sul modulo di rendicontazione e devono essere registrate come prestazioni di ricerca riferite allo specifico studio e non a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). La dichiarazione delle prestazioni da effettuarsi secondo normale pratica clinica ovvero *ad hoc* per lo studio è diretta responsabilità del P.I. dello studio, come la loro corretta registrazione.

Costi per le attività gestionali

Per tutte le sperimentazioni approvate dall'Azienda, il Promotore versa alla stessa un contributo pari a € 1.800,00 oltre IVA. Il contributo va erogato alla sottoscrizione del contratto ed è finalizzato alla partecipazione alle spese di istruttoria, alla valutazione della fattibilità locale, al perfezionamento delle attività di avvio e gestione.

La quota versata dal Promotore è ridotta ad € 600,00 oltre IVA, quale quota per l'istruttoria degli addendum al contratto.

Sia il contributo di € 1.800,00 sia il contributo di € 600,00 deve essere riconosciuto alla Azienda anche qualora il promotore decida arbitrariamente di sospendere o interrompere la negoziazione.

Sono esentate dal contributo di cui sopra, le sperimentazioni cliniche no profit purché non sostenute da sponsorizzazioni di soggetti commerciali o da finanziamenti di soggetti no profit o istituzionali, che prevedano tra i costi ammessi quelli di produzione generali (production overhead costs) a carico del centro sperimentatore.

Tale contributo deve essere allocato al Bilancio d'esercizio dell'Azienda.

7. ASPETTI ASSICURATIVI

Il Promotore della sperimentazione clinica provvede, nel rispetto della legge, alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti partecipanti all'attività di sperimentazione e presenta al Comitato Etico il relativo certificato assicurativo.

Le prescrizioni contenute nel D.M. 14/07/2009 non si applicano alle sperimentazioni non interventistiche.

Il DM 14.07.2009 si applica solamente agli studi interventistici farmacologici e pertanto per tutti gli altri studi si rimanda alle norme di riferimento specificatamente applicabili per ciascuna tipologia di studio.

Per gli studi osservazionali si rinvia a quanto precisato con la Determina AIFA 8 agosto 2024: "data la natura osservazionale non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica". Potrebbe tuttavia essere richiesta una copertura assicurativa per quei casi particolari in cui il protocollo preveda procedure aggiuntive che, pur essendo note e utilizzate, non siano però di routine per quel tipo di paziente o soggetto.

Nel caso di studio interventistico approvato dal Comitato Etico in cui il Promotore sia l'Azienda (sperimentazione spontanea), lo Sperimentatore, tramite il CRC oppure l'Ufficio Ricerca, dovrà procedere a verificare che l'assicurazione aziendale copra anche lo studio de quo oppure dovrà richiedere alla S.C. Affari Generali, la stipula di apposita polizza che garantisca la copertura dello studio interventistico proposto secondo i dettami del D.M. 14/07/2009, con onere a carico del Fondo Aziendale per la ricerca.

8. ATTRIBUZIONE DELLE RISORSE INTROITATE E MODALITÀ DI UTILIZZO DELLE QUOTE

I proventi derivanti dall'attività di ricerca, al netto di tutti i costi delle prestazioni di normale pratica clinica necessarie alla realizzazione della sperimentazione e ai costi previsti per le attività gestionali, sono ripartiti secondo le seguenti modalità:

- 68% alla U.O./S.C. ove si effettua sperimentazione;

- 22% alla Direzione Generale;
- 4% alla S.C. Farmacia
- 2% a favore delle U.O./S.C. che seguono gli adempimenti amministrativi di supporto alle attività di sperimentazione e alla rendicontazione;
- 4% destinata alla copertura assicurativa delle sperimentazioni no profit;

Le remunerazioni aggiuntive accordate al personale interno comportano il recupero delle ore sulla base della seguente tabella oraria:

- 200,00 €/ora per il Direttore dell'Unità Operativa
- 150,00 €/ora per il personale medico/laureato non medico
- per il personale del comparto si applicano le tariffe orarie e le modalità previste nel regolamento dell'attività a pagamento/libera professione. Il pagamento è equiparato alla L.P. e pertanto anche le Posizioni Organizzative possono usufruirne.

L'utilizzo delle quote di competenza sia della U.O./S.C. ove si effettua la sperimentazione, sia della UO Farmacia dovrà avvenire di concerto con la Direzione Strategica ed essere finalizzato all'incremento dell'attività scientifica, istituzionale.

Le quote di competenza della Direzione Generale dovranno essere utilizzate per il perseguimento delle finalità istituzionali.

Su indicazione del P.I., una quota dei proventi derivanti dall'attività di ricerca destinati alla SC dove si effettua la sperimentazione (68%), potrà essere ripartita ai Fondi delle Unità Operative Complesse, coinvolte nella sperimentazione nella misura percentuale minima del 3% e massima dell'8%.

9. PRIVACY

I soggetti coinvolti negli studi clinici sono tenuti all'osservanza del segreto professionale e comunque alla massima riservatezza su tutto ciò di cui vengano a conoscenza per ragioni del proprio servizio. Questi ultimi, in caso di trattamento di dati personali e/o appartenenti a categorie particolari di dati relativi alla sperimentazione, garantiscono il rispetto della normativa prevista, in materia di protezione dati personali, dal Regolamento (UE) 2016/679 "*Regolamento Generale sulla protezione dei dati*" e dal D.Lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

10. BANDI

Il Responsabile Scientifico/PI che intenda partecipare ad un Bando e che deve acquisire l'autorizzazione dalla Direzione o sottoporre documenti alla firma, dovrà trasmettere all'Ufficio Ricerca tutti i documenti completi unitamente alla Scheda di Supporto, come richiesti nella procedura "Partecipazione ai bandi", **almeno 15 giorni solari liberi prima della scadenza**, così da consentire all'Ufficio di attivare l'istruttoria e acquisire tutte le autorizzazioni necessarie.

11. TRASPARENZA

Ai sensi del D.Lgs. n. 33 del 14/03/2013 le Pubbliche Amministrazioni sono tenute a pubblicare i dati riguardanti il proprio assetto organizzativo, le procedure adottate e le prestazioni rese nell'ambito degli studi clinici.

12. NORMA FINALE

Per quanto non indicato nel presente regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia.

13. VALIDITÀ

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di adozione della deliberazione con cui viene approvato e ha validità fino all'adozione di nuove disposizioni. Il presente regolamento è pubblicato sul sito internet dell'ASST FBF Sacco.

All'entrata in vigore del presente Regolamento cessano di avere efficacia tutte le discipline regolamentari precedentemente approvate nella medesima materia.

Aggiornato 09/06/2026