

REGOLAMENTO

**PROCEDURE OPERATIVE PER LA GESTIONE E
LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO
TUTTE LE STRUTTURE DELL'ATS SARDEGNA,
CON ESSA CONVENZIONATE O RICADENTI
NELL'AMBITO TERRITORIALE DI COMPETENZA**

Indice.....	2
Capitolo primo:	
<u>REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE OPERATIVE RELATIVE AGLI STUDI CLINICI</u>	
Sezione prima	
VALUTAZIONE DEI PROTOCOLLI DEGLI STUDI CLINICI	
Articolo 1 – Premessa.....	3
Articolo 2 – Scopo/obiettivi.....	3-4
Articolo 3 – Campo di applicazione.....	4
Articolo 4 – Tipologie di Sperimentazioni.....	5
Articolo 5 - Sperimentatore	5
Articolo 6 – Svolgimento delle attività da parte del personale dipendente	6
Articolo 7 – Conduzione Sperimentazioni.....	6
Articolo 8 – Responsabilità Clinica	7
Sezione seconda	
Autorizzazione Studi clinici	
Articolo 9 – documentazione da inviare per tipologia di studio clinico.....	7-8-9-10-11
Sezione terza	
Oneri	
Articolo 10– Oneri economici a carico del promotore commerciale	11-12
Articolo 11– Oneri economici a carico del promotore di uno studio no profit.....	12
Articolo 12– Esami Routinari	13
Articolo 13– Fornitura farmaco studi clinici	13
Articolo 14- Modalità di ripartizione e di gestione dei proventi delle Sperimentazioni "PROFIT"	14
Articolo 15– Aspetti Contabili	14
Articolo 16 – Documentazione, archiviazione, tutela della privacy	14- 15
Articolo 17- disposizioni finali	15

CAPITOLO PRIMO

REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE OPERATIVE RELATIVE AGLI STUDI CLINICI

Sezione prima

VALUTAZIONE DEI PROTOCOLLI DEGLI STUDI CLINICI

Articolo 1. premessa

L'ATS Sardegna favorisce e sostiene la ricerca e tutte le sperimentazioni diagnostiche, terapeutiche, gli studi osservazionali finalizzati al miglioramento della buona pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, nel rispetto della normativa vigente e salvaguardando la dignità, la riservatezza e la libertà di adesione del cittadino chiamato a partecipare alla sperimentazione.

La ricerca, effettuata attraverso gli studi clinici è essenziale per il progresso delle conoscenze mediche, dell'assistenza sanitaria e socio sanitaria ed è costantemente ispirata al principio fondamentale e prioritario del rispetto della persona.

La valutazione degli studi clinici è compiuta dal Comitato Etico nell'osservanza della normativa vigente, della Dichiarazione di Helsinki e successivi aggiornamenti, della Convenzione di Oviedo e dei suoi Protocolli addizionali, delle regole di Buona Pratica Clinica (G.C.P.), delle Raccomandazioni e Linee-guida degli Organismi internazionali, comunitari e nazionali operanti nei settori biomedico e bioetico, delle Linee guida aggiornate dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (E.M.A.) in tema di valutazione dell'efficacia degli studi clinici nonché dei Codici di deontologia professionale e dei pareri emessi dal Comitato Nazionale per la Bioetica e del Regolamento del Comitato Etico ATS Sardegna vigente.

Articolo 2 - scopo/obiettivi

2.1 Scopo

Lo scopo del presente regolamento è quello di definire le indicazioni per la conduzione di studi clinici, effettuati presso tutte le strutture dell'ATS Sardegna, con essa convenzionate o ricadenti nell'ambito territoriale di competenza, dalla progettazione

alla pianificazione, approvazione, conduzione, monitoraggio fino alla stesura del rapporto finale.

2.2 Obiettivi

- *Standardizzare la gestione di tutte le attività di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali ricadenti nell'ambito territoriale di competenza nell'ATS Sardegna, definendo le modalità operative per la conduzione degli studi clinici indipendenti, finalizzati al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, in applicazione di quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004.*
- *Sostenere l'attività di studi clinici condotta all'interno delle strutture Operative, attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza, di ricerca, di innovazione e di formazione;*
- *Assicurare la coerenza degli studi clinici con le scelte strategiche dell'Azienda, con i programmi aziendali e con gli obiettivi di budget;*
- *Escludere forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell'Azienda;*
- *Garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti che partecipano agli studi clinici;*
- *Assicurare ai professionisti una corretta conduzione in ogni fase degli studi clinici;*

Articolo 3 – Campo di applicazione.

Il presente Regolamento si applica alle attività di studio, validazione, ricerca e sperimentazione che si svolgono presso tutte le strutture dell'ATS Sardegna con essa convenzionate e ricadenti nell'ambito territoriale di competenza, nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. 15/07/97, comprendenti in particolare:

- *Studi clinici interventistici farmacologici;*
- *Studi clinici che valutano dispositivi medici e diagnostici;*
- *Protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole) secondo quanto previsto dal decreto 7 settembre 2017 del ministero della Salute.*
- *Studi clinici interventistici non farmacologici (compresi gli studi con impiego di campioni/tessuti umani in vitro non riconducibili agli studi osservazionali);*
- *Studi osservazionali farmacologici e non farmacologici;*

Articolo 4 – Tipologie di sperimentazioni

1. "PROFIT": ricerche a fini industriali od a fini di lucro, promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro. I risultati di tali sperimentazioni divengono di proprietà dell'industria e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o del dispositivo medico a fini commerciali.

2. "NO-PROFIT": ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio, bensì al miglioramento della pratica clinica, che si richiamano al D.M. del 17 Dicembre 2004. Sono ricerche no-profit anche gli studi clinici non farmacologici che non hanno finalità di sviluppo industriale od a fini di lucro.

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

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 ed al Direttore generale ATS Sardegna (autorità competente) o suo delegato come previsto dalla Legge 08/11/2012 n. 189 e dal D.M. 17/12/2004.

3. "SPONTANEI" ricerche no-profit nelle quali il promotore venga identificato con l'Azienda stessa o con un dipendente della stessa.

In relazione a quanto sopra, il presente regolamento disciplina l'iter necessario all'autorizzazione e le modalità di svolgimento delle attività di ricerca, nonché le procedure amministrative relative alla gestione dei compensi erogati dai Promotori / Finanziatori.

Articolo 5 – sperimentatore

Ai sensi del D.M. Salute 15/07/1997, lo "SPERIMENTATORE" deve essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza ad assumersi la responsabilità di una adeguata conduzione dello studio, deve soddisfare tutti i requisiti specificati dalle disposizioni normative applicabili e deve fornire la prova della sussistenza di detti requisiti tramite un curriculum vitae aggiornato e/o altra documentazione pertinente richiesta dallo sponsor, dall'IRB/IEC e/o dalle autorità regolatorie.

Articolo 6 – Svolgimento delle Attività da parte del personale dipendente

Lo Sperimentatore ha l'obbligo di dichiarare al C.E., all'atto della verifica dei requisiti di fattibilità locale, propedeutica all'accettazione della conduzione della sperimentazione, tutti i nominativi ed i profili professionali degli operatori coinvolti nell'attività di sperimentazione scelti su base volontaria e garantendo pari opportunità di partecipazione.

Lo Sperimentatore potrebbe avvalersi della collaborazione di co-sperimentatori di ruolo e non di ruolo. Il co-sperimentatore può essere un dottore di ricerca (PhD), dottorando di ricerca, assegnista di ricerca e ricercatore con borsa di studio. Nel caso in cui il co-sperimentatore non fosse di ruolo, si renderà necessaria l'autorizzazione preventiva allo svolgimento dell'attività assistenziale (atto con il quale l'autorizzazione è stata riconosciuta).

Il personale, di cui al punto precedente, che non abbia l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività assistenziale, potrà partecipare alle sperimentazioni solo per

quanto riguarda attività che non prevedono l'intervento diretto sui pazienti (es. raccolta e gestione dei dati): ciò dovrà essere espressamente segnalato dallo Sperimentatore principale.

Lo sperimentatore si può avvalere di collaboratori, i quali come definito dal D.M. Salute 15/07/1997 devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni. Lo sperimentatore deve far sì che tutte le persone coinvolte nello studio siano adeguatamente informate in merito al protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni relativi allo studio.

Nel caso in cui lo sperimentatore si avvalga tra i collaboratori di tirocinanti, per questi ultimi dovrà essere prodotta l'autorizzazione preventiva allo svolgimento dell'attività assistenziale (atto con il quale l'autorizzazione è stata riconosciuta).

Articolo 7 – Conduzione Sperimentazione

L'attività di ricerca, può essere svolta, al di fuori dall'orario di servizio, durante l'orario di servizio quando la stessa si sovrapponga all'ordinaria attività assistenziale oppure nelle ore di aggiornamento professionale previste dai contratti CC.CC.NN.LL

vigenti.

Articolo 8 – Responsabilità Clinica

La sperimentazione si svolge sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore (Investigatore principale). Durante lo svolgimento della sperimentazione lo sperimentatore principale è tenuto a:

- *attenersi allo standard di Buona Pratica Clinica;*
- *segnalare tempestivamente al Comitato Etico Competente ed al promotore eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;*
- *inviare, almeno una volta all'anno, al C.E. una sintetica relazione sull'andamento della sperimentazione;*
- *segnalare al CE l'inizio, la fine della sperimentazione o la sua interruzione (spiegandone i motivi);*
- *inviare al CE, non appena disponibile, copia del Rapporto Finale della sperimentazione conclusa;*
- *segnalare al CE la data in cui il primo paziente viene arruolato in una sperimentazione.*

Sezione seconda

AUTORIZZAZIONE STUDI CLINICI

Articolo 9 – documentazione da inviare per tipologia di studio clinico

1. studio clinico interventistico farmacologico:

- *Richiesta di parere da parte del Promotore*
- *CTA FORM Clinical trial application*
- *Lista di controllo 1.b compilata in formato elettronico. (Nel caso di Centro coordinatore occorre presentare la lista 1.a allegata al CTA form).*
- *Protocollo di studio (in italiano o in inglese)*
- *Sinossi del protocollo in italiano.*
- *Certificato assicurativo conforme al DM 14/07/2009.*
- *Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato.*
- *Consenso al trattamento dei dati personali del paziente (come D.lgs n.101 del 10/08/2018 – Regolamento europeo GDPR 2016/679);*
- *Investigator's Brochure (studi di fase II, III, bioequivalenza o di biodisponibilità)*



o scheda tecnica del farmaco (per studi di fase IV).

- *Parere Unico espresso dal C.E. del Centro coordinatore.*
- *Elenco centri partecipanti (studi multicentrici).*
- *Modulo di assunzione di responsabilità (FORMAT)*
- *Quantificazione degli emolumenti (se previsti).*
- *Modulo analisi dei costi correlati allo studio (se previsti) FORMAT.*
- *Ricevuta di avvenuto pagamento a titolo di rimborso per gli oneri di istruzione e valutazione dello studio.*
- *CRF.*
- *Lettera per il medico di famiglia e/o pediatra di libera scelta.*
- *Curriculum vitae dello sperimentatore in formato europeo.*
- *Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del principal investigator. (FORMAT)*
- *Contratto standard aziendale per la conduzione di sperimentazioni cliniche profit (FORMAT).*
- *Modulo per la segnalazione degli avventi avversi (FORMAT).*

2. studi clinici che valutano dispositivi medici e diagnostici

Richiesta di parere da parte del Promotore

Protocollo di studio (in italiano o in inglese),

- *Sinossi del protocollo in italiano.*
- *Certificato assicurativo conforme al DM 14/07/2009.*
- *Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato.*
- *Consenso al trattamento dei dati personali del paziente (come D.lgs n.101 del 10/08/2018 – Regolamento europeo GDPR 2016/679);*
- *Elenco centri partecipanti (studi multicentrici).*
- *Modulo di assunzione di responsabilità (FORMAT)*
- *Quantificazione degli emolumenti (se previsti).*
- *Modulo analisi dei costi correlati allo studio (se previsti) FORMAT.*
- *Ricevuta di avvenuto pagamento a titolo di rimborso per gli oneri di istruzione e valutazione dello studio.*
- *CRF.*
- *Lettera per il medico di famiglia e/o pediatra di libera scelta.*
- *Curriculum vitae dello sperimentatore in formato europeo.*
- *Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del principal investigator. (FORMAT)*
- *Brochure con la descrizione dettagliata del dispositivo o protesi da utilizzare.*
- *Certificato di marcatura CE o dichiarazione in merito all'assenza del marchio CE (se il dispositivo non è ancora in commercio, deve essere presentata*



notifica di indagine clinica al Ministero della Salute)

- *Notifica al Ministero della Salute (per i dispositivi privi di marcatura CE).*
- *Contratto standard aziendale per la conduzione di sperimentazioni cliniche profit (FORMAT)*

3. studi clinici interventistici non farmacologici (compresi gli studi con impiego di campioni/tessuti umani in vitro non riconducibili agli studi osservazionali):

- *Richiesta di parere da parte del Promotore*
- *Protocollo di studio (in italiano o in inglese)*
- *Sinossi del protocollo in italiano.*
- *Certificato assicurativo conforme al DM 14/07/2009*
- *Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato.*
- *Consenso al trattamento dei dati personali del paziente (come D.lgs n.101 del 10/08/2018 – Regolamento europeo GDPR 2016/679);*
- *Parere Unico espresso dal C.E. del Centro coordinatore.*
- *Elenco centri partecipanti (studi multicentrici).*
- *Modulo di assunzione di responsabilità (FORMAT)*
- *Quantificazione degli emolumenti (se previsti).*
- *Modulo analisi dei costi correlati allo studio (se previsti) FORMAT.*
- *Ricevuta di avvenuto pagamento a titolo di rimborso per gli oneri di istruzione e valutazione dello studio.*
- *CRF.*
- *Lettera per il medico di famiglia e/o pediatra di libera scelta.*
- *Curriculum vitae dello sperimentatore in formato europeo.*
- *Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del principal investigator. (FORMAT)*
- *Contratto standard aziendale per la conduzione di sperimentazioni cliniche profit non spontanee (FORMAT)*
- *Contratto standard aziendale per la conduzione di sperimentazioni cliniche no profit non spontanee (FORMAT)*
- *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio con farmaco (FORMAT)*

4. STUDI OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICI E NON FARMACOLOGICI

Richiesta di parere da parte del Promotore

Protocollo di studio (in italiano o in inglese)

Sinossi del protocollo in italiano.

Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato.

Consenso al trattamento dei dati personali del paziente (come D.lgs n.101 del 10/08/2018 – Regolamento europeo GDPR 2016/679);

Parere Unico espresso dal C.E. del Centro coordinatore (ove previsto)

Elenco centri partecipanti (studi multicentrici).

Modulo di assunzione di responsabilità (FORMAT)

Quantificazione degli emolumenti (se previsti).

Modulo analisi dei costi correlati allo studio (se previsti) FORMAT.

Ricevuta di avvenuto pagamento a titolo di rimborso per gli oneri di istruzione e valutazione dello studio.

CRF.

Lettera per il medico di famiglia e/o pediatra di libera scelta.

Curriculum vitae dello sperimentatore in formato europeo.

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del principal investigator. (FORMAT)

- *Contratto standard aziendale per la conduzione di sperimentazioni cliniche profit non spontanee (FORMAT)*
- *Contratto standard aziendale per la conduzione di sperimentazioni cliniche no profit non spontanee (FORMAT)*

5. USO TERAPEUTICO DEL MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (USO C.D. COMPASSIONEVOLE):

- *Richiesta di parere da parte del Promotore all'autorizzazione per uso terapeutico (uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito degli studi clinici), con dichiarazione di responsabilità da parte del medico proponente di assenza di valida alternativa terapeutica firmata e datata.*
- *Relazione clinica*
- *PROTOCOLLO d'uso (se uso terapeutico di medicinale il protocollo deve contenere gli elementi indicati all'art. 4 punto 1 del D.M. 7/09/2017 (lettere b, d e g).*
- *Informativa e modulo di consenso per il paziente al trattamento compassionevole*
- *Dichiarazione della ditta di fornitura gratuita del farmaco in conformità alla DGR n. 685 del 13 maggio 2014*
- *IB/RCP del medicinale richiesto in uso compassionevole*
- *Certificazione di produzione del medicinale secondo le norme di buona fabbricazione (GMP)*
- *Documentazione tecnica del Dispositivo Medico oggetto di uso compassionevole presentato ai sensi del D.Lgs n. 37/2010*
- *Certificato assicurativo conforme al DM 14/07/2009.*
- *Consenso al trattamento dei dati personali del paziente (come D.lgs n.101 del*



10/08/2018 – Regolamento europeo GDPR 2016/679);

- Lettera per il medico di famiglia e/o pediatra di libera scelta.
- Curriculum vitae dello sperimentatore in formato europeo.
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del principal investigator. (FORMAT)
- Investigator's brochure (se fornita dalla Ditta) o scheda tecnica o dati di letteratura.
- Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria, oppure attestante la qualità della produzione almeno equivalente alle Eu-GMP se proveniente da Paesi Terzi.

Sezione terza

ONERI

Articolo 10 –Oneri Economici a Carico del Promotore Commerciale

1. *Tutte le remunerazioni derivanti dalle sperimentazioni devono essere indicate dettagliatamente nei contratto stipulato tra ATS Sardegna e Promotore per entità, modalità di corresponsione e destinazione.*
2. *Con riferimento alla delibera RAS n. 30/19 del 20/06/2017, l'ATS Sardegna nel rispetto dei principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione, i proventi saranno ricondotti in un unico conto aziendale la cui rilevazione contabile dovrà essere tracciabile (Fondo per la Ricerca dell'ATS Sardegna, FRAS).*
3. *Sono vietate le sperimentazioni con oneri a carico del S.S.N., salvo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 17/12/2004 per gli studi definiti "no-profit".*
4. *I rapporti tra l'ATS Sardegna, le ditte e gli sperimentatori devono essere improntati alla massima trasparenza e pertanto, è vietato qualsiasi rapporto diretto indiretto di natura economica contrattuale tra Promotore e Sperimentatore, ad escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale; il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con il Promotore esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.*
5. *Sono a carico del Promotore tutti gli oneri relativi alla sperimentazione che dovranno essere riportati dettagliatamente nel contratto stipulato tra le parti, in*

particolare:

a) 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, nonché gli oneri di ritiro e smaltimento di farmaci da sperimentare e/o placebo e/o farmaci di controllo non utilizzabili in corso della sperimentazione e/o residui al termine della stessa nonché gli oneri connessi con la fornitura di dispositivi medici e presidi medico chirurgici da sperimentare;

c) oneri relativi ad eventuali esami strumentali e/o di laboratorio da eseguirsi localmente in accordo fra il promotore e lo sperimentatore, sulla base del Nomenclatore Tariffario Regionale vigente, indicando il codice del tariffario, la descrizione dell'esame, il numero di prestazione/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;

d) oneri relativi ad eventuali comodato d'uso gratuito di strumentazione (comprensivo del materiale di consumo, ove previsto) ed altra tipologia di supporto necessaria per lo svolgimento della sperimentazione, non presente all'interno dell'Azienda.

6. Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica "profit" può gravare sui soggetti che partecipano allo studio (pazienti o volontari), compreso l'eventuale ticket, né sulle strutture sanitarie né, comunque, sul SSN, ma deve essere tenuto a carico del promotore.

Articolo 11 – Oneri Economici a Carico del Promotore di uno Studio No Profit

È responsabilità dello sperimentatore proponente uno studio non commerciale elaborare un accurato prospetto di tutti i costi previsti per la conduzione della sperimentazione (FORMAT).

Qualora, per tale tipo di studi venga messo a disposizione, da parte di aziende farmaceutiche (secondo quanto previsto dal DM 17/12/2004) o comunque da terzi, l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci e/o dispositivi, materiale o servizi, tale circostanza deve essere comunicata all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di successiva autorizzazione del Direttore generale in qualità di Autorità competente e/o suo delegato.

Le parti procederanno, in ogni caso, a disciplinare i contributi economici derivanti dalle sperimentazioni non commerciali (ove previste) tramite specifica convenzione.

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

Nel caso di studi interventistici spontanei, non commerciali (ai sensi del D.M.

17/12/2004), in cui il promotore è una struttura organizzativa dell'ATS Sardegna, i costi sono coperti dal FRAS.

Articolo 12- Esami Routinari oneri

I costi relativi a tutti gli esami strumentali e di laboratorio presenti nel protocollo di studi clinici profit sono a carico dello Sponsor/Promotore.

Gli stessi dovranno essere specificati attraverso la compilazione del modulo "Analisi dei costi correlati allo studio" (FORMAT)

Articolo 13- Fornitura Farmaco Studi Clinici

Lo Sponsor deve fornire gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nella quantità preventivata, il farmaco oggetto della sperimentazione e l'eventuale placebo. Le quantità dovranno essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Articolo 14- Modalità di ripartizione e di gestione dei proventi delle Sperimentazioni "PROFIT"

1. Per "proventi derivanti da attività di ricerca clinica" si intendono tutti gli introiti scaturenti da sperimentazione clinica, profit o no-profit finanziata, indipendentemente dalla provenienza e dalla natura degli stessi (a titolo meramente esemplificativo: proventi da Promotori profit, donazioni da parte di privati, contributi liberali, Progetti di finanziamento da qualsiasi ente e/o privato siano banditi - Europei, Nazionali, Regionali, AIFA, ISS etc).

2. L'importo complessivo versato dal Promotore, al netto dell'IVA (ove applicabile), al netto dei rimborsi dovuti dal Promotore per i trattamenti sanitari delle sperimentazione clinica che costituiscono spesa" aggiuntiva in quanto non riferiti all'abituale e consolidata occorrenza clinico-assistenziale, è destinato come segue:

- *50% Fondo economico ATS Sardegna per oneri e costi generali di gestione.*
- *30% Al centro sotto forma di fondo gestito dall'Azienda e fruibile solo in termini di nuove tecnologie, collaborazioni tecnico-professionali, borse di studio, contratti di ricerca, acquisto di apparecchiature a quant'altro utile a sostegno della conduzione delle sperimentazioni.*

- *20% Fondo di ricerca aziendale per coprire le spese di gestione degli studi sperimentali spontanei non sponsorizzati.*

I proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche dovranno pervenire all'ATS Sardegna utilizzando le seguenti coordinate bancarie:

ATS-ASSLSASSARI

CC 429-70624540

IBAN IT46W 01015 17203 000070624540

(211) codice da indicare nella causale

*BANCO DI SARDEGNA - TESORERIA NUCLEO SASSARI VIA UMANA M. 9
(CARBONAZZI) - 07100 SASSARI*

SWIFT BANCO DI SARDEGNA: SARDIT31XXX

Articolo 15- Aspetti Contabili

Successivamente al parere favorevole da parte del Comitato Etico competente lo studio clinico potrà essere attivato una volta sottoscritta la relativa convenzione oggetto di deliberazione del Direttore Generale dell'ATS Sardegna; quanto sopra descritto si riferisce agli studi profit o no profit sponsorizzati per i quali è prevista la stipula del contratto per la conduzione della sperimentazione con ATS Sardegna. (FORMAT).

Per quanto concerne gli studi no profit in cui il promotore è: Ministero della Salute o altre Autorità sanitarie, comitati o Associazioni scientifiche senza fini di lucro, Unità operative o Dipartimenti di Aziende Sanitarie Pubbliche e Universitarie che non siano supportate da Sponsor, è prevista la stipula di una convenzione.(FORMAT)

Gli importi erogati dallo Sponsor/Promotore, dovranno corrispondere con quanto riportato nel contratto e verranno corrisposti all'A.T.S. Sardegna, previa richiesta di fatturazione, inviata anche allo sperimentatore, per le verifiche di competenza. La richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor/Promotore dovrà contenere l'importo maturato precisando se riferito alla chiusura dello studio o una tranche di pagamento, dovrà essere indicato il periodo di riferimento, il numero di pazienti, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario.

Articolo 16- Documentazione, Archiviazione, Tutela Della Privacy

Si conferma l'obbligatorietà della gestione ed archiviazione della documentazione ai fini delle attività di vigilanza delle autorità competenti.

Oltre che indispensabile ai fini del rigore scientifico richiesto nelle attività di sperimentazione, il Responsabile Scientifico è tenuto alla corretta conservazione e gestione dell'archivio.

Lo Sperimentatore Principale è tenuto a disporre la conservazione dei documenti essenziali relativi alla sperimentazione per almeno 10 anni dal completamento della medesima; i documenti debbono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da specifico accordo tra il Promotore e l'Azienda in sede di stipula della convenzione.

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali nell'ambito della sperimentazione di cui al presente regolamento, si rinvia a quanto disposto dalla normativa in materia.

Articolo 17 - Disposizioni Finali

Il presente Regolamento annulla e sostituisce i precedenti regolamenti ed è approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ed entra in vigore dalla data di esecutività della stessa.

E' fatta salva la facoltà dell'Azienda di modificare o revocare le norme contenute nello stesso in relazione a successive modifiche normative e/o ad esigenze aziendali di carattere organizzativo/gestionale.

Il Regolamento si applica a tutte le Sperimentazioni Cliniche approvate dopo l'entrata in vigore dello stesso, comprese quelle per le quali fosse già in corso l'iter autorizzativo.

La disciplina contenuta nel presente Regolamento non trova invece applicazione alle sperimentazioni già approvate in data antecedente alla sua entrata in vigore, che proseguiranno sulla base delle disposizioni contenute nei Regolamenti presenti, al momento dell'autorizzazione

Per quanto non previsto nel Regolamento si rimanda alle disposizioni normative vigenti che disciplinano la materia.