



A.S.L. TO4

*Azienda Sanitaria Locale
di Ciriè, Chivasso e Ivrea*

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

Approvato con Deliberazione n. 596 del 11.07.2025

**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI
CLINICI PRESSO LE STRUTTURE OSPEDALIERE E TERRITORIALI,
NONCHE' IN MEDICINA ED IN PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA**

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 1 di 25

GRUPPO DI REDAZIONE

Cristina Amato - Responsabile SS Farmacia Galenica e Oncologica

Erika Milanesio - Infermiera - SS Qualità e Formazione

Fabrizio Cigliano - Dirigente Medico - Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Ivrea/Cuorgnè

Antonella Bertino - Collaboratore Amministrativo Professionale - Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Ivrea/Cuorgnè

Susanna Dolza - Collaboratore Amministrativo Professionale - Referente Ufficio Privacy

Erik Tapparo - Coadiutore Amministrativo Senior - Ufficio Privacy

REFERENTE DEL REGOLAMENTO

Cristina Amato - Dirigente Farmacista - Responsabile SS Farmacia Galenica e Oncologica

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Direzione Aziendale

Direzioni Mediche di presidio e Direzioni di Distretto

Di.P.Sa

Direttori e Coordinatori di Dipartimento e di Distretto

Direttori, Responsabili e Coordinatori delle SC/SSD/SS

Loro tramite al personale di riferimento

MODALITÀ DI TRASMISSIONE

Divulgazione attraverso la Intranet aziendale con comunicazione via mail all'atto della pubblicazione

PUBBLICAZIONE SUL SITO INTRANET AZIENDALE

Pubblicazione sulla intranet aziendale alla sezione "Gruppo di lavoro Studi Clinici" alla voce Regolamento

INDICE

Capo 1 Disposizioni Generali

- Art. 1 Introduzione pag. 3
- Art. 2 Scopo e Obiettivo pag. 3
- Art. 3 Campo di applicazione pag. 4
- Art. 4 Glossario pag. 4
- Art. 5 Il Gruppo Di Lavoro Studi Clinici (GDL) pag. 8
- Art. 6 Lo Sperimentatore Principale (PI) pag. 8
- Art. 7 Principali riferimenti normativi

Capo 2: Iter

- Art.8. Iter per l'autorizzazione e la conduzione dello studio clinico
- Art. 9 Matrice di responsabilità
- Art. 10 Procedure per la richiesta di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica-(c.d. uso compassionevole)
- Art. 11 Ente valutatore: CET competente (per parere singolo) o CET per espressione di parere unico, portali e registri

Capo 3 Risorse

- Art. 12. Rapporto tra sperimentatore e orario di lavoro
- Art. 13. Convenzione/contratto tra azienda e promotore
- Art.14. Oneri e quote economiche a carico del promotore
- Art.15 Gestione dei proventi derivanti dagli studi clinici
- Art. 16. Attrezzature e materiale di consumo
- Art.17 Acquisizione personale e materiale per gli studi clinici
- Art.18 Registrazione e controllo delle prestazioni sanitarie
- Art. 19. Conduzione dello studio

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 2 di 25

Capo 4: Disposizioni finali

- Art. 20. Trattamento dei dati personali pag.23
- Art. 21 Conservazione dei documenti relativi di studi pag.23
- Art. 22. Anticorruzione trasparenza pag.24
- Art.23 Divieti pag.24
- Art.24 Periodo di validità del documento pag.24
- Art. 25 Clausola di rinvio pag.24
- Art. 26 Allegati pag.25
- Art.27 Archiviazione pag.25
- Art.28 Ciclo di vita del regolamento pag.25

	Verifica contenutistica	Verifica metodologica titolazione indicizzazione	Approvazione	Prossima revisione
Firmato in originale	<p>Dott. Calogero Addamo Direttore DMO Ivrea – Cuorgnè</p> <p>Dott.ssa Elena Zinetti Direttore SC Farmacia Ospedaliera</p> <p>Dott.ssa Celestina Galetto RPCT- Responsabile Prevenzione della Corruzione e Trasparenza</p> <p>Dott.ssa Marisa Audi Grivetta Responsabile SS Legale e Assicurazione</p> <p>Dott.ssa Clara Occhiena Responsabile SS DiPSa</p> <p>Dott.ssa Carla Fassino Direttore SC Programmazione Strategica e Sviluppo Risorse</p> <p>Dott. Enrico Ghignone Direttore SC Economico Finanziario</p> <p>Dott.ssa Carla Giordano Direttore SC Sistemi Informativi e Ufficio Flussi</p>	<p>Dott.ssa Erika Milanesio SS Qualità e Formazione</p>	<p>Dott.ssa Sara Marchisio Direttore Sanitario ASL TO4</p> <p>Dott. Michele Colasanto Direttore Amministrativo ASL TO4</p> <p>Dott. Luigi Vercellino Direttore Generale ASLTO4</p>	30/06/2028
Data realizzazione	24/06/2025	19/06/2025	01/07/2025	

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 3 di 25

CAPO 1. Disposizioni generali

Art.1. INTRODUZIONE

La ricerca in sanità è un fattore di crescita culturale e strumento strategico per integrare le conoscenze scientifiche ed operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini e della qualità e sviluppo del Servizio Sanitario Nazionale. È “*il volano che migliora (ed ottimizza) il trasferimento dell’innovazione alla pratica clinica e al contesto socio-sanitario in cui è stata promossa, diventando un rilevante elemento di miglioramento del SSN*”. (*Programma nazionale della ricerca sanitaria PNRS 2023-25. Ministero della Salute. Direzione Generale della ricerca e innovazione sanità*)

L’entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 536/2014, insieme al progresso tecnologico e all’evoluzione dei disegni degli studi clinici, ha mutato il contesto della loro conduzione a livello europeo, introducendo un elevato livello di armonizzazione e il coordinamento nelle attività di valutazione da parte degli Stati Membri. (*Determina Pres. - 424-2024 linea guida AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014*)

Un aspetto sempre più rilevante è il trattamento dei dati personali, che deve essere svolto in conformità alla normativa vigente, incluse le disposizioni relative ad un eventuale trasferimento dei dati verso un paese terzo non facente parte dell’Unione Europea e la presenza di una delle condizioni di liceità del predetto trasferimento, previste dagli artt. 44 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679. (*Determina Pres. - 424-2024 linea guida Aifa in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014*)

In linea con questi presupposti, l’ASL TO4 persegue la realizzazione di progetti di ricerca, tutelando la dignità delle persone assistite, la libertà nell’aderire agli studi e la riservatezza delle informazioni personali.

Art. 2. SCOPO E OBIETTIVI

Il presente Regolamento intende:

- sostenere l’attività di sperimentazione condotta all’interno dell’Azienda, mirando alla piena integrazione tra le *mission* aziendali e quelle di ricerca;
- assicurare la coerenza delle sperimentazioni cliniche con le scelte strategiche, i programmi aziendali e 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 alle sperimentazioni;

Pertanto, l’obiettivo sarà di definire, nel rispetto della normativa vigente:

- l’iter autorizzativo aziendale degli studi clinici;
- il monitoraggio degli studi;
- la gestione dei proventi derivanti dalla conduzione degli studi clinici profit
- l’uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (uso compassionevole, protocolli di accesso allargato/*expanded access*) come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 4 di 25

Art. 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le indicazioni riportate nel presente documento si applicano a:

- I. tutti gli studi clinici “*Profit*” o “*No-Profit*” che si intendano condurre all’interno delle strutture dell’ASL TO4 e in medicina di assistenza primaria, che rientrino nelle seguenti tipologie:
 - a. Sperimentazioni cliniche interventistiche con medicinali ai sensi del Regolamento UE n. 536/2014;
 - b. Studi clinici interventistici con dispositivi medici ai sensi del Regolamento UE n. 745/2017 sui dispositivi medici
 - c. Studi clinici interventistici con dispositivi medico diagnostici in vitro ai sensi del Regolamento UE n. 746/2017;
 - d. Studi clinici interventistici diversi dai precedenti
 - e. Studi osservazionali retrospettivi e/o prospettici, farmacologici e non farmacologici;
 - f. Studi clinici con impiego di materiali biologici.
- II. le richieste di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (uso compassionevole) come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017

Non sono oggetto del presente Regolamento:

- le attività di competenza del Comitato Etico (CE), che opera come organismo indipendente, in diretta relazione con l’Investigatore Principale (PI) e con riferimento esclusivo al proprio Regolamento statutario, sia esso Territoriale (CET) oppure individuato come CE per l’espressione del parere Unico
- le attività di raccolta di dati (incluse le tesi di laurea) che non abbiano una impostazione metodologica tale da farle ricadere sotto la definizione di studio clinico. (*Det. Presidenziale 425-2024: Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*)
- le analisi di dati clinici svolte nell’ambito di strutture e istituzioni a fini amministrativi di valutazione, gestione e controllo;
- le raccolte e analisi di dati su aspetti organizzativi, strutturali e gestionali di organizzazioni sanitarie, quando l’unità statistica non è il singolo soggetto;
- le analisi di dati da registri di natura amministrativa, svolte a fini comunque di natura amministrativa, economica e gestionale;

Nota: l’inosservanza di disposizioni contenute nel presente regolamento, può rappresentare il presupposto per un eventuale parere sfavorevole per il rilascio di autorizzazioni future da parte del Gruppo di Lavoro Studi Clinici nei confronti di uno sperimentatore, giudicandolo non più idoneo ad assumersi la responsabilità di una sperimentazione.

Art.4. GLOSSARIO

- **Archiviazione:** conservazione a lungo termine del contenuto del fascicolo della sperimentazione clinica da parte del Promotore e dello Sperimentatore Principale.
- **Buona pratica clinica** (*DM 15/7/1997, Good Clinical Practice, GCP*): standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, la verifica, la registrazione, le analisi e i rapporti relativi agli studi che coinvolgono soggetti umani. Garantisce che i dati e i risultati siano attendibili ed accurati e che siano tutelate l’integrità, la riservatezza e la sicurezza dei soggetti partecipanti allo studio in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki.

 A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 5 di 25

- **Comitato Etico (CE):** organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere degli utenti che prendono parte allo studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il CE è responsabile dell'approvazione e della revisione dei protocolli di studio e dei relativi emendamenti, del consenso informato, dell'idoneità della struttura e degli sperimentatori. Il CE è periodicamente informato sull'andamento dello studio ed è immediatamente informato di eventuali eventi o reazioni avverse da farmaci. La sperimentazione clinica e lo studio osservazionale richiedono il parere obbligatorio da parte del CE. I Comitati Etici Territoriali (CET) identificati a livello nazionale sono 40 ed emettono, a seconda della tipologia di studio, pareri unici a valenza nazionale o pareri per il singolo centro richiedente. Il Comitato Etico nazionale (CEN) si esprime nel caso di studi su farmaco in ambito pediatrico (CEN pediatrico) o per le terapie avanzate (CEN ATMP) ai sensi del decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023.
- **Contract Research Organization (CRO):** Organizzazione di Ricerca e Contratto, generalmente commerciale o accademica alla quale, a seguito della stipula di un accordo, vengono affidati dal Promotore uno o più compiti legati allo studio che promuove.
- **Coordinatore di Ricerca Clinica (chiamato anche Study Coordinator o Data Manager):** figura professionale che coordina le numerose attività (non mediche) previste dagli studi clinici. Supporta medici, infermieri e tutto lo staff coinvolto, affinché lo studio venga eseguito come richiesto dal protocollo gestendo le varie attività in accordo con la *Good Clinical Practice* (GCP) e le normative vigenti.
- **Co-Sperimentatore (Sub-Investigator):** ogni singolo membro del team designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, delegato a svolgere procedure e attività previste dal protocollo dello studio.
- **Data Protection Impact Assessment (DPIA):** Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati
- **Data Protection Officer (DPO):** Responsabile della protezione dei dati
- **Dispositivo Medico (DM):** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi o accessori, compreso il software destinato dal fabbricante a essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche, necessario al corretto funzionamento del dispositivo e destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un handicap, o per lo studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.
- **Dispositivo di vigilanza:** complesso di attività avente come obiettivo il costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici successivamente alla loro immissione in commercio.
- **Emendamento al protocollo:** descrizione scritta di una o più modifiche apportate a un protocollo o un chiarimento formale allo stesso. Una volta approvato l'emendamento è parte integrante del protocollo a cui si riferisce.
- **EUDRACT:** registro istituito presso l'EMA (*European Medicine Agency*) in accordo alla Direttiva 2001/20/CE. Questo registro raccoglie tutti i dati di sperimentazioni cliniche di tipo interventistico con medicinali condotte nell'Unione Europea.
- **Evento avverso serio:** qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, sia fatale o metta in pericolo di vita il paziente oppure richieda il ricovero o lo prolunghi o determini invalidità o incapacità persistente o significativa oppure comporti una anomalia congenita oppure sia clinicamente significativo per il medico.
- **Evento avverso:** evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente coinvolto in una sperimentazione clinica, a cui è stato somministrato un farmaco e che non necessariamente ha un rapporto causale con il trattamento.
- **Farmacovigilanza:** complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in sperimentazione e in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione
 - a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 6 di 25

b) in base al protocollo della sperimentazione clinica:

- **Investigational Medicinal Product, medicinale sperimentale (IMP):** forma farmaceutica di un principio attivo (o di un placebo) saggiato come medicinale sperimentale (o come controllo) in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione, ma che sono utilizzati o preparati o confezionati in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.
- **Modulo RSO:** Modulo per la notifica dello studio presso il Registro Studi Osservazionali (RSO) di AIFA
- **Non Investigational Medicinal Product – NIMP:** prodotto medicinale non sperimentale. Prodotti che non sono oggetti della sperimentazione clinica ma che vengono forniti ed usati nello studio. Si distinguono in:
 - **Regardless Trial NIMP (ReTNIMP):** prodotto medicinale non sperimentale da somministrare a prescindere dalla sperimentazione. (DM 21/12/2007)
 - **Products equivalent to the IMP (PeIMP)** prodotti che, dal punto di vista regolatorio, sono equivalenti agli IMP (Investigational Medicinal Product), ma che vengono somministrati ai pazienti in fase di sperimentazione clinica senza essere il prodotto testato, ma come parte integrante del protocollo di studi. (DM 21/12/2007)
- **Normale pratica clinica:** si intende il regime terapeutico normalmente adottato per curare, prevenire o diagnosticare una malattia o un disturbo.
- **OsSC:** L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) è lo strumento operativo per la gestione dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia e permette di fotografare in tempo reale l'andamento della ricerca clinica nel nostro Paese, oltre a fungere da interfaccia per l'invio delle informazioni al database europeo EudraCT
- **Prestazioni aggiuntive studio specifiche o prestazioni sanitarie aggiuntive:** si intendono tutte le prestazioni sanitarie eseguite solo a seguito dello svolgimento dello studio;
- **Promotore:** individuo, società, istituzione od organismo che, sotto la propria responsabilità, promuove l'inizio e gestisce uno studio clinico. Se il Promotore è anche finanziatore dello studio, viene definito Sponsor.
- **Protocollo:** documento che descrive il razionale, gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio, ivi comprese le modalità di gestione dei dati personali trattati.
- **Reazione avversa:** reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di somministrazione, a prescindere dalla dose
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP):** documento approvato da AIFA o dalla Commissione Europea, contenente informazioni su efficacia, uso clinico, sicurezza, controindicazioni, avvertenze e precauzioni d'impiego del farmaco.
- **Scheda raccolta dati (CRF o e-CRF):** documento, cartaceo o elettronico, progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio clinico, chiamato anche Case Report Form (CRF).
- **Site Delegation Log:** documento che attesta il ruolo di tutto lo staff coinvolto e delegato dal PI.
- **Documento Idoneità Sito Specifica o Site Suitability Template (SST):** documento in cui "il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali in sperimentazione clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.
- **Sperimentatore Principale (Principal Investigator o PI):** la persona responsabile della conduzione dello studio clinico.

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 7 di 25

- **Studio Clinico:** si intende ogni indagine su soggetti umani finalizzata a identificare o verificare gli effetti clinici di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche in sperimentazione e/o a identificare ogni reazione avversa e/o studiare la farmacocinetica e farmacodinamica
- **Sperimentazione Clinica:** quando viene soddisfatta una delle seguenti condizioni: a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato; b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;
- **Sperimentazione clinica a basso livello di intervento:** una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni: a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati; b) in base al protocollo della sperimentazione clinica, i) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o ii) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; c) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato.
- **Studio clinico/sperimentazione clinica multicentrica:** studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo in più centri e per questa ragione condotto da più sperimentatori.

Studio clinico/sperimentazione clinica *no-profit*: per «sperimentazione clinica senza scopo di lucro» si intende una sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e del DM 30 novembre 2021 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

1. che non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
2. che il promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;
3. che il promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;
4. che il promotore è l'unico titolare dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione;

- **Studio clinico/sperimentazione clinica *profit*:** ricerche a fini industriali o a fini di lucro, promosse da un'impresa o da un'organizzazione privata o pubblica che esercita attività commerciale od industriale, nazionale o internazionale. I risultati di tali sperimentazioni divengono di proprietà del promotore e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del prodotto in studio.
- **Studio osservazionale:** si intende l'attività di osservazione, senza alcun intervento dello sperimentatore, al fine di verificare in un gruppo di persone possibili effetti di rischio o

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 8 di 25

protettivi. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Art. 5. Gruppo di Lavoro Studi Clinici (GdL)

Con Delibera n.346 del 28 aprile 2025, è stato istituito e definita la composizione del Gruppo di lavoro aziendale (GdL) Studi Clinici, i cui componenti sono: 1 coordinatore, 1 referente scientifico, 1 referente delle Direzioni Sanitarie di Presidio e 1 referente amministrativo.

Il GdL, in staff alla Direzione Sanitaria d'Azienda, ha i seguenti compiti:

- Supporta la Direzione Aziendale e l'Autorità Competente aziendale delegata per ciascun ambito di studio clinico nel processo di analisi e autorizzazione degli studi clinici;
- È interfaccia tecnica per tutte le comunicazioni tra la Direzione Aziendale, i Promotori, gli Sperimentatori e il CE;
- Acquisisce la richiesta di valutazione della fattibilità locale allo studio inviata dallo sperimentatore principale;
- Esegue la valutazione della fattibilità locale dello studio sulla base della quale, sottoscrive il Nulla Osta e lo inoltra al Direttore Sanitario per la presa d'atto utile al prosieguo dell'iter autorizzativo;
- In caso di studi profit verifica e discute con il PI la proposta di budget analitico del Promotore;
- Recepisce il parere del CE e lo inoltra allo Sperimentatore Principale;
- Predisponde la determina autorizzativa all'avvio dello studio a firma del delegato nominato dal Direttore Generale d'Azienda;
- Orienta lo sperimentatore principale nello svolgimento dell'iter autorizzativo, qualora il presente regolamento non fosse sufficiente (es. compilazione del modulo di valutazione fattibilità locale, predisposizione della documentazione da sottomettere al CET, ...);
- Indirizza lo sperimentatore principale e il Direttore di Struttura ai referenti Privacy Aziendali competenti per sede, per il supporto nella stesura della prima versione della DPIA e nella prima compilazione del Registro dei trattamenti. Successive revisioni saranno discusse e concordate direttamente tra lo sperimentatore principale/Direttore di Struttura e l'Ufficio Privacy;
- Si rapporta con la S.S. Ufficio Legale e Assicurazioni per la valutazione e l'approvazione delle convenzioni, se presenti, relative agli studi clinici;
- Si rapporta con la farmacia ospedaliera per la gestione dei farmaci sperimentali;
- Si rapporta con la S.C. Economico Finanziaria per la richiesta di emissione di fattura a seconda della tipologia di studi e, se del caso, per la suddivisione dei proventi secondo quanto previsto dall'art. 14;
- Aggiorna il Registro aziendale degli studi clinici (ex registro sperimentazioni - precedente regolamento Delibera n.1256 del 17.12.2017), anche in ottemperanza della normativa sulla Trasparenza nella P.A.;
- In collaborazione con i referenti aziendali del DAIRI – R, contribuisce all'aggiornamento del Registro Regionale della Ricerca e alla redazione della Rendicontazione scientifica della Regione Piemonte promossa dal DAIRI-R stesso;

Nello svolgimento delle funzioni ad esso attribuite, il GdL Studi Clinici può avvalersi di tutte le professionalità aziendali che ritiene opportuno coinvolgere nel corso dei lavori.

Art. 6. Lo Sperimentatore Principale (PI)

Lo studio clinico si svolge sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale, identificato tra il personale sanitario dipendente o convenzionato dell'Azienda.

Lo Sperimentatore Principale:

- collabora con il Direttore di Struttura alla compilazione del Registro dei trattamenti dei dati e alla valutazione del rischio. Se la valutazione dovesse produrre un risultato medio

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 9 di 25

o elevato, procede con la compilazione della DPIA (Data Protection Impact Assessment - Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati). Per una revisione del documento, può richiedere il supporto del componente del Gruppo di Lavoro Privacy dell'area di competenza. Successivamente trasmette la DPIA all'Ufficio Privacy per gli adempimenti in ottemperanza alla procedura aziendale (deliberazione n. 206 del 07/03/2024).

- trasmette all'Ufficio privacy la documentazione relativa allo studio clinico e la DPIA considerando che l'Ufficio Privacy rilascerà il parere entro 30 gg, necessari sia per la valutazione di competenza dell'Ufficio Privacy che del rilascio del parere favorevole alla DPIA da parte del DPO;
- compila la richiesta di valutazione della fattibilità locale dello studio, secondo le disposizioni riportate nel presente regolamento;
- si occupa della sottomissione degli studi al Comitato Etico, secondo le procedure in uso presso l'ente valutatore;
- conduce le attività di studio secondo quanto indicato dalle *Good Clinical Practice* e dalla normativa vigente in materia di consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati. Nello svolgimento di tali attività, può delegare le sue funzioni e responsabilità ad uno o più collaboratori (co-sperimentatori), compilando il documento di "*site delegation log*";
- segue le specifiche aziendali in tema di sperimentazioni e studi clinici (secondo quanto riportato nel Codice Etico di Comportamento ASLTO4) e procede con l'avvio dello studio clinico **solo dopo** aver ottenuto la determina autorizzativa aziendale del Direttore Generale o suo delegato. L'avvio di uno studio in assenza di tale autorizzazione, oltre ad essere fonte di responsabilità disciplinare, è rilevante ai fini di responsabilità civile, amministrativa e contabile dello sperimentatore.
- segnala tempestivamente al Comitato Etico ed al promotore eventuali eventi avversi e reazioni avverse, nei tempi e con le modalità stabilite dalle normative e leggi vigenti;
- comunica al GdL Studi Clinici e al Comitato Etico l'avvio della sperimentazione, coincidente con l'arruolamento del primo paziente;
- invia, almeno una volta all'anno, al Comitato Etico e al GdL, una sintetica relazione sull'andamento della sperimentazione;
- segnala al Comitato Etico e al GdL Studi Clinici la fine della sperimentazione o la sua interruzione (spiegandone i motivi);
- a sperimentazione conclusa, invia al Comitato Etico e al GdL Studi Clinici, non appena disponibile, copia del Rapporto Finale della sperimentazione;
- è responsabile, insieme al Direttore di Struttura Complessa proponente: dell'assenza di interferenze negative con la normale pratica assistenziale; della copertura dei costi e del complessivo equilibrio economico dello studio **senza oneri aggiuntivi per il SSN**; dell'idoneità delle strutture, delle risorse e della competenze disponibili, per quanto attiene all'ottimale conduzione dello studio; nonché di quanto indicato nella sezione 2 "Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Principale dello studio e del Direttore della Struttura proponente" del modulo "Valutazione Fattibilità locale – ASL T04" (Allegato 1)
- Nell'ambito delle sperimentazioni che coinvolgono i Medici di Assistenza Primaria, il PI dovrà seguire uno specifico corso di formazione finanziato dallo sponsor e coordinato dalla ASL. Tale formazione dovrà prevista nella convenzione inherente lo studio clinico. (*Decreto Ministeriale 10 maggio 2001 Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta, G.U. n. 139 del 18 giugno 2001*) Il medico sperimentatore dovrà inoltre presentare il progetto di sperimentazione al Comitato Aziendale ex art. 23 ACN preventivamente alla presentazione della domanda di autorizzazione. Il parere espresso dal Comitato Aziendale dovrà essere allegato alla domanda stessa.

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 10 di 25

Art. 7. Principali riferimenti normativi

- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 sulla protezione dei dati personali e D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs 101/2018 "Codice in materia di protezione dei dati personali".
- Regolamento (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici e dispositivi medico-dagnostici in vitro.
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52".
- Circolare del Ministero della Salute del 28/02/2023 avente come oggetto "Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati Etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei Decreti Ministeriali sulla "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e sulla "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali".
- Determina Presidenziale 424/2024 linea guida in materia di semplificazione regolatori ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014.
- Determina Presidenziale 425/2024: Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.
- World Medical Association. Dichiarazione di Helsinki: Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge esseri umani. Helsinki, 2024. Documento disponibile all'indirizzo <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.
- D. Lgs 24 giugno 2003, n. 211 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. (GU Serie Generale n.184 del 09-08-2003 - Suppl. Ordinario n. 130).
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3 Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019).
- D. Lgs 5 agosto 2022, n. 137 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022).
- D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 138 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-dagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-dagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022).

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 11 di 25

- DM 15/7/1997 Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. (GU Serie Generale n.191 del 18-08-1997 - Suppl. Ordinario n. 162).
- Uso terapeutico di Medicinali Sottoposto a Sperimentazione Clinica DM 7 settembre 2017

CAPO2: ITER

Art.8. Iter per l'autorizzazione e la conduzione dello studio clinico

Premesso che:

1. lo sperimentatore che voglia partecipare ad uno studio clinico deve sottoporre preventivamente al GdL Studi Clinici tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente e dal presente regolamento per il rilascio del parere da parte del CE competente;
2. la verifica della sussistenza dei requisiti di fattibilità locale è da considerarsi **propedeutica** al proseguo dell'iter autorizzativo (per es. sottomissione dello studio al CE, ottenimento attestazione Idoneità sito-specifica ecc) ;
3. sarà considerata prioritaria la verifica della compatibilità dell'impegno orario complessivamente richiesto rispetto alla globalità degli studi in corso e allo svolgimento delle attività istituzionali.

l'iter autorizzativo alla conduzione dello studio (nell'ipotesi che **ogni fase** si risolva positivamente) è riassunto nello schema di *Figura 1* e si articola nelle seguenti fasi:

a) Attivazione percorso di valutazione sui corretti adempimenti al trattamento dei dati (Ufficio Privacy – DPO)

Il PI, in collaborazione con il Direttore della Struttura di appartenenza e seguendo le procedure aziendali, procede (eventualmente con il supporto dei referenti Privacy Aziendali competenti per sede) alla prima compilazione di:

- **Valutazione del rischio**
- **DPIA - Data Protection Impact Assessment**
- **Registro dei trattamenti dati per lo studio**

Se la valutazione del rischio dovesse risultare media o elevata, una copia in formato word della DPIA deve essere inoltrata via mail all'Ufficio Privacy (privacy@aslto4.piemonte.it) e, per conoscenza, al GdL Studi Clinici (sperclinica@aslto4.piemonte.it) insieme al protocollo di studio, alla sinossi, all'informativa e al modulo di consenso al trattamento dei dati e ad ogni altro documento di studio che riporti informazioni utili a valutare le modalità con cui i dati sono trattati durante tutta la conduzione dello studio. Le fasi successive del procedimento necessario all'ottenimento del parere **obbligatorio** del DPO sul corretto svolgimento della *DPIA* ai fini dello studio clinico, seguono quanto indicato nelle procedure aziendali e coinvolgono esclusivamente (per quanto di loro competenza) lo sperimentatore principale/Direttore di Struttura e l'ufficio Privacy/DPO, senza l'intermediazione e il coinvolgimento del GdL Studi clinici. Il tempo necessario per il rilascio del parere del DPO è fissato in 30 giorni.

b) Richiesta di nulla osta di fattibilità locale dello studio

Lo Sperimentatore Principale compila il modulo "Valutazione dei fattibilità locale di uno studio clinico: richiesta di nulla osta" (allegato 1) e lo invia al GdL Studi Clinici (sperclinica@aslto4.piemonte.it), insieme a tutta la documentazione relativa allo studio in suo possesso e, nel caso di studi profit, al budget analitico e alla bozza di convenzione.

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 12 di 25

Nella compilazione della richiesta il PI dovrà definire analiticamente:

- tutte le prestazioni sanitarie da effettuare, suddivise tra prestazioni di normale pratica clinica o prestazioni aggiuntive studio specifiche;
- il dettaglio del codice e costo del tariffario regionale e rimborso proposto dal promotore per le singole prestazioni studio specifiche;
- le strutture e i professionisti coinvolti nello studio;
- il tempo lavoro ritenuto necessario per il loro svolgimento delle prestazioni sopra descritte per i progetti di ricerca in corso e quello previsto per lo studio in istanza.

Il GdL si riserva di richiedere al PI eventuale documentazione integrativa.

c) Rilascio Nulla Osta di fattibilità locale allo studio e autorizzazione DS

Il GdL Studi Clinici, presa visione della documentazione inviata, auditò il PI e ottenuta l'approvazione della bozza di convenzione da parte della SS Legale e Assicurazioni, sottoscrive il Nulla Osta e lo inoltra al Direttore Sanitario per la presa d'atto e il rilascio dell'autorizzazione della DS, valida per la sottomissione dello studio al CE, quando necessario. Il Nulla Osta verrà rilasciato in 15 giorni dalla ricezione della richiesta completa e compilata correttamente. L'autorizzazione DS è inoltrata dal GdL allo Sperimentatore Principale.

d) Attestazione del Direttore Generale di idoneità sito-specifica

Solamente nel caso di studi interventistici farmacologici, per i quali è richiesta l'attestazione del DG di idoneità sito-specifica, il PI, contestualmente alla richiesta di fattibilità locale, compila il *Site Suitability Form* o *template di idoneità sito specifica* e lo inoltra al GdL. (*Reg. UE 536/2024 Art. 50 e succ..omissis.... dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze...*)

Tale documento, una volta valutata positivamente la fattibilità locale, è inoltrato alla firma del DG dal GdL. Una volta firmato sarà restituito al PI per l'inoltro al Promotore.

e) Sottomissione dello studio al Comitato Etico

La sottomissione dello studio al Comitato Etico, in funzione della tipologia dello studio oggetto dell'autorizzazione, è in carico allo Sperimentatore Principale o al Promotore, così come indicato all'art. 10 del presente regolamento.

f) Determina autorizzativa aziendale ed eventuale convenzione

Una volta ricevuto il parere positivo del CE e l'eventuale convenzione (contenente la scheda di budget contrattato per studi profit), il GdL procede alla stesura della Determina autorizzativa aziendale a firma del Direttore Generale o suo delegato.

Nel caso di sottomissione dello studio al CET interaziendale di Città della Salute e della Scienza, il parere positivo è inoltrato dal CET stesso alla Direzione Generale, al PI e, per suo tramite, al GdL Studi Clinici.

Nel caso di sottomissione di studi a CE per pareri unici, il CE inoltra il parere positivo al PI, che a sua volta lo deve farlo pervenire al GdL.

N.B. Nel caso di parere negativo del CE l'iter autorizzativo si interrompe e lo studio non può prendere avvio.

Nel caso di pareri sospensivi il PI dovrà rispondere alle richieste del CE prima di procedere nell'iter.

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 13 di 25

g) Ottenimento del parere favorevole del DPO al trattamento dei dati

Una volta concluso l'iter valutativo in materia di trattamento dei dati personali, secondo quanto descritto dalle procedure aziendali, l'Ufficio Privacy inoltra il parere del DPO direttamente al PI ed al Direttore della Struttura di riferimento.

In caso di parere positivo del DPO, il PI potrà avviare lo studio, vedi punto successivo.

h) Avvio e conduzione dello studio

Lo Sperimentatore Principale è tenuto ad avviare lo studio solo successivamente alla ricezione di:

1. Parere favorevole da parte del CE;
2. Delibera autorizzativa aziendale;
3. Parere favorevole al trattamento dei dati da parte del DPO.

Nel caso in cui la determina autorizzativa aziendale preceda il rilascio del parere del DPO, l'avvio dello studio dovrà comunque avvenire solo dopo l'ottenimento di quest'ultimo. L'efficacia dell'autorizzazione aziendale in questo caso è subordinata all'efficacia del provvedimento di rilascio del parere favorevole del DPO.

Il PI è inoltre tenuto a:

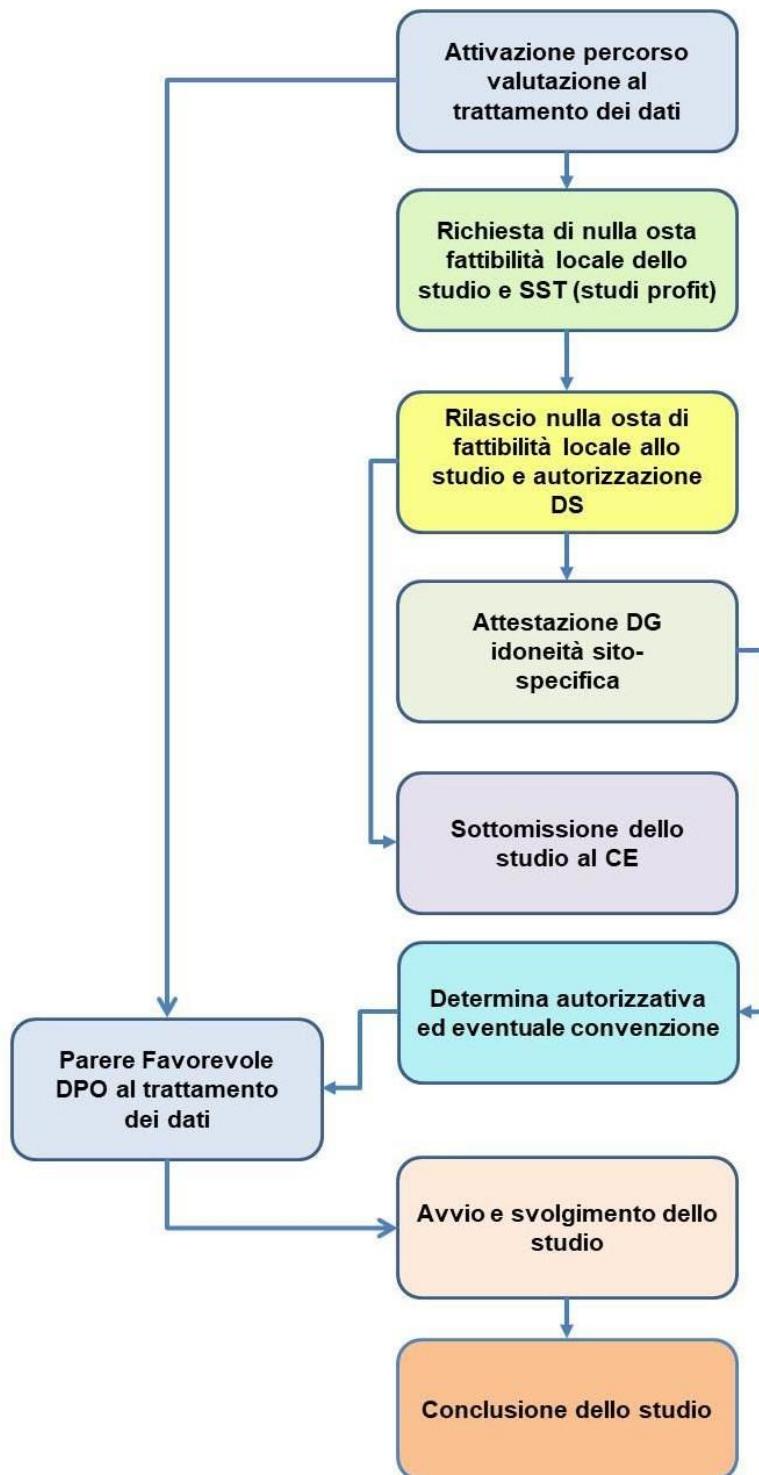
- comunicare sia al GdL Studi Clinici che al Comitato Etico l'avvio dello studio al momento dell'arruolamento del primo paziente;
- inviare, almeno una volta all'anno, al Comitato Etico e al GdL, una sintetica relazione sull'andamento dello studio così come l'eventuale sospensione anzitempo e le relative motivazioni;
- comunicare, nel caso di studio clinico con famaci, ogni evento o reazione avversa grave in modo immediato al CET, al Promotore dello studio clinico e al Responsabile di Farmacovigilanza dell'azienda, secondo le modalità previste dalla normativa vigente sulla farmacovigilanza;
- effettuare, nel caso di sperimentazioni con dispositivi medici, la segnalazione di incidente o di mancato incidente, secondo le modalità previste dalla normativa vigente sui dispositivi medici, dandone comunicazione al CET, al Promotore e al Responsabile di Dispositivo vigilanza dell'Azienda.

i) Conclusione dello studio

Al termine dello studio lo Sperimentatore Principale deve segnalare al GdL e al CE la fine dello studio e, non appena disponibile, inviare loro una copia del Rapporto Finale della sperimentazione conclusa.



Fig. 1 Iter per l'autorizzazione e lo svolgimento dello studio



 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 15 di 25

Art. 9. Matrice di responsabilità

Attività	Sperimentatore Principale (PI)	Direttore di struttura coinvolta	GDL Studi Clinici	Ufficio Privacy /DPO	Direzione Aziendale
Compilazione della richiesta di fattibilità locale dello studio e inoltro al GDL	R				
Compilazione della DPIA e successivo invio all'Ufficio Privacy	C	R			
Compilazione del registro del trattamento dei dati	C	R			
Segnalazione al GDL dell'invio della DPIA all'Ufficio Privacy	R		C		
Valutazione d'impatto locale: rilascio nulla osta			R		R
Rilascio parere favorevole DPO*				R	
Sottomissione dello studio al CE	R				
Delibera autorizzativa la conduzione dello studio			C		R
Comunicazioni sullo stato dell'arte dello studio e eventuali eventi avversi al CE, Promotore e GDL	R				

*Per la definizione delle responsabilità dell'Ufficio Privacy si rimanda alla procedura aziendale all'indirizzo <http://intranetms.asl.ivrea.to.it/intranet/privacy1/procedura-1/procedura-gestione-dpia.pdf>

Art. 10. Procedure per la richiesta di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica – (c.d. uso compassionevole) ex D.M. Salute 7/9/2017

La richiesta di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (uso compassionevole, protocolli di accesso allargato/expanded access), deve essere inoltrata via PEC, **direttamente dal medico richiedente**, al CET di riferimento, senza intermediazione del GdL Studi Clinici ASL TO4, così come indicato sul sito del comitato etico, disponibile all'indirizzo:

https://www.cittadellasalute.to.it/index.php?option=com_content&view=article&id=22309&Itemid=715&limitstart=5

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 16 di 25

Il CET, una volta valutata l'istanza, inoltra comunicazione dell'esito della richiesta alla Direzione Generale, che a sua volta lo inoltra alla Struttura di appartenenza del medico richiedente e alla Farmacia Ospedaliera dell'ASL TO4.

Art. 11. Ente valutatore: CET competente (per parere singolo) o CET per espressione di parere unico, portali e registri

L'avvio di uno studio clinico è subordinato all'ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico competente.

In funzione della tipologia di studio, la procedura di sottomissione al CE potrebbe essere differente e, sempre in base alla metodologia di studio, potrebbe essere necessario registrare la ricerca su portali e/o su registri dedicati.

Il Comitato Etico Territoriale a cui afferisce l'ASLTO4 è il CET Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, nominato con Decreto del Presidente della Regione n. 26/2023/XI del 12/06/2023 ed istituito in conformità a quanto previsto dal D.M. 30 gennaio 2023 ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Sul portale CET sono indicate, per ciascuna tipologia di studio, la documentazione da predisporre e la modalità di invio da seguire ed è altresì possibile caricare online i documenti per la sottomissione degli studi per i quali è competente.

Si rimanda pertanto alla consultazione delle pagine web dedicate al seguente link:
https://www.cittadellasalute.to.it/index.php?option=com_content&view=article&id=22309&Itemid=715

Come riportato sul sito del CET stesso, gli utenti devono utilizzare il seguente indirizzo PEC per l'invio di comunicazioni e documentazioni ad esso indirizzata:

comitatoetico@pec.cittadellasalute.to.it

Di seguito il dettaglio per ogni tipologia di studio.

a. Studi clinici interventistici farmacologici

Con l'entrata in vigore del Regolamento Europeo per la sperimentazione clinica di medicinali (Regolamento UE n. 536/2014), che prevede l'armonizzazione dei processi di valutazione e la supervisione delle sperimentazioni cliniche in tutta l'Unione Europea, sono state introdotte condizioni peculiari ed innovative.

Le **sperimentazioni cliniche farmacologiche** che il Promotore intende condurre devono essere valutate da uno dei 40 CET individuati sul territorio nazionale (DM 26 gennaio 2023) con emissione di un **PARERE UNICO**.

In questo caso, è necessario che i documenti siano stati predisposti secondo la modulistica sviluppata ed approvata dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali (CCNE) per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, previsto dall'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, istituito presso l'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>), come indicato anche sul portale del CET AOU Città della Salute e della Scienza.

I Promotori devono inserire tali documenti nel dossier dello sperimentatore attraverso la piattaforma europea CTIS (*Clinical Trials Information System*) dell'EMA (*European Medicine Agency*) allegando tra gli altri:

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 17 di 25

- Curriculum Vitae (CV) dello Sperimentatore Principale (e degli altri sperimentatori) in formato europeo https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en;
- Dichiarazione di Interessi (DOI) secondo il modello del CCNCE, nell'ultima versione disponibile: <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>;
- Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione (*Site Suitability Form o Format di idoneità sito Specifica*) da far firmare al Direttore Generale **solo dopo** aver ottenuto il nulla osta di fattibilità da parte dei partecipanti del GdL Studi Clinici;
- Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato;
- Indennità per i partecipanti alla sperimentazione (rimborso delle spese sostenute dai pazienti).

b. Studi clinici non interventistici (osservazionali) farmacologici

Il Promotore che intenda chiedere la valutazione di uno **studio osservazionale con farmaco**, invierà la richiesta di autorizzazione ad **un solo Comitato Etico Territoriale**.

Tale CET sarà quindi individuato come Comitato Etico “di riferimento” per la conduzione dello studio (di seguito denominato come “*CE coordinatore*”), **il cui parere sarà valido per tutti i centri coinvolti nello studio**.

La documentazione deve essere caricata, ad opera del PI del Centro Coordinatore, nel Registro Studi Osservazionali di AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it>).

Lo sperimentatore aziendale che intende aderire a questa tipologia di studio, deve in ogni caso ottenere preventivamente il nulla osta di fattibilità dal GdL aziendale studi clinici;

c. Studi clinici interventistici con Dispositivi Medici

Poiché non esiste ancora un portale nazionale o europeo per gli studi con dispositivo medico, la documentazione dovrà essere caricata sul portale del CE scelto per la valutazione.

d. Studi clinici interventistici o osservazionali senza farmaco e senza dispositivo medico

La documentazione dovrà essere caricata sul portale del CET Interaziendale A.O.U Città della Salute e della Scienza, seguendo le istruzioni riportate sul sito https://www.cittadellasalute.to.it/index.php?option=com_content&view=article&id=22309&Itemid=715&limitstart=4.

Lo sperimentatore aziendale deve in ogni caso ottenere preventivamente il nulla osta di fattibilità dal GdL aziendale studi clinici e l'autorizzazione alla sottomissione dello studio al CET della DS d'azienda (denominata “*Autorizzazione DS*”);

La Tabella 1 riporta la sinossi degli enti valutatori e i portali/registrati coinvolti in base alle tipologie di studio.



REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA

Rev. 00
Emissione
30/06/2025

Pagina
18 di 25

Tabella 1		. Ente valutatore coinvolto in base alla tipologia di studio		
Tipologia di studio	Nulla osta Fattibilità aziendale	Centro Coordinatore (CC)		Centro satellite
		Ente valutatore	Tipologia portale	Ente valutatore
Interventistico farmacologico	GDL studi clinici + SST (<i>site suitability template</i>) a firma DG	CEN/CET parere unico a valenza nazionale	Piattaforma EMA CITIS	CEN/CET parere unico del CC
Interventistico con DM		CEN/CET parere unico a valenza nazionale	Piattaforma CET competente (in attesa EUDAMED + notifica ministero salute)	CEN/CET parere unico del CC
Interventistico senza farmaco e senza DM		CET competente	Portale web CET	CET competente parere singolo
Osservazionale farmacologico prospettico o misto prospettico e retrospettivo		CET scelto parere unico a valenza nazionale	Registro studi osservazionali AIFA (RSO)	CET parere unico del CC
Osservazionale farmacologico retrospettivo		CET competente	Portale web CET	CET competente parere singolo
Osservazionale non farmacologico		CET competente	Portale web CET	CET competente parere singolo

CAPO 3 RISORSE

Art. 12. Rapporto tra sperimentatore e orario di lavoro

Lo studio può svolgersi solo in orario di lavoro (vale a dire entro il normale orario istituzionale complessivamente dovuto). La riserva oraria utilizzabile da parte della dirigenza area sanità è quella definita dal CCNL del 23/01/2024, triennio 2019-2021 all'articolo n. 27 comma 6 che cita *“Nello svolgimento dell'orario di lavoro previsto per i dirigenti, quattro ore dell'orario settimanale sono destinate ad attività non assistenziali, quali la formazione e l'aggiornamento professionale, obbligatorio o facoltativo, formazione continua ed ECM, nelle modalità previste, anche in modalità FAD, la partecipazione ad attività didattiche, la ricerca finalizzata ecc.”*

Per il personale del comparto non è prevista dal CCNL una riserva oraria da destinare alla ricerca finalizzata e le attività studio specifiche devono essere svolte in orario di lavoro.

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 19 di 25

Previa condivisione con la SS Qualità e Formazione gli studi clinici possono essere strutturati come progetti di FSC con il riconoscimento di crediti ECM.

Art. 13. Convenzione/contratto tra azienda e promotore

L'Azienda, a seguito di adozione dell'atto di autorizzazione della sperimentazione, sottoscrive con i **Promotori degli studi Profit un contratto**, che dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- sperimentatore Principale;
- titolo della sperimentazione e riferimento al Protocollo di Studio;
- modalità e luogo di conduzione della sperimentazione;
- impostazione dei ruoli relativi al 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;
- bollo o eventuale titolo di esenzione alla bollatura.

La negoziazione dei contratti di sperimentazione profit tra le Aziende Sanitarie e il Promotore (Sponsor) deve avvenire, anche alla luce della previsione di cui all'art.2.5 del D.M 27 Gennaio 2023, utilizzando il template di contratto fornito dal Centro di Coordinamento dei Comitati Etici AIFA, disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>), nella versione più recente disponibile.

La bozza di convenzione viene sottoposta alla valutazione della SS Legale e Assicurazioni.

E' opportuno che anche per gli studi NO PROFIT venga sottoscritta una convenzione tra l'Azienda e il Promotore a tutela del dato Privacy e del risultato degli studi, utilizzando il template di contratto specifico fornito dal Centro di Coordinamento dei Comitati Etici AIFA, disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco di cui sopra.

Art.14. Oneri e quote economiche a carico del promotore

Tutti gli aspetti economici dello studio devono essere dettagliati nel modulo di valutazione della fattibilità dello studio (allegato 1), specificando tutte le prestazioni da effettuare. Per le sperimentazioni cliniche di natura profit, non deve derivare alcun onere a carico del sistema sanitario nazionale o della persona arruolato nello studio.

Le prestazioni necessarie per realizzare lo studio, comprese del dettaglio codice e costo riportati nel tariffario regionale vigente, nonché del rimborso proposto dal promotore, saranno suddivise tra:

- prestazioni di normale pratica clinica (routinarie per i pazienti in studio per tipologia e/o frequenza);
- esami di laboratorio effettuati con kit diagnostici e/o effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno messi a disposizione dal promotore;

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 20 di 25

- prestazioni specifiche occorrenti ai soli fini dello studio.

Pertanto saranno a carico del promotore:

- gli oneri relativi alla copertura assicurativa specifica, secondo quanto previsto dal DM 14 Luglio 2009, sia per quanto concerne eventuali danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, sia a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia, per la responsabilità civile, sia per i pazienti che per i responsabili dello studio;
- gli oneri connessi alla fornitura di farmaci (sia farmaco sperimentale che eventuali farmaci di confronto) o di altri beni necessari alla conduzione dello studio, per tutti i pazienti arruolati. In particolare, la fornitura gratuita all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, del/dei prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia, appunto, l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali") ed a provvedere, con oneri a proprio carico, alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background (cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa) secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione". Ogni altro onere connesso alla fornitura di farmaci (sia sperimentale che eventualmente, di confronto) o di altri beni necessari alla conduzione dello studio, per tutti i pazienti arruolati;
- gli oneri relativi a tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche previste dal protocollo, ivi compresi eventuali ricoveri (anche se effettuati all'esterno dell'Ente) ed elencate nelle flow chart riassuntive dello studio, che contengono la specifica delle prestazioni da effettuare richieste dal promotore. Queste prestazioni devono essere valorizzate come minimo in base ai valori forniti dal tariffario della Regione Piemonte: è facoltà della singola azienda una valorizzazione maggiore, che ad esempio tenga conto del costo orario del personale incaricato della procedura.
- fornitura di tutti i supporti necessari alla raccolta dati ed altro materiale necessario allo svolgimento quali accessi a CRF elettroniche, kit per raccolta ed invio a laboratorio centralizzato di campioni ematici e/o tissutali, materiale per allestimento e somministrazione terapia infusionale, accessi a piattaforme di invio immagini radiologiche, materiale per archiviazione documentazione ed altri strumenti/servizi necessari per la conduzione dello studio (es: ritiro dei campioni per laboratori esterni e invio dei referti; • rimborso per la conservazione della documentazione, eventualmente anche oltre il termine previsto dalla normativa; • rimborso spese paziente per viaggio, vitto e alloggio, in accordo al DM 21 dicembre 2007).

Allo scopo di rendicontare correttamente le prestazioni a carico del promotore, è opportuno che ad ogni paziente, al momento dell'ingresso in studio, sia tracciato e che tutte le prestazioni erogate al paziente siano identificate e non risultino a carico del SSN.

Prestazioni aggiuntive, non previste dal protocollo, ma conseguenza di eventi avversi relativi alla terapia sperimentale, saranno altresì a carico del promotore.

Tutti gli oneri riguardanti lo studio profit dovranno essere riportati dettagliatamente nello schema di convenzione e nel modulo di valutazione della fattibilità dello studio (Allegato 1)

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 21 di 25

Qualora, dedotte tutte le spese, derivino degli utili dalla sperimentazione, l'Azienda potrà distribuirli secondo regole definite all'art. 15 del presente regolamento.

Per studi clinici aventi natura ***no-profit*** le spese per medicinali dotati di A.I.C. per indicazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito.

Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il medicinale sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc o da finanziamenti dedicati (anche da parte di soggetti privati), gravano sul Fondo Aziendale per la Ricerca no profit, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

Art.15. Gestione dei proventi derivanti dagli studi clinici

I proventi possono derivare da studi profit e no profit.

Studi profit

La quota dei proventi rappresenta la quota negoziata e definita nel contratto stipulato tra il Promotore e l'Azienda per ciascuno studio profit e per ogni paziente arruolato nello studio e deve coprire tutti i costi aziendali sostenuti per gli stessi.

I proventi degli studi clinici profit, al netto dei costi diretti sostenuti dall'Azienda, sono ripartiti in base a criteri che tengono conto: dei costi aziendali generali; delle esigenze delle Strutture coinvolte e del tempo - lavoro del personale dipendente dell'Azienda che prende parte (a diverso titolo) alle specifiche attività, secondo quanto di seguito descritto.

La quota dei proventi, al netto dei costi sostenuti dall'azienda, sarà così suddivisa:

- a) 5% a ristoro dei costi generali sostenuti dall'Azienda;
- b) 20% alla struttura dello Sperimentatore Principale (PI) per: acquisto di tecnologie, iniziative di aggiornamento/formazione, contratti/borse di studi e/o progetti di miglioramento della qualità preventivamente autorizzati dalla Direzione Aziendale;
- c) 10% destinato al Fondo Aziendale per la Ricerca no profit istituito dal Direttore Generale per la conduzione di studi condotti senza fine di lucro presso le strutture aziendali ai sensi del DM 30.11.2021 Art. 2 comma 4;
- d) 12% destinato alle strutture di afferenza dei componenti del GDL Studi clinici per acquisto di tecnologie e/o iniziative di aggiornamento/formazione in ambito di Ricerca Clinica;
- e) 3% destinato alla SC Economico Finanziario per le attività amministrative connesse alla fatturazione e alle ripartizioni degli introiti;
- f) Il restante 50%, sarà suddiviso tra:
 - Strutture che collaborano allo studio da esplicitarsi nella predisposizione del budget dello studio, previ accordi diretti (a mero titolo esemplificativo: SC Farmacia Ospedaliera, SC Laboratorio Analisi, SC Radiologia, SC Radiologia,) nelle more di una definizione aziendale delle prestazioni sanitarie non descritte nel Tariffario regionale)
 - la struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale che lo integrerà al 20 % già assegnato (vedi punto b).

Questi introiti potranno essere utilizzati per:

- la pubblicazione su riviste scientifiche nazionali e internazionali;
- l'acquisto di tecnologie;
- iniziative di aggiornamento/formazione;
- contratti/borse di studi;
- progetti di miglioramento della qualità preventivamente autorizzati dalla Direzione Aziendale.

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 22 di 25

Studi no-profit

Gli studi no profit, per la loro conduzione, devono trovare copertura dei costi.

Nel caso in cui i costi di uno studio non siano coperti da finanziamenti ad hoc o lo siano solo parzialmente, è possibile utilizzare il fondo derivante dagli introiti degli studi profit condotti dalla medesima struttura.

Le somme eventualmente rese disponibili dal Promotore a supporto degli Studi clinici no profit, siano esse un contributo/paziente o una quota onnicomprensiva per la conduzione dello Studio e per le attività svolte dallo Sperimentatore Principale durante l'orario regolamentare di servizio, saranno utilizzate a copertura degli eventuali costi aziendali sostenuti indicati dallo Sperimentatore.

L'eventuale somma residua detratti i costi sarà resa disponibile per i seguenti utilizzi:

- a) quota 60% destinata alla struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale per: acquisto di tecnologie, iniziative di aggiornamento/formazione, contratti/borse di studi e/o progetti di miglioramento della qualità preventivamente autorizzati dalla Direzione Aziendale;
- b) quota 40% destinato al Fondo Aziendale per la Ricerca no profit istituito dal Direttore Generale per la conduzione di studi condotti senza fine di lucro presso le strutture aziendali ai sensi del DM 30.11.2021 Art. 2 comma 4.

Art. 16. Attrezzature e materiale di consumo

L'eventuale utilizzo di attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da terzi (sia per studi gli profit che per quelli no profit) deve essere comunicato prima dell'inizio dello studio. 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, dispositivi medici e di beni informatici che prevedano l'utilizzo dei sistemi informativi aziendali e/o il collegamento a piattaforme informatiche è prevista l'espressione o valutazione di compatibilità da parte delle strutture di Ingegneria Clinica (per le attrezzature e i dispositivi medici), Sistema Informativo e Flussi Aziendale per gli aspetti relativi alla cyber-sicurezza degli applicativi e delle componenti informatiche.

Deve essere inoltre specificato per iscritto, nell'eventuale contratto/convenzione, che il bene in comodato deve essere ritirato alla conclusione dello studio ed inoltre che nessun onere relativo all'uso e/o alla manutenzione del bene ricevuto in comodato gratuito potrà essere posto in carico all'Azienda.

Art.17 Acquisizione personale e materiale per gli studi clinici

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

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 23 di 25

Art.18 Registrazione e controllo delle prestazioni sanitarie

Ogni qualvolta vi siano studi profit o no profit che prevedano prestazioni sanitarie aggiuntive o opzionali, i (quali ed es. esami strumentali di tipo non routinario per i pazienti in studio e/o gli esami di laboratorio non effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno) queste devono essere indicate nel modulo di fattibilità 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 sanitarie da effettuarsi secondo normale pratica clinica, ovvero ad hoc per lo studio, è diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale dello studio, così come la loro corretta registrazione.

Art. 19. Conduzione dello studio

Gli studi devono essere condotti secondo le norme di Buona Pratica Clinica, in accordo con il protocollo e con quanto autorizzato dal Comitato Etico.

Laddove la normativa lo preveda, ogni modifica sostanziale dello studio (emendamento) deve essere trasmessa alla Segreteria del Comitato Etico per l'approvazione dello stesso e di tale modifica deve essere informato il GdL studi clinici.

Per la progettazione e conduzione di uno studio, lo Sperimentatore Principale è tenuto a seguire tutte le Procedure aziendali previste per gli Studi Clinici.

CAPO 4: DISPOSIZIONI FINALI

Art. 20 Trattamento dei dati personali

Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, all'atto della sottoscrizione convenzionale, danno reciprocamente atto di essere contitolari o autonomi titolari del trattamento dati connesso alla sperimentazione.

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, nonché delle indicazioni nel tempo impartite dalle Autorità competenti.

Art. 21. Conservazione dei documenti relativi di studi

L'archivio informatizzato dei documenti inerenti gli studi clinici devono essere conservati per almeno 25 anni dalla conclusione dello studio, secondo quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014 (Articolo 58 Archiviazione del fascicolo permanente della sperimentazione clinica: "... A meno che il diritto dell'Unione preveda un periodo di archiviazione maggiore, il promotore e lo sperimentatore conservano il contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica per almeno venticinque anni dalla conclusione della medesima. Tuttavia, le cartelle cliniche dei soggetti sono archiviate in conformità del diritto nazionale..").

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 24 di 25

I documenti relativi agli studi osservazionali devono essere conservati per un periodo minimo pari a 7 anni come previsto le Linee Guida AIFA di agosto 2024 per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, con riferimento al provvedimento del 18 luglio 2023 [9920977] del garante sulla Privacy, che ha ritenuto che per gli studi osservazionali farmacologici il periodo di conservazione di 7 anni desunto dall'art. 18 del D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 sia congruo.

Art.22. Anticorruzione 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.

L'attività di sperimentazione deve essere effettuata in conformità alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione e al Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e la Trasparenza che prevede, tra le altre cose, l'aggiornamento annuale del registro degli studi clinici condotti in azienda.

Lo Sperimentatore Principale e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione sono tenuti ad osservare il codice di Comportamento adottato dall'Azienda e pubblicato sulla pagina di Amministrazione Trasparente.

Lo Sperimentatore di uno studio clinico è tenuto a sottoscrivere i documenti richiesti dalla normativa vigente in materia di conflitto di interessi come da modelli previsti dalle procedure interne e inerenti alle attività di sperimentazione e studio clinico.

Art.23 Divieti

- È fatto divieto di qualsiasi rapporto diretto o indiretto di natura economico-contrattuale tra ricercatori e committenti delle sperimentazioni al fine di escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale.
- A tal proposito una copia della Dichiarazione di Interessi (DOI) secondo il modello del CCNCE, nell'ultima versione disponibile: <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>, verrà trattenuta agli atti dal GDL ;

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

Art.24 Periodo di validità del documento

Il presente Regolamento è valido dalla data di emissione e rimarrà in vigore per tre anni, salvo la necessità di una revisione ante tempo a seguito di mutamenti normativi e/o variazioni organizzative interne all'azienda.

Il presente regolamento abroga e sostituisce il precedente, adottato con deliberazione del direttore generale n. 1262 del 14 dicembre 2017.

Art. 25 Clausola di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia richiamate al precedente art. 2.

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	Regolamento	DS01.RE.0378.00
REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO LE STRUTTURE DELL'ASL TO4 E IN MEDICINA DI ASSISTENZA PRIMARIA	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 25 di 25

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

Art. 26 ALLEGATI

Allegato 1: Valutazione di fattibilità locale di uno studio clinico: richiesta di nulla osta (DS01.MO.0379.00 DI DS01.RE:0378.00)

Allegato 2: Autorizzazione Direzione Sanitaria Aziendale allo studio per sottomissione al CET - AUTORIZZAZIONE DS (DS01.MO.0380.00 DI DS01.RE:0378.00)

Art. 27 ARCHIVIAZIONE

La copia originale del documento è conservata nell'ufficio del Referente del Regolamento nonché coordinatore del GDL Studi Clinici

Art. 28 CICLO DI VITA DEL REGOLAMENTO

•Revisione	•Motivo della revisione	•Data
•00	•Emissione	•30/06/2025
•01	•	• / /
•02	•	• / /
•03	•	• / /
•Conferma dei contenuti		•Data
•		• / /
•		• / /
•		• / /
•		• / /

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	<p>Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.ast04.piemonte.it P.I./Cod. Fisc. 09736160012</p>	<p>Rev. 00 Emissione 30/06/2025</p>	<p>Pagina 1 di 14</p>
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta		DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00	

VALUTAZIONE DI FATTIBILITÀ LOCALE

(documento da compilare sempre per tutti gli studi . E' preliminare al modulo di autorizzazione DS nel caso di sottomissione dello studio al CET e al rilascio dell'idoneità sito specifica a firma del Direttore Generale)

INFORMAZIONI PER LA VALUTAZIONE LOCALE DELLO STUDIO e RELATIVE AUTODICHIARAZIONI

TITOLO DELLO STUDIO

Sperimentatore Principale

STRUTTURA PROPONENTE

Il presente modulo si compone di 3 sezioni:

Sezione 1: Informazioni sullo studio clinico

Sezione 1.a. Informazioni generali sullo studio

Sezione 1.b Persone e strutture coinvolte

Sezione 1.c Trattamento dei dati

Sezione 1.d Documentazione dello studio

Sezione 1.e Analisi dei costi aggiuntivi correlati allo studio ((da compilare nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio)

Sezione 2: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore e del Direttore della struttura proponente

Sezione 3. Nulla osta al rilascio di fattibilità locale allo studio

N.B.: la compilazione del presente documento è a cura dello Sperimentatore, ad eccezione della

Sezione 3

 A.S.L. TO4 <small>Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</small>	Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.aslto4.piemonte.it PI./Cod. Fisc. 09736160012	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 2 di 14
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta		DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00	

Al Gruppo di Lavoro Studi Clinici ASL TO4
sperclinica @aslto4.piemonte.it

SEZIONE 1. Informazione sullo studio clinico

SEZIONE 1. a. INFORMAZIONI GENERALI SULLO STUDIO

Titolo dello studio	
Abbreviazione/acronimo	
N. Eudract (se applicabile)	
Promotore dello studio	
CRO (se applicabile)	
N. Pazienti previsti per centro	
Durata dello studio	

Tipologia dello studio

- Profit No profit
 - Senza finanziamento da parte di terzi di terzi
 - Con finanziamento da parte di terzi (specificare)
-

- Monocentrico Multicentrico

Centro coordinatore _____

Numero di centri _____

Elenco dei centri disponibile NO SI

ASLTO4 inserito nell'elenco dei centri NO SI

- Osservazionale con farmaco con dispositivo

altro _____

Prospettico Retrospettivo

- Interventistico con farmaco Fase I Fase II Fase III Fase IV

con dispositivo medico

altro (specificare)

 A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea	Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.ast04.piemonte.it <small>PI/Cod. Fisc. 09736160012</small>	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 3 di 14
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta		DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00	

SEZIONE 1. b

PERSONE E STRUTTURE COINVOLTE

Sperimentatore principale (PI)	
Qualifica	
Struttura / servizio proponente	
e-mail	
PI e Struttura proponente	
Telefono	
PI e Struttura proponente	
Strutture Sede dello studio	

Modulo “Dichiarazione di Interessi (DOI)” redatta secondo il modello del CCNCE nell’ultima versione disponibile

(<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici> - Sezione Modulistica Parte II Regolamento (UE) – Modello dichiarazione di interesse)

Presente NO SI

Curriculum Vitae (CV) dello Sperimentatore Principale redatto in formato europeo

(Nell’ultima versione disponibile https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en)

Presente NO SI

Firmato e datato NO SI

N. Studi in corso presso la struttura proponente

n. _____ di cui Osservazionali n. _____ Interventistici N. _____ di cui

Fase I = n. _____ Fase II = n. _____

Fase III = n. _____ Fase IV = n. _____

Riepilogo ore già impegnate dai singoli operatori nei progetti di ricerca in corso

Professionista	Struttura	Rapporto di lavoro (dipendente, borsista, libero professionale, collaboratore, ecc.)	Impegno orario previsto per figura
			In orario di servizio
Medico			
Infermiere			
.....			



valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico
Richiesta di nulla osta

DS01.MO.0379.00 di
DS01.RE.0378.00

Altre strutture coinvolte diverse da quella proponente che collaborano allo svolgimento delle prestazioni studio-specifiche

Struttura	Direttore	Attività svolta nello studio	Firma del Direttore

Personale autorizzato alla partecipazione allo studio clinico e impegno orario

Nome e Cognome	Struttura	Qualifica e ruolo nello studio	Rapporto di lavoro	impegno orario previsto a persona
		(Medico - PI, Infermiere PI; infermiere co-sperimentatore Farmacista - PI; Medico - data manager, ecc.)	(dipendente, borsista, libero professionale, collaboratore, ecc.)	In orario di servizio

SEZIONE 1.c
TRATTAMENTO DEI DATI PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO

Invio DPIA per parere DPO NO SI
(tramite ufficio Privacy privacy@aslto4.piemonte.it)
e-mail del _____

Compilazione del registro dei trattamenti dati NO SI
(DPM - Data Protection Manager)

Indicare il/i titolare/i del trattamento dei dati _____

Lo studio prevede l'utilizzo di Intelligenza Artificiale/Machine Learning

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	<p>Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.aslto4.piemonte.it PI/Cod. Fisc. 09736160012</p>	<p>Rev. 00 Emissione 30/06/2025</p>	<p>Pagina 5 di 14</p>
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta		DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00	

NO SI

SEZIONE 1.d DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO

Protocollo di studio

Presente NO SI

Riporta data e numero versione NO SI

È in formato non editabile NO SI

E presente la bibliografia di riferimento NO SI

Sinossi dello studio

Presente NO SI

In lingua italiana NO SI

In formato non editabile NO SI

Redatto su format CET AOU Città della Salute NO SI
(solo per studi da sottomettere al suo parere)

Lettera di intenti (cover letter)

Presente NO SI

Indirizzata a PI D.G. ASLTO4 CE

Delega o lettera di incarico che autorizzi la CRO o altro richiedente a presentare la domanda di autorizzazione in nome e per conto del promotore/sponsor

Presente NO SI

Redatta dal Promotore NO SI

Parere del Comitato Etico centro coordinatore

Presente NO SI

Pratica n. _____ Data seduta _____

Sede CE _____

Dichiarazione natura osservazionale a cura del Promotore redatta secondo il format all'allegato 1 della Determina 8 agosto 2024. Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (se indicato)

Presente NO SI

Dichiarazione sulla natura indipendente senza scopo di lucro (ai sensi del D.M. 30.11.2021)

Presente NO SI

Redatto su format CET interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza NO SI
(solo per studi da sottomettere al suo parere)

Modulo d'Idoneità Sito Specifica (Site Suitability Template)

(per studi clinici interventistici con farmaco)

Presente NO SI

Firmato digitalmente dal Direttore Generale* NO SI

 A.S.L. TO4 Azienza Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea	Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.aslto4.piemonte.it PI/Cod. Fisc. 09736160012	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 6 di 14
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta		DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00	

(*NB: il modulo di Idoneità Sito Specifica è firmato dal DG una volta rilasciato il nulla osta di Fattibilità locale allo studio.
Indicare SI nel caso il PI abbia raccolto la firma del DG prima di aver ottenuto tale avvallo)

Foglio informativo per il paziente con data e numero di versione

Presente nell'ultima versione disponibile NO SI

Redatto su carta intestata ASLTO4 NO SI

Separato dal modulo di Consenso allo studio NO SI

(i moduli separati sono richiesti dal CET interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza)

Modulo di consenso informato con data e numero di versione

Presente nell'ultima versione disponibile NO SI

Se del caso Modulo consenso adulti NO SI

Se del caso Modulo consenso minore maturo* NO SI

(minore maturo: minorenne di età compresa tra 12 e 17anni)

Se del caso Modulo consenso genitori/tutore legale NO SI

Se del caso Modulo consenso gravidanza NO SI

Se del caso Modulo consenso ricerca di farmacogenetica NO SI

Redatto su carta intestata ASLTO4 NO SI

Separato dal modulo di Informativa allo studio NO SI

(i moduli separati sono richiesti dal CET interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza)

Informativa e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali con data e numero di versione

Presente nell'ultima versione disponibile NO SI

Redatto su carta intestata ASLTO4 NO SI

Studio osservazionale retrospettivo per cui non è possibile raccogliere il consenso informato NO SI

Se SI, è indicata l'impossibilità organizzativa/etica (art.110 Codice privacy) NO SI

Scheda raccolta dati CRF/eCRF

Presente NO SI

Comprende tutti i dati da raccogliere previsti dallo studio NO SI

Modulo informazioni per il Medico di famiglia

(se indicato)

Presente NO SI

Redatto su carta intestata ASLTO4 NO SI

Modulo sottomissione RSO (Registro Studi Osservazionali)

(se indicato)

Presente NO SI

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	<p>Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.ast04.piemonte.it PI/Cod. Fisc. 09736160012</p>	<p>Rev. 00 Emissione 30/06/2025</p>	<p>Pagina 7 di 14</p>
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta		DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00	

SEZIONE 1.e

ANALISI DEI COSTI AGGIUNTIVI CORRELATI ALLO STUDIO

Lo studio prevede prestazioni sanitarie studio-specifiche NO SI

Se lo studio prevede l'esecuzione di prestazioni che non fanno parte della normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow-up) ma sono eseguite, per tipologia o frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio), incluse quelle previste per l'arruolamento, rispondere SI e completare la tabella di seguito:

Descrizione Prestazione E Codice	n. prestazioni/ paziente	Totale prestazioni	Tariffa da Nomenclator e Regionale	Tariffa prestazione proposta dal Promotore (se disponibile)	Total e costi + IVA	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale						

Legenda compilazione colonna “copertura oneri finanziari”

A = Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = fondi della SC/SSD a disposizione dello Sperimentatore (*non applicabile per studi PROFIT*)

C = finanziamento proveniente da terzi (*allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamenta la fornitura/il contributo economico*)

D= = si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca NO PROFIT

Note

Il costo delle prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente. Pertanto, non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. La prestazione non deve essere prescritta dietro compilazione di ricetta/impegnativa del SSN ma su carta intestata della SC richiedente, previo accordo con il servizio che erogherà la prestazione. Il rimborso erogato dal Promotore non può essere inferiore all'importo della prestazione previsto dal Tariffario della Regione Piemonte in vigore.

Materiali, attrezzature, servizi necessari per lo svolgimento dello studio

Tipologia		Quantità	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice^	Descrizione			
Totale				

Legenda compilazione colonna “codice”: ^ 1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi; 4=altro

Legenda compilazione colonna “copertura oneri finanziari”

A = Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = fondi della SC/SSD a disposizione dello Sperimentatore (*non applicabile per studi PROFIT*)

 A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea	Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.ast04.piemonte.it PI/Cod. Fisc. 09736160012	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 8 di 14
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta		DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00	

C = finanziamento proveniente da terzi (allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamenta la fornitura/il contributo economico)

D = si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca NO PROFIT

E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (es. attrezzature in comodato d'uso gratuito) Gli oneri connessi alla fornitura di questi materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore

Nel caso di studi interventistici farmacologici

Investigational Medicinal Product (IMP)	Non Investigational Medicinal Product (NIMP)	
	Regardless Trial NIMP (ReTNIMP)	Products equivalent to the IMP (PeIMP)
Farmaco in studio e farmaco di confronto, compreso placebo	a. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, somministrato indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione (terapie di background, terapie concomitanti, ecc.) b. Farmaco non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, previsto dal protocollo per il trattamento dei casi di inefficacia dell'IMP (terapie di supporto)	Farmaco non oggetto della sperimentazione ma previsto dal protocollo
ONERI A CARICO DEL PROMOTORE	ONERI A CARICO DEL SSN	ONERI A CARICO DEL PROMOTORE

Dettaglio farmaci o dispositivi medici a carico del promotore di sperimentazione clinica (in studio, di confronto, Compreso placebo: IMP) o non oggetto di sperimentazione (previsti dal protocollo ma non dalla pratica clinica: PEIMP)

Descrizione	Sperimentalni o non oggetto di sperimentazione (IMP/PeIMP)	Compreso nel costo della prestazione (Si/No)	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale costo (Euro)
1.					€
2.					€
3.					€
...					
Total					€

Lo studio prevede il coinvolgimento della farmacia? NO SI

Se sì, barrare l'opzione pertinente

Il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:

- conservazione del farmaco
- randomizzazione;
- preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare
 - esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
 - allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
 - ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata
 - confezionamento/mascheramento;
 - eventuale smaltimento farmaci residui o scaduti (spesa a carico del promotore)
 - altro (specificare) _____
- dispensazione del farmaco



A.S.L. TO4

Azienda Sanitaria Locale
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)
Tel. +39 011.9176666
Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)
Tel. +39 0125.4141
www.aslto4.piemonte.it
PI/Cod. Fisc. 09736160012

Rev. 00
Emissione
30/06/2025

Pagina
9 di 14

valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico
Richiesta di nulla osta

DS01.MO.0379.00 di
DS01.RE.0378.00

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per

- questo singolo centro
 tutti i seguenti centri partecipanti allo studio

1. _____
2. _____
3. _____

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile)

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile _____

Materiali in comodato d'uso

Descrizione	Unità di misura	Numero unità a paziente (stima)	Totale costo (Euro)
1.			
2.			

Totale			

Altri costi aggiuntivi, se presenti

Descrizione	Previsto (Sì/No)	Copertura Oneri Finanziari (A, B, C, D, E)
Collaudo dispositivi forniti in comodato d'uso		
Registrazione su CD anonimizzati di immagini di esami		
Utilizzo di laboratorio esterno		
Spedizione materiale/campioni biologici		
Materiali consumabili		
Altro (specificare).....		

A = Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = fondi della SC/SSD a disposizione dello Sperimentatore (*non applicabile per studi PROFIT*)

C = finanziamento proveniente da terzi (*allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamenta la fornitura/il contributo economico*)

D = *si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca NO PROFIT*

E = *fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (es. attrezzature in comodato d'uso gratuito)*

Lo studio prevede una copertura assicurativa? NO SI

Per studio profit, allegare polizza assicurativa.

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	<p>Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.ast04.piemonte.it PI./Cod. Fisc. 09736160012</p>	<p>Rev. 00 Emissione 30/06/2025</p>	<p>Pagina 10 di 14</p>
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta			DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00

Per studio no-profit, allegare il preventivo assicurativo e specificare la copertura dei costi come di seguito:

- Fondi della SC/SSD/Dipartimento a disposizione dello Sperimentatore (non applicabile per studi PROFIT)
 - Finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso allegare una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*);
 - Si propone copertura con Fondo Aziendale per la Ricerca NO PROFIT (*come previsto dal D.M. 30/11/2021*)
 - Altro(*specificare*)
-

Riepilogo costi e finanziamenti correlati allo studio profit

Prospetto finanziamento sponsor	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	€
N° pazienti previsti nel centro	n.
Altro (<i>specificare</i>)	
Totalle finanziamento erogato dallo Sponsor	€

Prospetto costi totali	
DESCRIZIONE	TOTALE (EURO)
Prestazioni non previste nello studio clinico	€
Materiali di consumo, attrezzature, servizi , altro	€
Farmaci o dispositivi medici sperimentali	€
Materiali in comodato d'uso	€
Copertura assicurativa	€
Rimborsi spese pazienti (<i>se previsto</i>)	€
Costi generali Aziendali	€
Altro (<i>specificare</i>)	€
Totalle Costi	€

Proventi netti correlati allo studio profit	
Totalle finanziamento erogato dallo sponsor	€
Totalle costi	€
Totalle proventi al netto dei costi	€

Attenzione. La ripartizione dei proventi degli studi clinici, al netto dei costi aziendali, come esplicitato nel “Regolamento per la conduzione degli studi clinici presso l’ASL TO4” è riassunta nella tabella sotto riportata

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	<p>Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.ast04.piemonte.it PI/Cod. Fisc. 09736160012</p>	<p>Rev. 00 Emissione 30/06/2025</p>	<p>Pagina 11 di 14</p>
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta		DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00	

Struttura	
a ristoro dei costi generali sostenuti dall'Azienda	5%
Struttura dello Sperimentatore Principale (PI) per: acquisto di tecnologie, iniziative di aggiornamento/formazione, contratti/borse di studi e/o progetti di miglioramento della qualità preventivamente autorizzati dalla Direzione Aziendale	20%
Fondo Aziendale per la Ricerca no profit istituito dal Direttore Generale per la conduzione di studi condotti senza fine di lucro presso le strutture aziendali ai sensi del DM 30.11.2021 Art. 2 comma 4;	10%
Strutture di afferenza dei componenti del GDL Studi clinici per acquisto di tecnologie e/o iniziative di aggiornamento/formazione in ambito di Ricerca Clinica;	12%
SC Economico Finanziario per le attività amministrative connesse alla fatturazione e alle ripartizioni degli introiti	3%
Il restante sarà suddiviso tra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Strutture che collaborano allo studio da esplicitarsi nella predisposizione del budget dello studio, previ accordi diretti (a mero titolo esemplificativo: SC Farmacia Ospedaliera, SC Laboratorio Analisi, SC Radiologia, SC Radiologia,) con valutazione non inferiore al Tariffario Regionale dove previsto e nelle more di una definizione aziendale delle prestazioni sanitarie non descritte nel Tariffario regionale) ▪ la struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale che lo integrerà al 20 % già assegnato . 	50%,

Costi e finanziamenti correlati allo studio no profit

- Studio no profit con finanziamento da parte di terzi (€_____)
- Studio no profit con richiesta di finanziamento interno (€_____)

Descrizione	Totale (euro)
Finanziamento	€
Costi prestazioni aggiuntive	€
Costi relativi al trattamento farmacologico / dispositivo medico/ altri beni sanitari e non	€
Costi materiale di consumo/attrezzature/servizi	€
Assicurazione	€
Altri costi (specificare).....	€
Totale residuo del finanziamento	€

Sezione 2.

Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Principale dello studio e del Direttore della Struttura proponente

I sottoscritti, Sperimentatore Principale (PI) dello studio, Direttore della SC sede dello studio, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 47 del DPR 445/2000 e s.m.i., consapevoli delle sanzioni penali nel caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, sotto la propria personale responsabilità dichiarano che:



valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico
Richiesta di nulla osta

DS01.MO.0379.00 di
DS01.RE.0378.00

- a. la congruità e coerenza della domanda con le politiche Aziendali/Regionali;
- b. lo Sperimentatore Principale (PI) intende assumere la responsabilità sanitaria della sperimentazione clinica oggetto della richiesta, dichiarando di attenersi alle LG e alle Buone Pratiche Cliniche;
- c. lo Sperimentatore Principale (PI) intende accettare il compenso economico proposto dal promotore in quanto, a suo parere e considerate le caratteristiche tecnico-scientifiche dello studio, lo stesso risulta congruo **oppure** per lo svolgimento dello studio non è previsto alcun compenso economico non avendo la ricerca finalità lucrative;
- d. che lo studio non comporta aggravio di costi a carico del S.S.N oppure che i costi previsti, opportunamente dettagliati ed a carico del promotore, rispecchiano le effettive esigenze di spesa;
- e. che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali. Si raccomanda di mettere in atto misure organizzative idonee a garantire la corretta gestione dell'orario di lavoro del personale coinvolto nello studio clinico.
- f. che le eventuali prestazioni svolte fuori orario di lavoro sono state preventivamente autorizzate dal Responsabile gerarchico sovraordinato
- g. la ricerca è compatibile con le esigenze del servizio e le attività di cura e di assistenza e non ostacolerà la pratica assistenziale;
- h. visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la Struttura;
- i. il personale coinvolto è competente e che le attrezzature sono idonee;
- j. la struttura presso cui si svolge lo studio è adeguata;
- k. tutti gli operatori sanitari delle strutture interessate sono stati informati della sperimentazione (presente firma per accettazione pag.4);
- l. lo studio verrà condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, nel rispetto della G.C.P. e delle disposizioni normative vigenti in materia e secondo il protocollo allegato;
- m. ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione, nonché il modulo del consenso all'arruolamento nello studio;
- n. l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- o. garantirà le misure per la salvaguardia della Privacy e per la Protezione dei Dati Personalini, impegnandosi a sottoporre al paziente le informative ed acquisirne i necessari consensi;
- p. si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico;
- q. si comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- r. ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al GDL Studi Clinici aziendale la data di inizio e fine effettiva dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio (GCP paragrafo 4.10.1) e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- s. la documentazione inherente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto del D.lgs. n. 200/2007 capo IV art. 18 "Conservazione dei Documenti essenziali" nonché ai sensi delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali;
- t. la consegna e il deposito del farmaco o prodotto o placebo o dispositivo medico utilizzato per la ricerca verranno concordati con il responsabile del S.C. Farmacia Ospedaliera di riferimento. Il medicinale sperimentale verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci. Nel caso di sospensione o chiusura dello studio, il materiale eventualmente inutilizzato, ad esempio

 <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	<p>Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.astlto4.piemonte.it PI/Cod. Fisc. 09736160012</p>	<p>Rev. 00 Emissione 30/06/2025</p>	<p>Pagina 13 di 14</p>
<p>valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta</p>		<p>DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00</p>	

farmaci/dispositivi medici inutilizzati, scaduti o danneggiati dovrà essere restituito alla S.C. Farmacia Ospedaliera di riferimento;

- u. come previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006, non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata al GDL copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
 - v. la copertura assicurativa è garantita ai sensi di quanto previsto dal D.M. 14/07/2009 e s.m.i.;
 - w. lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione da parte della Direzione dell'Azienda. Con riferimento agli aspetti riguardanti la protezione dei dati personali raccolti nello studio, si delega alla funzione di privacy il dott. _____ in qualità di Sperimentatore Principale (PI);
 - x. si impegna a trasmettere, all'ufficio competente (S.C GEF) e, per conoscenza, al GDL Studi Clinici, nei termini previsti dal contratto, le informazioni necessarie per la richiesta di emissione della fattura;
 - y. nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra e ;
 - z. qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopralluogo esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegna a verificare con il Promotore la necessità di sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- aa.in caso di studio clinico profit, si dichiara che tra lo/gli sperimentatore/i e lo sponsor intercorrono solo rapporti di tipo tecnico scientifico e pertanto non esistono conflitti d'interesse, come risulta dalla Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi allegata
- bb.nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione del presente documento;
- cc. presa visione di quanto dichiarato nelle sezioni precedenti, riconoscono l'esattezza e la completezza delle informazioni inserite all'interno di questo documento presentato per l'avvio dell'iter autorizzativo dello studio clinico;

 <p>A.S.L. TO4 Azienza Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p>	<p>Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO) Tel. +39 011.9176666 Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO) Tel. +39 0125.4141 www.ast04.piemonte.it PI/Cod. Fisc. 09736160012</p>	<p>Rev. 00 Emissione 30/06/2025</p>	<p>Pagina 14 di 14</p>
valutazione della fattibilità locale di uno studio clinico Richiesta di nulla osta		DS01.MO.0379.00 di DS01.RE.0378.00	

Data _____	Firma dello Sperimentatore Principale
Data _____	
Data _____	Firma e timbro del Direttore/Responsabile della SC/SS/SSD
Per presa visione	
Data _____	Firma e timbro del Coordinatore di Dipartimento
Data _____	Firma e timbro del Coordinatore di SC
Data _____	Firma e timbro del Direttore di Dipartimento

Sezione 3. Nulla Osta fattibilità locale dello studio ad Invio DS

SULLA BASE DELLE INFORMAZIONI ACQUISITE CON QUESTO DOCUMENTO, NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE RELATIVA ALLO STUDIO IN OGGETTO DA PARTE DELLA DIREZIONE SANITARIA

Data _____

Il Coordinatore del GdL Studi Clinici

Firma _____

Il referente scientifico del GdL Studi Clinici

Firma _____

Il Referente Direzioni Sanitarie di Presidio del GdL Studi Clinici

Firma _____

Il Referente Amministrativo del GdL Studi Clinici

Firma _____



A.S.L. TO4

Azienda Sanitaria Locale
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

MODULO	DS01.MO.0380.00 di DS01.RE.0378.00	
Autorizzazione Direzione Sanitaria	Rev. 00 Emissione 30/06/2025	Pagina 1 di 1

Studio

Promotore

Sperimentatore Principale

Struttura

Visto il Nulla Osta di fattibilità locale espresso dal Gruppo di lavoro aziendale Studi Clinici,
SI APPROVA LA PROSECUZIONE DELL'ITER AUTORIZZATIVO E, NEI CASI
PREVISTI, LA SOTTOMISSIONE DELLO STUDIO AL COMITATO ETICO.

Data

Direttore Sanitario d'Azienda
