

Allegato A

REGOLAMENTO SPERIMENTAZIONI EPIDEMIOLOGICHE LOCALE N.1 DI SASSARI E DELLE CONVENZIONATE	DISCIPLINANTE CLINICHE, NELL'AMBITO	L'ESECUZIONE OSSERVAZIONALI DELL'AZIENDA SANITARIA STRUTTURE SANITARIE CON ESSA
--	--	--

ART.1 - Normativa vigente.

1. L'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari autorizza lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche , osservazionali ed epidemiologiche nell'ambito delle proprie strutture ed in quelle con essa convenzionate secondo la:
2. Circolare n. 8 del 10 luglio 1997 del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità (sperimentazione clinica dei medicinali).
3. Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 "recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
4. Decreto Ministeriale del 10 maggio 2001 "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta".
5. Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002 "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998.
6. Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"
7. Decreto Ministeriale del 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".
8. Decreto Ministeriale 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei Medicinali".



ART. 2 - Attività degli sperimentatori

L'Azienda consente di svolgere le sperimentazioni al di fuori dell'orario contrattualizzato dedicato all'assistenza, ed il numero delle sperimentazioni per anno deve essere compatibile con le risorse umane e strumentali a disposizione.

Art. 3 – Rapporti tra lo Sponsor e l'Azienda USL n°1.

I rapporti tra lo sponsor proponente la sperimentazione e l'Azienda Sanitaria Locale n°1 di Sassari sono regolati da apposita convenzione che dovrà essere sottoscritta dai rispettivi rappresentanti legali entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data in cui viene espresso il parere favorevole da parte del Comitato Etico Aziendale.

ART. 4 – Comitato Etico Aziendale - Riunioni .

Il Comitato di Bioetica è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il Comitato di Bioetica opera in applicazione della normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione sull'uomo.

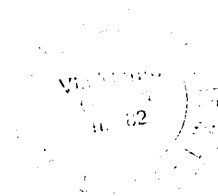
La riunione del Comitato di Bioetica è disposta con cadenza mensile dal Presidente del Comitato di Bioetica o dal suo sostituto e viene inoltrata per iscritto ai membri dal Segretario, di norma salvo situazioni di urgenza adeguatamente motivate, non meno di 15 giorni prima della data stabilita. Qualora si presenti l'impossibilità a partecipare, ciascun membro ha l'obbligo di comunicarlo tempestivamente al Segretario del Comitato.

La riunione si considera valida in presenza della metà più uno dei componenti, compreso il Presidente ed il Segretario.

La convocazione del Comitato può essere richiesta, per ottenere il necessario e vincolante parere, con opportuna motivazione, oltre che dagli istituti interessati, dai membri stessi.

Art. 5 - Esame collegiale e decisione

L'ordine del giorno della seduta è predisposto dal Presidente sulla base di priorità di presentazione delle domande le quali devono pervenire alla segreteria del Comitato non meno di **trenta giorni** prima della data calendarizzata della seduta.



Il Presidente espone l'elenco delle sperimentazioni all'ordine del giorno e apre i lavori; qualora il Comitato ne ravvisi la necessità, il responsabile della sperimentazione può essere ammesso alla riunione del Comitato al fine di dare tutte le informazioni necessarie ma non può partecipare alla fase di deliberazione della decisione né al voto.

Il Segretario rilascia copia conforme all'originale del verbale riguardante la sperimentazione ai soggetti interessati (Sponsor , Responsabile della Sperimentazione, Dipartimento di Farmacovigilanza del Ministero della Salute).

ART. 6 - Procedure di valutazione

Ogni sperimentazione oggetto di valutazione da parte del Comitato deve essere esaminata preventivamente da un componente (od apposita sottocommissione che avrà il compito inoltre di valutare preventivamente la seduta calendarizzata del Comitato, anche gli emendamenti "sostanziali ai protocolli di studio proposti).

I componenti del Comitato avranno a disposizione copia conforme all'originale della documentazione inerente gli studi da esaminare.

Il Comitato deve verificare la completezza ed adeguatezza della seguente documentazione:

Studi clinici:

- Richiesta autorizzazione da parte dello Sponsor (ditta, organismo di ricerca, sponsor-sperimentatore).
- Protocollo di studio.
- Sinossi del protocollo in italiano.
- Certificato assicurativo.
- Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato
- Investigator's Brochure (studi di fase II e III) o scheda tecnica del farmaco.
- Parere Unico espresso dal C.E. del Centro Coordinatore
- Elenco centri partecipanti (studi multicentrici)
- Dati degli eventuali collaboratori del responsabile dello studio (verranno richiesti allo sper. Principale)
- Quantificazione degli emolumenti (se previsti)
- Quantificazione delle spese necessarie per visite e/o esami extraroutinari (se previsti).
- Proposta di convenzione economica.
- CRF.
- Lettera per il medico di famiglia.

La documentazione dovrà' essere inviata in unica copia al seguente indirizzo:
Segreteria Comitato di Bioetica Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari.
Via Monte Grappa 82 - 07100 Sassari.

Si chiede inoltre vengano predisposti ed inoltrati al Comitato n. 19 mini protocolli contenenti ciascuno esclusivamente la seguente documentazione:

- Richiesta autorizzazione da parte dello Sponsor (ditta, organismo di ricerca, sponsor-sperimentatore).
- Sinossi del protocollo in italiano.
- Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato
- Parere Unico (studi di fase II e III), ove già espresso.
Certificato assicurativo.

Studi osservazionali:

- Richiesta autorizzazione da parte dello Sponsor (ditta, organismo di ricerca, sponsor-sperimentatore).
- Protocollo di studio.
- Sinossi del protocollo in italiano.
- Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato.
- Elenco centri partecipanti (studi multicentrici).
- Dati degli eventuali collaboratori del responsabile dello studio (verranno richiesti allo sper. principale).
- Quantificazione degli emolumenti (se previsti).
- Proposta di convenzione economica.
- Scheda raccolta dati.
- Ove previsto, parere favorevole del centro coordinatore.

La documentazione dovrà essere inviata in unica copia al seguente indirizzo:
Segreteria Comitato di Bioetica Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari
Via Monte Grappa 82 – 07100 Sassari.

Si chiede inoltre che vengano predisposti ed inoltrati al Comitato n. 19 mini protocolli contenenti ciascuno esclusivamente la seguente documentazione:

- Richiesta autorizzazione da parte dello Sponsor (ditta, organismo di ricerca, sponsor-sperimentatore).
- Sinossi del protocollo in italiano.
- Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato

Sia per gli studi clinici che osservazionali, copia della richiesta di autorizzazione da parte dello Sponsor (ditta, organismo di ricerca, sponsor-sperimentatore) , dovrà essere inoltrata per conoscenza, al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari.

Compito del Comitato, oltre alla valutazione della sperimentazione, è quello di seguire nel tempo lo studio stesso , riservandosi la facoltà di effettuare ulteriori verifiche soprattutto in relazione al grado di rischio cui possono essere esposti i soggetti arruolati.

Al Comitato deve essere tempestivamente comunicata ogni eventuale variazione del trial ed in particolare le seguenti situazioni:

- deviazione o variazione del protocollo che modifichino le condizioni di rischio del Soggetto;
- tutte le reazioni avverse, anche se verificatesi in sedi diverse;
- nuove ed eventuali informazioni che modifichino le condizioni di sicurezza del soggetto sottoposto allo studio;
- ulteriori elementi di valutazione tecnico scientifica possono essere richiesti e forniti anche per iscritto;
- soltanto i membri che hanno partecipato alla discussione, hanno diritto di voto.

Il Comitato, valutata la documentazione, esprime il proprio motivato parere con le seguenti formule:

Favorevole.

Sfavorevole.

Sospensione di precedente valutazione.

La formulazione di detto parere rimane sospesa (per non più di 30 giorni dalla data della seduta) qualora il Comitato ritenga di richiedere ulteriore documentazione o parziale modifica di quella presente agli atti.

L'eventuale approvazione deve espressamente contenere l'impegno dello sperimentatore ad applicare ed osservare tutte le procedure previste nella Dichiarazione di Helsinki ultima versione e nelle linee guida del "Good Clinical Practice" e successive modificazioni ed integrazioni.

Il Segretario del Comitato redige l'atto deliberativo per ogni sperimentazione esaminata, lo numera progressivamente ed avrà cura di riportare in oggetto il codice identificativo della sperimentazione, lo sponsor proponente ed il nominativo dello sperimentatore responsabile dello studio.

Il Segretario del Comitato di Bioetica avrà cura di annotare su apposito registro, l'ordine cronologico di arrivo, le richieste pervenute al Comitato, gli atti istruttori disposti e la decisione adottata.

Art. 7 - Aspetti economici ed assicurativi.

Gli eventuali compensi erogati dallo sponsor per l'effettuazione delle sperimentazioni presso le Strutture dell'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari o con essa convenzionate, verranno così suddivisi:

7.1) 15% all'Azienda Sanitaria Locale n. 1.

7.2) 25% alla struttura dove viene svolta la sperimentazione. L'importo corrispondente verrà comunicato dal Settore Entrate del Servizio Bilancio dell'Azienda USL n. 1 al Responsabile della Struttura dove si è svolta la sperimentazione e costituirà una spesa a destinazione vincolata; l'utilizzo di tali importi dovrà essere richiesto da parte del Responsabile della Struttura mediante apposita e dettagliata domanda indirizzata al Direttore Generale dell'Azienda. La

finalizzazione di tale fondo dovrà essere autorizzata dal Direttore Generale dell'Azienda USL n. 1 di Sassari previa richiesta predisposta a cura del Direttore Responsabile che dovrà confermare l'avvenuto utilizzo con apposita ulteriore comunicazione.

- 7.3) 60% allo sperimentatore principale ed eventuali collaboratori che dovranno essere indicati dallo stesso unitamente ai criteri di ripartizione di tale quota; dalla stessa verranno inoltre detratte le spese affrontate dall'Azienda per l'esecuzione di visite ed esami extraroutinari quantificate dallo stesso sperimentatore in base al Nomenclatore Tariffario Regionale Vigente e comunicate al Servizio Bilancio dell'Azienda ed al Comitato di Bioetica.

Il Comitato Etico verifica inoltre che:

- 7.5) lo sponsor fornisca tutto il materiale ed i farmaci necessari per la ricerca, che non facciano parte di trattamenti convenzionali;
- 7.6) sia garantita un idonea copertura assicurativa dei soggetti arruolati negli studi;
- 7.7) vengano rimborsati gli oneri di funzionamento del Comitato di Bioetica per la valutazione degli studi clinici, osservazionali e per l'espressione, in qualità di centro coordinatore, del Parere Unico (Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003) quantificati, come da allegato B, in €. 2582,28 (duemilacinquecentoottantadue/28) + IVA, di cui:
- a) €. 1000,00 (mille/00) viene direttamente destinato all'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari.
 - b) €. 1291,14 (milleduecentonovantuno/28) quale gettone di presenza da suddividere tra i membri partecipanti alla seduta per la valutazione della sperimentazione.
 - c) €. 291,14 (duecentonovantuno/14) a favore della Farmacia Ospedaliera; Gli importi maturati potranno essere finalizzati esclusivamente alle esigenze correlate con l'attività di sperimentazione come ad esempio la formazione del personale ivi operante o attraverso l'attivazione di appositi contratti di collaborazione a favore di farmacisti. Nel caso di studi osservazionali che non prevedono la partecipazione del Servizio di Farmacia Ospedaliera, gli emolumenti previsti in questo punto, saranno destinati direttamente all'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari.
- 7.8) vengano rimborsati a favore dell'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari, gli oneri relativi alla valutazione da parte del Comitato, degli emendamenti "sostanziali" ai protocolli di studio analizzati, quantificati in €. 250,00 (duecentocinquanta/00) (allegato C).

7.9) nel caso che le richieste di valutazione pervengano da organismi promotori "No profit", non verrà richiesto alcun corrispettivo economico.

I compensi previsti nell'art. 7.1- 7.7a e 7.8, costituiranno un fondo ad hoc a disposizione della Direzione Aziendale, che potrà essere utilizzato, così come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 17/12/2004, per favorire l'esecuzione nell'ambito dell'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari, delle sperimentazioni cliniche dei medicinali con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. Lo stesso potrà essere finalizzato anche per la predisposizione di eventi formativi di carattere aziendale in materia di Bioetica.

Art. 8 - Archivio

Il Comitato deve tenere un archivio contenente tutte le delibere e tutte le documentazioni relative al trial, nonché la corrispondenza per un periodo non inferiore a 10 anni dalla data di chiusura/completamento del trial.

Lo sperimentatore, lo sponsor o le autorità competenti possono richiedere al Comitato la lista dei membri ed il presente regolamento.

Il Comitato di Bioetica ha Sede presso l'Ufficio di Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari, via Monte Grappa n. 82 – tel. 0792061901 – FAX 0792061231. Email bioetica@asl1ss.it

Per quanto sopra non dichiarato, il Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari opererà secondo le disposizioni contenute nelle normative elencate nell'art. 1 del presente regolamento.

Allegato B

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 1 SASSARI
(C.P. 132) .Via Monte Grappa n° 82 tel. 079/2061000 C.F. 92005870909

oooooooooooooooooooo
COMITATO DI BIOETICA
(Tel. 0792061901- FAX 0792061231)

Prot^{llo}

C.E.

Sassari lì

Studio clinico prot.....da titolo:::

Spett.le

Ditta

.....

Via.....

.....

.....

Servizio Bilancio

Settore Entrate

Sede

In relazione al Parere favorevole sul protocollo di studio in oggetto , espresso dal Comitato di Bioetica con verbale n.del, si segnala che questa Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari, ha definito la misura del contributo per la predisposizione degli atti necessari ed il riconoscimento di un gettone di presenza ai componenti del Comitato di Bioetica.

Tale importo , pari a €. 2582,28 (duemilacinquecentoottantadue/28) + IVA, per ciascuna sperimentazione, dovrà essere corrisposto entro 30 giorni dalla ricezione della presente, mediante bonifico bancario sul C/C 00009999999999 intestato a “ Banco di Sardegna – Agenzia n° 3 – via IV Novembre n. 27, - ABI 01015 , CAB 17203, CIN H, IBAN IT 68 (che dovrà essere mandato in copia , per conoscenza, anche al Comitato di Bioetica indicando il protocollo di studio).

Non appena in possesso di detto bonifico , sarà cura di questa Azienda emettere regolare fattura di quietanza.

Il Presidente del Comitato di Bioetica

Allegato C

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 1 SASSARI
(C.P. 132) .Via Monte Grappa n° 82 tel. 079/2061000 C.F. 92005870909

COMITATO DI BIOETICA
(Tel. 0792061901- FAX 0792061231)

Prot^{llo}

C.E.

Sassari li

Studio clinico prot.....

Emendamento n..... al protocollo di studio

Spett.le

Ditta

.....

Via.....

.....

.....

Servizio Bilancio

Settore Entrate

Sede

In relazione al Parere favorevole all'emendamento n..... al protocollo di studio in oggetto, espresso dal Comitato di Bioetica con nota prot.llo n.del, si segnala che questa Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari ha definito la misura del contributo per la predisposizione degli atti necessari ed il riconoscimento di un gettone di presenza ai componenti del Comitato di Bioetica.

Tale importo, pari a € 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA, , dovrà essere corrisposto entro 30 giorni dalla ricezione della presente, mediante bonifico bancario sul C/C 00009999999999 intestato a " Banco di Sardegna - Agenzia n° 3 - via IV Novembre n. 27, - ABI 01015, CAB 17203, CIN H, IBAN IT 68 (che dovrà essere mandato in copia, per conoscenza, anche al Comitato di Bioetica indicando il protocollo di studio).

Non appena in possesso di detto bonifico, sarà cura di questa Azienda emettere regolare fattura di quietanza.

Il Presidente del Comitato di Bioetica