



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

REGIONE PIEMONTE

Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino"

Costituita con D.P.G.R. 13/12/2016 n. 94
Cod. fiscale/P.I 11632570013
Sede legale: Via San Secondo, 29 – 10128 Torino
Tel. 011/5661566 e 011/4393111

Verbale di deliberazione del Direttore Generale,
Dott. Carlo Picco

n. 1681/02.12/2023 del 20 Dicembre 2023

OGGETTO: Approvazione del Regolamento per la conduzione di studi e sperimentazioni cliniche condotte dall'ASL Città di Torino: decorrenza 01/01/2024.

L'anno *Duemilaventitre*, il giorno *Venti* del mese di *Dicembre*, in Torino, presso l'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, in sede di via S. Secondo, 29

art.14



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE
Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino"
Costituita con D.P.G.R. 13/12/2016 n. 94
Cod. fiscale/P.I. 11632570013
Sede legale: Via San Secondo, 29 – 10128 Torino
☎ 011/5661566 ☎ 011/4393111

Deliberazione del Direttore Generale

S.C. RACCORDO PROCEDURE E RISORSE AMMINISTRATIVE OSPEDALI-DISTRETTI

OGGETTO: Approvazione del Regolamento per la conduzione di studi e sperimentazioni cliniche condotte dall'ASL Città di Torino: decorrenza 01/01/2024.

Su proposta del Direttore della S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amministrative Ospedali-Distretti, Dott. Davide VIGANI, che di seguito si riporta:

- Richiamata la D.P.G.R. n.94 del 13/12/2016 che ha costituito a decorrere dal 1 gennaio 2017 la nuova Azienda Sanitaria Locale denominata Asl "Città di Torino", risultante dall'accorpamento delle preesistenti AA.SS.LL. TO1e TO2, disponendo che le AA.SS.RR. di nuova costituzione succedono alle aziende estinte in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, di qualunque genere, già di titolarità delle aziende preesistenti e relativi alle funzioni e alle attività ad esse conferite, assumendone i relativi diritti e obblighi;
- Visto il regolamento per la gestione degli studi e sperimentazioni cliniche dell'ex ASLTO1 approvato con deliberazione n.230/F.01/2010 del 08/03/2010;
- Visto il regolamento per la gestione delle Sperimentazioni di nuove metodiche terapeutiche e diagnostiche dell'ex ASLTO2 adottato in data 18/03/2015 con deliberazione n. 192/001C/2015;
- Dato atto che l'ASL Città di Torino, a far data dalla sua costituzione, ha avviato le attività volte all'unificazione delle procedure pregresse delle AA.SS.LL. anche alla luce delle modifiche normative nel frattempo intervenute, in particolare sulla conduzione di sperimentazioni cliniche su medicinali, sugli studi clinici senza scopo di lucro, sugli studi osservazionali e sull'individuazione dei Comitati Etici a valenza nazionale e territoriale;
- Dato atto altresì che a seguito di cessazione dallo stato di emergenza sanitaria e dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento (UE), la Direzione Amministrativa e la Direzione Sanitaria hanno costituito un Gruppo di lavoro composto da amministrativi, Direttori di Struttura, Direttori Sanitari di Presidio e delle Farmacie Ospedaliere per verificare lo stato dell'arte e predisporre un nuovo regolamento unificato;
- Considerato che, a seguito di entrata in vigore ufficiale (in data 31/01/2022) del 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

Deliberazione sottoscritta digitalmente ai sensi del D.lgs. 82/2005 e s.m.i. e norme collegate; conservata in originale, nella procedura di gestione atti, ai sensi di legge.

20014/20/CE, è stata avviata la procedura sul portale unico EU- Clinical Trial Information System (CTIS);

- Preso atto che in conformità a quanto previsto dal D.M. 30 gennaio 2023 e ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21/03/2023 la Regione Piemonte, con DPGR n. 26/2023/XI del 12/06/2023, ha individuato il Comitato Etico Territoriale sede dell'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, quale Comitato Etico di riferimento dell'ASL Città di Torino;
- Dato atto che la proposta di nuovo regolamento per la conduzione di studi e sperimentazioni cliniche condotte dall'ASL Città di Torino (allegata quale parte integrante e sostanziale del regolamento – All.1), predisposta dal Gruppo di lavoro multiprofessionale, la cui composizione è riportata nel frontespizio dello stesso, è stata condivisa con le Direzioni Sanitarie di Presidio ed in sintesi:
 - recepisce in modo puntuale l'aggiornamento della normativa inerente agli studi e sperimentazioni cliniche;
 - individua, in conformità al vigente Atto Aziendale, la Segreteria Organizzativa in capo alla S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amministrative Ospedali-Distretti, come da atto aziendale deliberazione n. 326/01.02023 del 09/03/2023, che svolge le attività amministrative attinenti gli studi clinici, in raccordo con le Direzioni Sanitarie dei Presidi/Distretti/Dipartimenti territoriali;
 - istituisce presso la Segreteria Organizzativa il Registro delle Sperimentazioni Cliniche;
 - definisce le competenze delle Strutture coinvolte e gli obblighi degli Sperimentatori;
 - prevede la nuova procedura operativa a seconda delle diverse tipologie di studi e sperimentazioni cliniche e la relativa modulistica da utilizzare;
 - prevede la compilazione, da parte degli Sperimentatori Responsabili, del Modello A, allegato al Regolamento, avente ad oggetto la "Domanda formale di fattibilità di uno studio clinico", da presentare per qualsiasi tipologia di studio;
 - definisce la ripartizione e l'utilizzo degli importi erogati dai Promotori/Sponsor;
- Rilevato altresì che, ai sensi dell'art.7 del Regolamento n.536/2014, per l'approvazione di studi e sperimentazioni è richiesta la compilazione del Modello EU, "Dichiarazione di idoneità del sito e delle Strutture" a firma del Legale Rappresentante dell'Azienda e che, per ragioni di conoscenza diretta dei siti e delle Strutture Aziendali, dedicate a studi e sperimentazioni, nonché di semplificazione procedurale, al fine di garantire celerità nel processo di approvazione degli Studi, si ritiene opportuno delegare i Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri, i Direttori dei Dipartimenti e dei Distretti Territoriali in cui ha sede il centro sperimentale coinvolto nella conduzione di ciascuno Studio, alla firma della suddetta autorizzazione di idoneità del sito, delle strutture, delle attrezzature e delle risorse umane coinvolte;
- Dato atto che, dalle verifiche svolte dal Gruppo di lavoro è emerso che la costituzione di un Clinical Trial Center Aziendale (CTC) potrebbe comportare una semplificazione organizzativa e procedurale, per le quali occorre avviare degli approfondimenti e che, a seguito dell'istituzione del predetto CTC, provvederà ad aggiornare il regolamento;

Deliberazione sottoscritta digitalmente ai sensi del D.lgs. 82/2005 e s.m.i. e norme collegate; conservata in originale, nella procedura di gestione atti, ai sensi di legge.

Ritenuto, pertanto, di proporre l'approvazione del regolamento, Allegato 1 con decorrenza dal 01/01/2024 per la conduzione di studi e sperimentazioni cliniche condotte dall'ASL città di Torino;

tutto ciò premesso;

Il Direttore Generale
Dr. Carlo PICCO
nominato con D.G.R. n. 9 - 2521 dell'11/12/2020

- visto il D.L.vo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;
- vista la L.R. 6.8.2007, n.18;
- vista la L.R. 24.1.95, n. 10;
- esaminata e condivisa la succitata proposta del Direttore della S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amministrative Ospedali-Distretti;
- considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa del contenuto della deliberazione nonché della legittimità della stessa;
- acquisiti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo, Dott.ssa Elena Teresa TROPIANO, e dal Direttore Sanitario, Dr. Stefano TARAGLIO, a norma dell'art. 3 del D.L.vo 30.12.1992 n. 502, e successive modificazioni e integrazioni

DELIBERA

1. Di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, il Regolamento per la conduzione di studi e sperimentazioni cliniche condotte dall'ASL Città di Torino, allegato al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale, con decorrenza 01/01/2024.
2. Di dare atto che i precedenti regolamenti delle ex ASLTO1 e ASLTO2, di cui alle premesse, si intendono integralmente revocati.
3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere economico per l'ASL Città di Torino.
4. Di delegare i Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri, i Direttori dei Dipartimenti e dei Distretti territoriali pro-tempore a firmare il Modello EU - "Dichiarazione di idoneità del sito e delle Strutture".

Deliberazione sottoscritta digitalmente ai sensi del D.lgs. 82/2005 e s.m.i. e norme collegate; conservata in originale, nella procedura di gestione atti, ai sensi di legge.

5. Di istituire il Registro delle Sperimentazioni Cliniche presso la Segreteria Organizzativa della S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amministrative Ospedali-Distretti.
6. Di autorizzare la ripartizione e l'utilizzo degli introiti così come indicato all'art.13 del Regolamento.
7. Di demandare alle Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri, alle Direzioni dei Dipartimenti e dei Distretti Territoriali, nonché a tutte le Strutture coinvolte, indicate nel regolamento, la più ampia diffusione ed attuazione delle procedure previste;
8. Di dare atto che la responsabilità dell'esecuzione del provvedimento è affidata a tutte le Strutture Aziendali coinvolte nel processo, come indicato nel Regolamento.
9. Di dare atto che la gestione amministrativa è affidata alla S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amministrative Ospedali-Distretti e la gestione contabile alla S.C. Gestione Economico Finanziaria.
10. Di trasmettere la presente deliberazione al Collegio Sindacale, per gli adempimenti di competenza, ai sensi dell'art. 14, comma 2 lettera b), della L.R. 24 gennaio 1995, n. 10.

Allegati:

- 1) Regolamento per la conduzione di studi e sperimentazioni cliniche" (n.20 pagg.) e subAll.1-Modello A "Domanda formale di fattibilità di uno studio clinico" (n.15 pagg.)

Firmatari:

Responsabile del Procedimento: Rossana TOSO – S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amministrative Ospedali-Distretti

Proponente: Direttore della S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amministrative Ospedali-Distretti, **Dott. Davide VIGANI**

Direttore Amministrativo: **Dott.ssa Elena Teresa TROPIANO***

Direttore Sanitario: **Dr. Stefano TARAGLIO***

Il Direttore Generale: **Dr. Carlo PICCO**

Estensore dell'atto: Rossana TOSO

*I pareri favorevoli dei Direttori Amministrativo e Sanitario sono confermati con la sottoscrizione digitale del presente atto ed il rinvio automatico ai motivi della proposta. I pareri sfavorevoli sono esplicitamente motivati ed indicati in un allegato, firmato digitalmente.

Deliberazione sottoscritta digitalmente ai sensi del D.lgs. 82/2005 e s.m.i. e norme collegate; conservata in originale, nella procedura di gestione atti, ai sensi di legge.

La presente copia e' conforme all'originale depositato
presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

28-85-33-E2-47-15-9B-D2-2E-6B-31-52-C0-5C-2B-21-2E-91-83-13

CADES 1 di 5 del 20/12/2023 18:29:57

Soggetto: Carlo Picco PCCCRL60E17L013P

Validità certificato dal 28/12/2022 11:18:43 al 28/12/2025 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00E1 6942



CADES 2 di 5 del 20/12/2023 18:25:12

Soggetto: Stefano Taraglio TRGSFN59M17L219E

Validità certificato dal 13/01/2023 12:01:07 al 13/01/2026 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00E5 BBC7



CADES 3 di 5 del 20/12/2023 18:19:00

Soggetto: Elena Teresa Tropiano TRPLTR77E58F205A

Validità certificato dal 28/07/2021 11:38:02 al 28/07/2024 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT con S.N. 015F 9887



CADES 4 di 5 del 20/12/2023 10:30:39

Soggetto: Davide Vigani VGNDVD60A29D142Z

Validità certificato dal 03/03/2023 15:09:35 al 17/03/2026 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00F7 DA5B



CADES 5 di 5 del 20/12/2023 10:15:32

Soggetto: Rossana Toso TSORSN72T70L219I

Validità certificato dal 25/10/2022 11:57:28 al 09/12/2025 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00CE A5BE





REGOLAMENTO

PER LA CONDUZIONE DI STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Redazione	<p>Direttore Amministrativo Dott.ssa Elena Teresa TROPIANO</p> <p>S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amm.ve Ospedali-Distretti Dott. Davide VIGANI/Sig.ra Rossana TOSO</p> <p>S.C. Controllo Procedure e Gestione Attività Amm.vo-Contabili Dott. Marco CARESIO</p> <p>S.C. Farmacie Ospedaliere Dott.ssa Valeria MILONE Dott. Stefano COSTANTINO</p> <p>SCdU Nefrologia e Dialisi-CMID Prof. Savino SCIASCIA</p>	
Verifica	<p>Direttore Sanitario di Azienda Dott. Stefano TARAGLIO</p> <p>Direttore Sanitario P.O. S. Giovanni Bosco Dott. Michele MORANDI</p> <p>Direttore Sanitario P.O. Maria Vittoria/A. di Savoia Dott.ssa Marilena AVANZATO</p> <p>Direttore Sanitario P.O. Martini Dott. Giovanni CAMPOBASSO</p> <p>Direttore Sanitario P.O. Sperino-Oftalmico Dott.ssa Elisabetta SARDI</p> <p>Direttore Distretto Sud-Est Dott.ssa Stefania ORECCHIA</p> <p>Direttore Distretto Sud-Ovest Dott. Riccardo De Luca</p> <p>Direttore Distretto Nord-Est Dott.ssa Barbara VINASSA</p> <p>Direttore Distretto Nord-Ovest Dott. Carlo ROMANO</p> <p>Direttore Dipartimento salute Mentale Referenti Dott. Flavio VISCHIA/Dott.ssa Paola DAMIANO</p> <p>Direttore Dipartimento Materno-Infantile Dott. Orazio PIRRO</p> <p>Direttore SC Gestione Economico-Finanziaria Dott.ssa Stefania MARINO</p> <p>Direttore SC Farmacie Ospedaliere Dott.ssa CROSASSO</p>	
Approvazione	<p>Direttore Generale Dr. Carlo PICCO</p>	
Revisione	Data	Oggetto della revisione
00		Prima stesura



Sommario

PREMESSA	3
1) Normativa di riferimento	3
2) Definizioni	4
3) Ambito di applicazione	9
4) Procedura operativa	9
5) Altre attività della Segreteria organizzativa	12
6) Adempimenti a carico del Promotore/Sponsor	13
7) Stima dei costi della Sperimentazione	14
8) Autorizzazione all'avvio dello Studio	15
9) Procedura di autorizzazione per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (c.d. "uso compassionevole", D.M. 7/09/2017)	16
10) Obblighi degli Sperimentatori	17
11) Registro Sperimentazioni Cliniche	18
12) Divieti	19
13) Fatturazione, Incasso, ripartizione ed utilizzo degli introiti	19



PREMESSA

L'ASL Città di Torino, la cui *mission* istituzionale comprende le attività di promozione, prevenzione e cura degli stati di malattia dei propri cittadini, riconosce e promuove l'alto valore della ricerca in ambito clinico, finalizzata a migliorare la qualità e l'appropriatezza delle cure e dell'assistenza.

Scopo del presente regolamento è quello di definire chiare procedure interne per creare il terreno più favorevole possibile per la conduzione di studi e ricerche cliniche.

1) Normativa di riferimento

Principi cardine della sperimentazione umana sono:

- la **Dichiarazione di Helsinki** sviluppata dalla World Medical Association (WMA) giugno 1964, come un insieme di principi etici riguardanti tutta la comunità medica;
- la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina nei confronti della biologia e della medicina – **Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina** stipulata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n.45;
- **La Buona Pratica Clinica –Good Clinical Practice (GCP)** che delinea lo standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani;

Normativa:

- **Regolamento UE 536/2014** (si applica esclusivamente alle **sperimentazioni cliniche di tipo interventistico**)
- **Direttiva n. 2001/83/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, attuata dal D.lgs. n. 219/2006 (si applica agli **studi non interventistici**, ossia gli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche)
- **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)
- **DM 19 aprile 2018** "Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3"
- **DM 30 novembre 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.
- **DM 01 febbraio 2022** "Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale"
 - **DM 26 gennaio 2023** "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"
 - **DM 27 gennaio 2023** "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco"
 - **DM 30 gennaio 2023** Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale
 - **DM 30 gennaio 2023** Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali
 - **D.G.R. Regione Piemonte n.24-6629 del 21 marzo 2023** "Attuazione dei decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'individuazione, alla composizione ed al funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche "
 - **Regolamento per il funzionamento dei comitati etici territoriali**, di cui ai D.M. del 26, 27 e 30 gennaio 2023 ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 - *Comitato Etico Territoriale (CET) denominato "Interaziendale AOU Citta' della Salute e della Scienza di Torino"*
[https://www.cittadellasalute.to.it/images/stories/azienda/comitati/CET/REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEL CET.pdf](https://www.cittadellasalute.to.it/images/stories/azienda/comitati/CET/REGOLAMENTO_PER_IL_FUNZIONAMENTO_DEL_CET.pdf))

2) Definizioni

Ai sensi del Regolamento UE 536/2014:

«**studio clinico**»: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a:

- a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;
- b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali; oppure



c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali;

«sperimentazione clinica»: una tipologia di studio clinico che soddisfa 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; e

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 non interventistico»: uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica;

«promotore o sponsor »: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento;

«sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica. Il promotore e lo sperimentatore possono essere la stessa persona;

«sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito;



«**soggetto**»: una persona che partecipa a una sperimentazione clinica o come destinataria del medicinale sperimentale o come controllo;

«**comitato etico**»: un organismo indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del regolamento UE che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;

ai sensi della vigente normativa nazionale:

«**studio interventistico**» (dlgs. 211/2002, art. 2, co. 1, lett. a, modificato con dlgs. 200/2007) si intende l'insieme delle attività nei quali lo sperimentatore introduce nella normale pratica clinica un nuovo fattore cioè una procedura differenziata di diagnosi e cura.

«**sperimentazione non interventistica**» (d.lgs.200/2007): uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio ove l'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio, e nella quale ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio

«**studio osservazionale**» (circ. min. salute n. 6 del 02/09/2002, co. 2.1; dlgs. 211/2003, art. 2, co.1, lett. c); determinazione min. salute 20/03/2008, all. 1, cpv 6) si intende un'attività volta a dimostrare i possibili effetti di vari fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano; non si richiede alcun intervento (aggiuntivo o integrativo) da parte dello sperimentatore in quanto le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

«**indagine clinica su dispositivi medici**» Il Regolamento (UE) 2017/745 definisce indagine clinica qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo. L'indagine clinica è parte della valutazione clinica, cioè del processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante. L'indagine clinica può essere condotta su dispositivo medico marcato CE o non ancora marcato CE.



L'attività di studio clinico o sperimentazione può essere:

"profit o commerciali": sperimentazioni o studi clinici con fini industriali promosse da industrie o Società farmaceutiche o comunque da strutture private a fine di lucro, ad eccezione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale o a fini regolatori o commerciali.

"no-profit o non commerciali": sperimentazioni cliniche non a fini commerciali, sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento e studi osservazionali, secondo le definizioni di cui all'art.1, comma 2, del D.M. 30 novembre 2021, che presentino i seguenti requisiti:

- a) Non siano finalizzati 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;
- b) 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 d'interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art.2 del dlgs 3 luglio 2017, n.112 e successive modifiche;
- c) Il Promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e 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.
- d) La titolarità dei dati e dei risultati, così come ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del Promotore.

"CRO -Contract Research Organization": Organizzazione di Ricerca a Contratto alla quale lo Sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione



CTIS – portale UE di EMA per sottomissione domande sperimentazioni cliniche

In adempimento dell'**art.80 del Regolamento 536/2014**, il 31 gennaio 2022 è entrato in funzione con un sito web pubblico consultabile, Il Clinical Trials Information System (CTIS).

Il CTIS supporta il flusso di informazioni tra gli sponsor della sperimentazione clinica , gli Stati membri dell'Unione europea (UE), i paesi dello Spazio economico europeo (SEE) e la Commissione europea.

Supporta le interazioni tra gli sponsor della sperimentazione clinica (ricercatori o aziende che conducono una sperimentazione clinica e raccolgono e analizzano i dati) e le autorità di regolamentazione negli Stati membri dell'UE e nei paesi del SEE, durante tutto il ciclo di vita di una sperimentazione clinica .

Chiunque può visualizzare le informazioni contenute nel CTIS sulle sperimentazioni cliniche nell'UE e nel SEE, utilizzando il sito Web pubblico consultabile.

CCNCE

Con la **Legge 11 gennaio 2018 n.3** è stato istituito il Centro di Coordinamento dei Comitati Etici, organismo istituito presso l'Agencia Italiana del farmaco (AIFA) con "funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai Comitati Etici Territoriali" (art.2, comma 1) e di fornire direttive di carattere generale per l'uniformità procedurale da parte dei Comitati Etici (art.2, comma 3).

CEN

Con il **decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022**, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale», in attuazione dell'art. 2, comma 9, della legge n. 3 del 2018, sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale e, segnatamente il: a) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agencia italiana del farmaco; b) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (Advanced Medicinal Therapeutical Products »ATMP»), presso l'Agencia italiana del farmaco; c) Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'Istituto superiore di sanità.



CET

Con **decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023** sono stati individuati, nell'ambito del territorio italiano, quaranta Comitati Etici Territoriali, con competenza esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536 e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, nonché, con funzioni di Comitato Etico Locale, per gli studi osservazionali retrospettivi o prospettici non farmacologici, richieste di uso compassionevole e studi biologici.

Segreteria Organizzativa: è l'Ufficio inserito nella SC Raccordo Procedure e Risorse Amministrative Ospedali-Distretti individuato con Atto Aziendale dell'ASL Città di Torino approvato con deliberazione n.326 del 9 marzo 2023 che svolge le attività amministrative attinenti le sperimentazioni cliniche, in raccordo con le Direzioni Sanitarie dei Presidi ospedalieri/Direzioni di Distretto/Direzioni dei Dipartimenti territoriali.

3) Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutte le attività di ricerca clinica, siano studi clinici osservazionali o sperimentali relativi a: farmaci, presidi, dispositivi medici, qualsiasi altro materiale o prodotto non rientrante nelle predette categorie ed a protocolli diagnostico – terapeutici.

E' redatto per disciplinare l'iter autorizzativo preliminare all'avvio degli studi clinici e per regolamentarne la conduzione nei suoi vari aspetti.

4) Procedura operativa

Ogni **sperimentatore/promotore**, sia interno che esterno, ed eventuale **CRO** delegata dal promotore che intendano proporre all'ASL Città di Torino una **qualsiasi tipologia di studio clinico/sperimentazione dovranno tempestivamente darne comunicazione scritta** tramite e-mail alla Segreteria



Organizzativa, per poter individuare nel più breve tempo possibile la corretta procedura ed ai fini dell'inserimento da parte dello Sperimentatore Responsabile/Promotore della documentazione debitamente compilata e sottoscritta necessaria per l'autorizzazione alla conduzione dello Studio sul **portale specifico di riferimento**¹.

Qualora l'Azienda non venisse avvisata preventivamente e non coinvolta nel processo autorizzativo degli studi, questi non potranno essere autorizzati.

Sul sito del Centro di Coordinamento dei Comitati Etici sono disponibili procedure, modulistica e FAQ in continuo aggiornamento al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/centrocoordinamento-comitati-etici>

Per consentire l'avvio dell'iter amministrativo lo Sperimentatore Responsabile, in accordo con il **Direttore delle SC** interessata allo studio, deve far pervenire tempestivamente alla Segreteria Organizzativa e alla Farmacia Ospedaliera di competenza la documentazione di seguito riportata:

- a) **La domanda formale di fattibilità di uno studio clinico/sperimentazione** redatta sul Modello A –Sezione A e D (allegato al presente Regolamento) dal Direttore della Struttura interessata e dallo Sperimentatore Responsabile individuato e validata dal Direttore Sanitario di Presidio/Dipartimento.
- b) Modello A-Sezione C "Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio"

Nel caso di sperimentazione clinica su o con farmaco (compresi gli studi osservazionali con farmaco), o di indagine clinica su dispositivo medico, o in qualunque caso sia previsto il coinvolgimento della farmacia ospedaliera per la ricezione, lo stoccaggio o l'allestimento di farmaci o altri materiali, la stessa dovrà essere coinvolta già in questa

^{1,2} I portali di riferimento per le varie tipologie di Studio sono:

- CTIS per gli studi/emendamenti per i quali si applica il Regolamento UE n.536/2014,
- OsSC per gli studi/emendamenti gestiti nella fase transitoria di cui al DM 27 gennaio 2023,
- Registro degli Studi osservazionali (RSO) per gli studi osservazionali farmacologici,
- Portale informatico del CET interaziendale dell'AO Città della Salute e della Scienza di Torino (nominato con D.P.G.R. Regione Piemonte n. 26/2023/XI del 12/06/2023 ed istituito in al D.M. 30 gennaio 2023 ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023) per tutte le altre tipologie di studio non ricomprese nei punti precedenti, ovvero:
 - sperimentazioni cliniche su dispositivi medici;
 - studi sperimentali non farmacologici
 - sperimentazioni cliniche non farmacologiche su protocolli e procedure mediche, chirurgiche, psicologiche, diagnostiche e terapeutiche;
 - studi osservazionali retrospettivi o prospettici, non farmacologici;
 - studi su ogni procedura che implichi l'uso di organi, tessuti e cellule umane a scopi scientifici;
 - studi su prodotti alimentari/nutraceutici;



fase per valutare la fattibilità di tali attività e per programmare un'eventuale visita preliminare con il promotore o la CRO delegata.

Documentazione specifica a seconda che si tratti di:

A) Nuovi Studi ed Emendamenti sostanziali con Unico Parere del Comitato Etico a livello Nazionale (CEN/CET)

1) Sperimentazioni cliniche farmacologiche:

La Segreteria Organizzativa acquisisce tramite lo Sperimentatore Responsabile la seguente documentazione del Centro, come richiesto dal Regolamento (UE) n. 2014/536 –Parte II:

- **I Modelli EU**, nell'ultima versione disponibile (https://health.ec.europa.eu/medicinalproducts/eudralex/eudralex-volume-10_en) per:
 - **Curriculum Vitae ("CV") dello Sperimentatore Principale** e di tutti gli sperimentatori coinvolti nella ricerca;
 - **Dichiarazione di idoneità del sito e delle strutture** per la singola sperimentazione a firma del Legale Rappresentante dell'ASL Città di Torino o suo delegato;
- **I Modelli del CCNCE** nell'ultima versione disponibile (<https://www.aifa.gov.it/centrocoordinamento-comitati-etici>) per:
 - **Dichiarazione di Interessi ("DoI").**
 - **Modalità di partecipazione dei pazienti e consenso informato.**
 - **Eventuali Indennità e/o rimborsi spese per i partecipanti alla sperimentazione** ("Rimborso spese e Indennità per partecipanti alla Sperimentazione Clinica")
 - **Bozza contratto AIFA su medicinali sperimentali.**

2) Indagini Cliniche con Dispositivi Medici: con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo MD (Medical Device) 2017/745 – D.M. 26 maggio 2021 la valutazione è a carico di un unico CET a livello Nazionale.

Qualora sia identificato quale Comitato Etico Unico a livello nazionale il CET dell'AOU Città della Salute e della Scienza, la documentazione completa attestante l'idoneità dei



centri alla conduzione dei suddetti studi – dovrà essere trasmessa al seguente indirizzo PEC: protocollo@pec.cittadellasalute.to.it. La documentazione richiesta è riportata sul sito (<https://www.cittadellasalute.to.it/images/stories/azienda/comitati/CET>).

Qualora sia identificato quale Comitato Etico Unico a livello nazionale uno degli altri CET di cui al DM 26 gennaio 2023 si rimanda ai rispettivi siti e portali di riferimento.

3) Studi Osservazionali farmacologici: anche per gli studi osservazionali farmacologici la valutazione è a carico di un unico CET a livello nazionale. Per la procedura è necessario utilizzare e caricare la documentazione disponibile sul portale "Registro Studi Osservazionali" (RSO), accessibile tramite i servizi online di AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/>)

4) Per tutte le altre tipologie di Studio per cui non è previsto il rilascio di un singolo parere a livello nazionale, la presentazione degli studi al CET A.O.U. Città della Salute e della Scienza deve avvenire tramite **portale di riferimento**². Le domande di valutazione dovranno essere compilate secondo le indicazioni del CET, come riportato ai due punti precedenti.

Se lo Sperimentatore Responsabile, dopo l'iniziale decisione di partecipare allo studio, dovesse ritenere di non potersi più partecipare, dovrà darne comunicazione scritta alla Segreteria organizzativa, alla propria Direzione Sanitaria di Presidio e/o di Distretto e/o di Dipartimento a valenza Ospedale-Territorio e alla Segreteria del Comitato Etico.

5) Altre attività della Segreteria organizzativa

Al fine di evitare l'allungamento dei tempi di approvazione dello studio la redazione della bozza definitiva di contratto, quando presente, deve avvenire contemporaneamente, prima del caricamento della documentazione sul portale di riferimento. A questo fine la segreteria organizzativa riceve dallo **sperimentatore/promotore** contestualmente ai documenti di cui al precedente art.4 la bozza di contratto e si fa carico di inoltrarla ai rispettivi uffici competenti nelle materie per la valutazione degli aspetti economici, giuridici e amministrativi.



Nelle more dell'approvazione dello Studio da parte delle autorità competenti, la Segreteria organizzativa acquisisce il parere della *SS Ingegneria Clinica* come previsto nell'articolo 6, in caso in cui sia prevista la **cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche all'Azienda**. La struttura interpellata dovrà fornire il proprio parere sul Mod.A-Sezione C.7 entro 15 giorni dalla ricezione della domanda;

Ove è previsto e/o secondo necessità (es. studi osservazionali retrospettivi, studi in cui sia previsto il trasferimento di dati al di fuori della UE, stipula di Clausole Contrattuali Standard –SCCs ecc...) la Segreteria Organizzativa procederà con la richiesta preventiva di valutazione di conformità alla normativa in materia di protezione del trattamento dei dati personali al DPO Aziendale, per il tramite del Settore Privacy dell'ASL Città di Torino.

6) Adempimenti a carico del Promotore/Sponsor

Nei documenti presentati il Promotore/Sponsor interessato alle sperimentazioni, dovrà impegnarsi a:

- fornire gratuitamente tutto il materiale (compresi i mezzi previsti per far fronte ad eventuali rischi) e inviare tutti i farmaci o dispositivi medici necessari alla sperimentazione stessa alla **Farmacia Ospedaliera** di competenza (ad eccezione di apparecchiature elettromedicali e diagnostici in vitro), che provvederà poi allo stoccaggio ed alla distribuzione ai Medici Sperimentatori;
- sostenere gli eventuali costi, sia diretti sia indiretti derivanti dall'attività di sperimentazione e non rientranti nella pratica routinaria;
- stipulare idonea assicurazione;
- farsi carico dell'effettuazione di esami o dell'impiego di apparecchiature non in dotazione all'Ente e richiesti per la conduzione della sperimentazione;
- sostenere gli oneri previsti per l'attività del Comitato Etico secondo il DM 30 gennaio 2023;
- sostenere gli oneri per i corsi di formazione ritenuti necessari per i Medici Sperimentatori;
- trasmettere tempestivamente alla Direzione Sanitaria di Presidio e/o di Distretto e/o di Dipartimento a valenza Ospedale-Territorio, alla Segreteria del Comitato Etico e al PI ogni eventuale emendamento al protocollo od ogni notizia non precedentemente



nota che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza e/o del significato tecnico-scientifico della sperimentazione.

- in caso in cui sia prevista la **cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche**, produrre tutti i seguenti documenti: certificazione CE, etichetta, foglio illustrativo dell'apparecchiatura, nome della casa produttrice ed eventuali certificazioni rilasciate da Enti Nazionali o Sopranazionali attestanti l'osservanza delle norme UNI.EN.ISO.

7) Stima dei costi della Sperimentazione

- a. Nessun onere previsto dallo studio clinico o derivante dalla conduzione della sperimentazione, dovrà essere addebitato al paziente e/o dai suoi familiari, ma dovrà essere sostenuto dal Promotore/Sponsor.
- b. Analogamente nessun costo aggiuntivo dovrà gravare sul bilancio dell'ASL Città di Torino, ad eccezione di quelli che, pur inclusi nella sperimentazione, fanno parte di trattamenti, terapie ed interventi consolidati, normalmente erogati in regime di assistenza sanitaria ordinaria.
- c. E' responsabilità dello Sperimentatore Principale attestare quanto previsto nei precedenti punti a e b mediante la compilazione della **dichiarazione di assunzione di responsabilità** per la conduzione dello studio, di cui all'art.4 (Mod.A-Sezione B) del presente Regolamento.
- d. Gli eventuali aspetti finanziari riguardanti la sperimentazione devono essere analiticamente documentati nel contratto tra Promotore/Sponsor e l'ASL Città di Torino.
- e. In ogni tipo di sperimentazione farmacologica, i farmaci necessari dovranno essere forniti gratuitamente dal Promotore/Sponsor e consegnati esclusivamente alla **Farmacia Ospedaliera** di pertinenza del centro sperimentale; sarà cura della Farmacia contattare lo Sperimentatore Principale per il ritiro.
- f. I farmaci di cui sopra non possono essere utilizzati al di fuori del protocollo sperimentale.
- g. I dispositivi medici forniti gratuitamente dal Promotore/Sponsor nell'ambito di una indagine clinica su dispositivi dovranno essere consegnati esclusivamente alla Farmacia Ospedaliera di pertinenza del centro sperimentale (ad eccezioni di apparecchiature



elettromedicali e diagnostici in vitro); sarà cura della Farmacia contattare lo Sperimentatore Principale per il ritiro.

8) Autorizzazione all'avvio dello Studio

- a. La relazione di valutazione dello Stato Membro Relatore, ovvero il parere del CEN/CET saranno trasmessi, anche a cura del promotore all'ASL Città di Torino - Segreteria organizzativa, che provvederà ad inoltrarlo ai allo Sperimentatore Responsabile ed al Direttore della SC di afferenza.
- b. In caso di **parere sospensivo o favorevole ma subordinato ad adempimenti**, lo Sperimentatore responsabile o il Promotore provvederanno ad integrare la documentazione secondo le indicazioni ricevute e a trasmetterle al CET/CEN di competenza e per conoscenza alla Segreteria organizzativa.
- c. In caso di **parere favorevole**, la Segreteria organizzativa trasmetterà il verbale di validazione allo Sperimentatore Principale e alla Direzione Sanitaria Presidio/Distretto/Dipartimento a valenza Ospedale-Territorio, procederà alla predisposizione della delibera autorizzativa entro 10 giorni dal ricevimento del parere.
Il Direttore Generale autorizzerà la sperimentazione mediante adozione dell'atto deliberativo di cui sopra.
- d. In caso di **emendamenti sostanziali**, che portino alla variazione delle condizioni iniziali previste dal contratto (**Addendum** al contratto), verrà seguito l'iter come previsto al punto c.
- e. Alla Segreteria organizzativa competeranno successivamente:
 - la **comunicazione formale dell'atto deliberativo** ai Medici Sperimentatori interessati, alla Direzione Sanitaria di Presidio/Distretto/Direttori di Dipartimento a valenza Ospedale-Territorio interessata e alla Farmacia Ospedaliera ove coinvolta;
 - qualora sia presente il contratto, **l'iter di acquisizione delle firme**. Una copia in originale del contratto sarà tenuta agli atti.
- f. Presso la Segreteria organizzativa è istituito apposito **registro delle sperimentazioni dell'ASL Città di Torino** in formato elettronico. (Si rimanda all'art.11)



- g. **Nessuna sperimentazione può essere avviata senza la preventiva autorizzazione aziendale sotto forma di deliberazione di autorizzazione alla esecuzione dello studio**; l'esecuzione è in ogni caso subordinata al rispetto delle norme tecniche e procedurali previste dalle più recenti linee guida di buona pratica clinica e sulle sperimentazioni.
- h. I sistemi informatici dell'ASL Città di Torino devono tracciare le prestazioni eseguite.

9) Procedura di autorizzazione per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (c.d. "uso compassionevole", D.M. 7/09/2017)

L'accesso ad un trattamento al di fuori di un trial clinico e prima dell'approvazione alla commercializzazione da parte dell'Autorità Regolatoria competente viene comunemente definito "uso terapeutico" o "uso compassionevole".

- a. Per uso terapeutico s'intende la possibilità di utilizzare trattamenti sperimentali o non ancora disponibili sul mercato per pazienti con patologie gravi, rare o che pongano il paziente in pericolo di vita, per i quali non è disponibile alcuna alternativa terapeutica e non sia possibile l'inserimento degli stessi in un trial clinico.
- b. La richiesta di uso terapeutico dovrà essere fatta dal medico richiedente e dovrà essere nominale per ogni singolo paziente. Per i documenti necessari a corredo della domanda, secondo quanto previsto dal D.M. 7/09/2017e il Regolamento del CE è necessario rivolgersi all'Segreteria organizzativa che fornirà tutte le indicazioni utili.
- c. La **Farmacia Ospedaliera** dovrà essere preventivamente coinvolta per tutte le richieste di uso terapeutico e dovrà essere formulato **parere favorevole** in merito da parte del Direttore della Farmacia Ospedaliera di riferimento o di un suo delegato.
- d. Tutti i documenti necessari per la richiesta di autorizzazione al Comitato Etico verranno inviati alla S.C. Farmacie Ospedaliere che provvederà a verificare la congruità della domanda ed inviarla al CET interaziendale dell'AOU Città della Salute e della Scienza e, per conoscenza, alla Direzione Sanitaria di Presidio/Distretto/Dipartimento a valenza Ospedale - Territorio.



- e. L'utilizzo del farmaco per uso terapeutico è **autorizzato dal parere favorevole definitivo del Comitato Etico** e non necessita di ulteriore atto autorizzativo da parte dell'Azienda.
- f. E' facoltà del medico richiedente formulare una proposta di valutazione con procedura d'urgenza al Comitato Etico, adeguatamente motivata, secondo quanto previsto dal Regolamento dello stesso.

10) Obblighi degli Sperimentatori

- a. Ogni sperimentazione è subordinata alla sottoscrizione del consenso informato.
- b. Tutti i Medici Sperimentatori devono impegnarsi a condurre ogni sperimentazione nella tutela del diritto alla salute dell'assistito, nel pieno rispetto della dignità, libertà e riservatezza dell'individuo, che dovrà esprimere il proprio consenso scritto dopo essere stato esaurientemente informato sulle finalità e durata dello studio, sugli effetti avversi ed aver ricevuto ogni ulteriore notizia ritenuta necessaria affinché il soggetto possa manifestare volontariamente la propria adesione in modo informato e consapevole.
- c. È compito del Medico Sperimentatore assicurarsi che il consenso scritto sia fornito dal Paziente solo dopo che questi abbia ben compreso le informazioni ricevute.
- d. Nel caso di sperimentazioni riguardanti minori, adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso o nel caso in cui non sia possibile ottenere un consenso in forma scritta, si rimanda alle disposizioni del D. Lgs. 211/2003, alle Raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica pubblicate in data 16/10/2012, al Regolamento UE 536/2014 e alle indicazioni del Garante della Privacy.
 - Una volta autorizzato lo studio con apposito atto deliberativo, il Responsabile della Sperimentazione dovrà comunicare a seconda delle competenze al Promotore/CET/Segreteria organizzativa/Farmacia Ospedaliera se coinvolta:
 - data d'inizio della sperimentazione e della sua conclusione;
 - sospette reazioni avverse gravi e inattese che potrebbero influire sulla sicurezza del paziente o sul proseguimento dello studio che si manifestino nel corso della sperimentazione;
 - eventuali risultati sfavorevoli delle prove cliniche;
 - data e motivazioni di eventuali interruzioni dello studio clinico;



- ogni eventuale emendamento al protocollo di studio;
- eventuali variazioni dei costi sostenuti e/o Addenda al contratto.

Tutte le prestazioni svolte nel contesto o comunque ai fini di una sperimentazione o studio clinico sono, di norma, prestate dal personale dipendente coinvolto dell'Azienda in orario di servizio.

e. Il Responsabile della Sperimentazione è inoltre tenuto a:

- conservare a propria cura copia di tutta la documentazione clinica, nonché dei moduli sottoscritti del consenso informato per il tempo previsto dalla normativa vigente;
- utilizzare nella sperimentazione esclusivamente il personale indicato quale co-sperimentatore;
- portare a conoscenza dei soggetti ammessi alla sperimentazione e del personale sperimentatore il testo della dichiarazione di Helsinki;
- facilitare l'opera del Medico di fiducia del Paziente;
- elaborare tutte le necessarie relazioni periodiche sull'andamento della sperimentazione da presentare al Comitato Etico tramite la Segreteria organizzativa;
- attenersi strettamente, per la conduzione della sperimentazione, a quanto previsto nel protocollo di studio, nella convenzione sottoscritta dall'Ente e dal Centro Promotore e/o Sponsor nonché ai principi della GCP;

11) Registro Sperimentazioni Cliniche

Con il presente Regolamento viene istituito presso la Segreteria Organizzativa il Registro delle Sperimentazioni Cliniche. Lo Sperimentatore Responsabile, per il tramite della Direzione Sanitaria di Presidio o di Dipartimento dovrà comunicare alla Segreteria Organizzativa, con cadenza semestrale, l'andamento dello Studio come riportato al precedente punto 10.d, al fine di mantenere aggiornato il Registro, che verrà pubblicato su una pagina dedicata del sito web aziendale.



12) Divieti

- Nessun rapporto di tipo economico dovrà intercorrere direttamente tra lo Sponsor e lo Sperimentatore, così come definito dal D.P.G.R. n.15/R del 16/11/2001: i tecnici ed i sanitari incaricati di effettuare la Sperimentazione possono intrattenere con le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) esclusivamente rapporti di tipo tecnico-scientifico.
- Ogni aspetto di tipo economico inerente la Sperimentazione è regolato esclusivamente da apposito contratto stipulato fra l'ASL ed il Promotore/Sponsor.

13) Fatturazione, Incasso, ripartizione ed utilizzo degli introiti

- Gli importi erogati dal Promotore/Sponsor, dovranno corrispondere a quanto dedotto nel contratto e verranno corrisposti all'Azienda, previa richiesta di fatturazione, inviata anche allo sperimentatore, per le verifiche di competenza. La richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor/Promotore dovrà contenere l'importo maturato precisando se riferito alla chiusura dello studio o una tranche di pagamento, dovrà essere richiamato il numero della deliberazione autorizzativa, indicato il periodo di riferimento, il numero di pazienti, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario.
- Gli importi dovranno essere validati dallo Sperimentatore ed inviati alla Segreteria organizzativa, che a sua volta inoltrerà il nulla-osta alla emissione di fattura alla SC Gestione Economico-Finanziaria.
- I compensi fatturati ed incassati, che non siano rimborsi per le spese sostenute dall'azienda per lo svolgimento della sperimentazione (costi amministrativi di avvio dello studio, costi per la conservazione della documentazione, costi relativi alla gestione del farmaco ecc...) vengono accantonati in fondo vincolato, con attribuzione di specifico codice progetto da parte della S.C. Gestione Economico; si rimanda al "Regolamento Finanziamenti vincolati" di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 251 del 08/03/2019 e smi per le modalità operative, contabili e formali, da seguire per l'utilizzo delle somme accantonate, che saranno ripartite come segue:
 - A. **68%** a favore della Struttura sede della Sperimentazione; detti fondi saranno gestiti contabilmente dalla SC Gestione Economico Finanziaria e saranno messi a disposizione del Direttore della Struttura beneficiaria che potrà utilizzarli per



attività scientifica e d'istituto secondo il Mod.A – C.10 Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio.

2% a favore della Farmacia Ospedaliera, ove è coinvolta.

L'utilizzo dei fondi di cui sopra dovrà essere autorizzato dall'ASL con apposito atto deliberativo su proposta del Direttore della Struttura interessata, che se ne assume piena responsabilità e dovrà essere attestato da giustificativi fiscalmente validi.

B. **25%** a favore dell'ASL:

- a copertura dei costi procedurali sostenuti per la conduzione di ogni singola Sperimentazione;
- a copertura dei costi sostenuti per la conduzione delle Sperimentazioni che non prevedono introiti (ad es. Studi osservazionali).

C. **5%** per la costituzione di un fondo per gli studi senza scopo di lucro, in ottemperanza al Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021. Le modalità di utilizzo di detto fondo verranno definite con successivo atto regolamentare.

E' vietato l'utilizzo degli introiti a scopi personali o per remunerare il Personale dipendente a qualsiasi livello ed a qualsiasi titolo.

L'attività di Sperimentazione non può comportare in ogni caso oneri a carico dell'ASL. L'azienda, a fine anno, in sede di consuntivo, procede a valutare la copertura del costo annuale dell'impianto organizzativo/strutturale derivante dall'attuazione del presente Regolamento.

Questo troverà copertura prioritariamente nella quota B aziendale dell'anno di competenza; persistendo l'incapienza, in ultima analisi, l'azienda si riserva una variazione delle quote minime di cui sopra, affinché le stesse siano in grado di coprire i costi annuali di competenza.

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

0C-C4-60-87-2C-BB-20-8F-4D-82-FF-A1-88-BE-95-AD-6E-79-2E-5A

CAdES 1 di 5 del 20/12/2023 18:29:59

Soggetto: Carlo Picco PCCCRL60E17L013P

Validità certificato dal 28/12/2022 11:18:43 al 28/12/2025 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00E1 6942



CAdES 2 di 5 del 20/12/2023 18:25:13

Soggetto: Stefano Taraglio TRGSFN59M17L219E

Validità certificato dal 13/01/2023 12:01:07 al 13/01/2026 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00E5 BBC7



CAdES 3 di 5 del 20/12/2023 18:19:01

Soggetto: Elena Teresa Tropiano TRPLTR77E58F205A

Validità certificato dal 28/07/2021 11:38:02 al 28/07/2024 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT con S.N. 015F 9887



CAdES 4 di 5 del 20/12/2023 10:30:40

Soggetto: Davide Vigani VGNDVD60A29D142Z

Validità certificato dal 03/03/2023 15:09:35 al 17/03/2026 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00F7 DA5B



CAdES 5 di 5 del 20/12/2023 10:12:04

Soggetto: Rossana Toso TSORSN72T70L219I

Validità certificato dal 25/10/2022 11:57:28 al 09/12/2025 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00CE A5BE



Modello A

Su carta intestata della S.C./S.S./S.S.D.

Alla S.C. Direzione Sanitaria
Presidio/Aziendale
Direttore Dipartimento

Alla Segreteria organizzativa
S.C. Raccordo Procedure e Risorse Amministrative
Ospedali-Distretti

Oggetto: Presentazione Domanda autorizzazione Studio Clinico/Sperimentazione

Elenco Documentazione:

- A) Domanda di parere con sinossi dello Studio**
- B) Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura debitamente firmata**
- C) Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio:**
 - C.1 Personale coinvolto/ruolo e firma
 - C.2 Altre strutture dell'Azienda coinvolte nell'esecuzione dello studio (ove coinvolte)
 - C.3 Regime studio
 - C.4 Prestazioni studio specifiche (ove previste)
 - C.5 Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio
 - C.6 Servizi necessari per lo svolgimento dello studio
 - C.7 Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio
 - C.8 Coinvolgimento della Farmacia in studi clinici farmacologici (obbligatorio per tutti gli studi)
 - C.9 Riepilogo costi complessivi (obbligatorio per tutti gli studi)
 - C.10 Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio
- D) Sezione a cura del Coordinatore Infermieristico/Tecnico delle SS.CC. coinvolte**

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile _____

Firma del Direttore della S.C./S.S./Dipartimento _____

**Sezione A) MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA/SEMPLICE/DIPARTIMENTALE
COINVOLTA**

TIPOLOGIA DELLO STUDIO		
<input type="checkbox"/> PROFIT	<input type="checkbox"/> MONOCENTRICO	<input type="checkbox"/> NAZIONALE
<input type="checkbox"/> NO-PROFIT	<input type="checkbox"/> MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/> INTERNAZIONALE
➤ OSSERVAZIONALE		
<input type="checkbox"/> CON FARMACO		
<input type="checkbox"/> SENZA FARMACO		
➤ SPERIMENTALE		
<input type="checkbox"/> FARMACOLOGICO		
<input type="checkbox"/> NON FARMACOLOGICO		
<input type="checkbox"/> A BASSO LIVELLO DI INTERVENTO		
➤ INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO		
<input type="checkbox"/> PRE-MARKETING		
<input type="checkbox"/> POST-MARKETING		

Titolo dello studio:.....

.....
.....
.....
.....
.....

Codice del protocollo:

Fase:.....

Multicentrico/Monocentrico:.....

Centro Coordinatore.....

Numero EudraCT (ove previsto):.....

Sponsor dello studio:.....

Struttura Complessa/Semplice/Dipartimentale Coinvolta:.....

Modello A

Direttore/Dirigente Responsabile della Struttura coinvolta nello

Studio.....

Sperimentatore Responsabile dello studio clinico:.....

Tel.....e-mail.....

Informazioni sullo Sponsor/Promotore

Sponsor dello studio:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Informazioni sulla CRO

CRO:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Informazioni sullo Stato Membro Relatore (ove previsto)

Centro coordinatore per lo SMR:.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Informazioni sul Centro coordinatore per l'Italia (ove previsto)

Centro coordinatore per l'Italia :.....

Referente per lo studio:.....

Tel. Fax e-mail.....

Modello A

Sezione B: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura Complessa/Semplice/Dipartimentale

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della Struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- 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.....;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- tutti gli operatori interessati sono stati informati sulla sperimentazione;
- la Struttura Complessa/Semplice/Dipartimentale presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- 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;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- 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 da parte dello Sponsor;
- comunicherà ogni evento avverso serio allo Sponsor secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;

Modello A

- 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 copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra e
(indicare il nominativo del referente per eventuale recupero credito);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e delibera di autorizzazione dell'Autorità Competente

Data,

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore della Struttura Complessa/Dipartimento

Modello A**Sezione C: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio**

Data inizio studio:.....

Data fine studio:.....

Corrispettivo a paziente proposto dallo Sponsor*:	
Azienda	
N° pazienti previsti nel centro	

C.1) Personale coinvolto presso la struttura proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

Qualifica	Numero di persone coinvolte
Co-Sperimentatore/i	
Infermiere/i	
Data manager	
Altro	

Nome Cognome Personale coinvolto	Struttura di appartenenza	Ruolo (Medico, Ricercatore, Borsista ecc...)	Firma

Modello A**C.4) Prestazioni studio specifiche:**

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? Sì NO

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

In caso di studi commerciali

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa prestazione	Rimborso proposto da Promotore
1 ...			
2 ...			
3 ...			
4 ...			
5 ...			
6 ...			
7 ...			

In caso di studi non commerciali

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Costo prestazione	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			
4 ...			
5 ...			
6 ...			
7 ...			

CODICE COPERTURA COSTO

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria con fondo proveniente dalla ricerca profit secondo D.M. 30 novembre 2021

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Modello A**C.5) Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? Sì NO

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari *
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

Eventuali precisazioni

.....

.....

C.6) Servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? Sì NO

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari *
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

Eventuali precisazioni

.....

*In caso di studi non-commerciali

- **CODICE COPERTURA COSTO**
-
- **A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore
- **B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)
- **C** = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria con fondo proveniente dalla ricerca profit secondo D.M. 30 novembre 2021
-

Modello A

C.7) Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio/Comodato d'uso gratuito

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? Sì NO

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità	Valore
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico dello Sponsor secondo la procedura aziendale in atto per l'autorizzazione di comodato.

Eventuali precisazioni

.....

.....

.....

SEZIONE A CURA DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA S.S. INGEGNERIA CLINICA

Preso visione delle attrezzature in elenco fornite in comodato d'uso per lo studio clinico, si dichiara che non sussistono problemi per l'utilizzo nel periodo previsto dalla sperimentazione

Dirigente Responsabile
Ing

(firma leggibile)

Modello A**C.8) Coinvolgimento della Farmacia**

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ NO

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- la gestione logistica del farmaco sperimentale, comprensiva della ricezione e del transito;
- la randomizzazione;
- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ricostituzione prima dell'uso
 - operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC
 -
- altro (specificare):

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia, fornendo la documentazione utile alla valutazione del loro impatto? SÌ NO

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

Si precisa che il presente modulo andrà firmato per presa visione dal Direttore SC Farmacie Ospedaliere anche nel caso in cui non fossero previste attività a carico della farmacia.

SEZIONE A CURA DEL DIRETTORE S.C. FARMACIA OSPEDALIERA (o suo delegato)

Presa visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore,

(*barrare la voce pertinente*):

- si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra
- si prende atto che per questo studio non è previsto il coinvolgimento diretto della Farmacia

Direttore S.C. Farmacie Ospedaliere
ASL Città di Torino
Dr.ssa/Dr
(*firma leggibile*)

Modello A**C.9) Riepilogo costi complessivi (da compilarsi sia per studi profit che no-profit)**

N° pazienti previsti nel centro	
--	--

	TEMPO DEDICATO per singolo caso	COSTI PER SINGOLO CASO CLINICO	COSTI COMPLESSIVI
Personale medico ospedaliero (€ 20,00 per ogni frazione di 20')			
Personale medico universitario (€ 20,00 per ogni frazione di 20')			
Personale di assistenza (€ 10,00 per ogni frazione di 20') Si veda Sez.D			
Prestazioni aggiuntive studio specifiche			
Costo Farmacia			
Costi amministrativi fissi			
TOTALE			

NOTE: I costi riportati indicano solo l'impatto dello svolgimento dello studio all'interno delle Strutture Aziendali e non rappresentano in alcun modo quote di rimborso per il personale coinvolto.....

.....

Modello A**C.10) Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio**

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO DA PARTE DELL'AZIENDA	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)
<i>68% da destinarsi alla Struttura Complessa da utilizzarsi per attività di ricerca e formazione, istituzione di borse di studio, acquisto di attrezzature, partecipazione a corsi, congressi ed attività di formazione per tutto il personale della struttura stessa</i>	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO*	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
2% QUOTA DESTINATA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (in caso di coinvolgimento della stessa)	
25% all'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino a ristoro: ➤ dei costi procedurali sostenuti per la conduzione di ogni singola Sperimentazione; ➤ a copertura dei costi sostenuti per la conduzione delle Sperimentazioni che non prevedono introiti (ad es. Studi osservazionali). 5% per la costituzione di un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro in ottemperanza al Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021	
TOTALE	100%

* Presa d'atto del Coordinatore infermieristico

.....

se interessata

(firma)

* Presa d'atto del Direttore della S.C.

.....

(firma)

Modello A**Sezione D) Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza**Sì NO

	infermieri	tecnici di laboratorio	tecnici di radiologia	fisioterapisti	altro
supporto all'informazione al paziente/volontario sano					
sorveglianza al paziente					
somministrazione terapia					
attività diagnostica					
valutazione dei risultati					
altro					
Azioni richieste *					
Frequenza					
Durata prevista del coinvolgimento					

* (es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

Servizi/Sezioni coinvolti

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e S.C/S.S. coinvolte

.....
(firma leggibile)

.....
(firma leggibile)

Modello A

SEZIONE A CURA DEL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO/DIPARTIMENTO/DISTRETTO

Vista tutta la documentazione dello studio in oggetto, presentata dallo Sperimentatore Responsabile e/o Direttore della Struttura coinvolta, si esprime parere favorevole per quanto di propria competenza sulla compatibilità tecnica e organizzativa.

Direttore Sanitario di Presidio/Dipartimento

Dr.ssa/Dr
(firma leggibile)

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

3C-30-44-38-16-E9-3C-B7-BE-6A-5D-E4-53-F0-2F-B5-F7-46-BF-68

CAdES 1 di 5 del 20/12/2023 18:30:00

Soggetto: Carlo Picco PCCCRL60E17L013P

Validità certificato dal 28/12/2022 11:18:43 al 28/12/2025 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00E1 6942



CAdES 2 di 5 del 20/12/2023 18:25:14

Soggetto: Stefano Taraglio TRGSFN59M17L219E

Validità certificato dal 13/01/2023 12:01:07 al 13/01/2026 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00E5 BBC7



CAdES 3 di 5 del 20/12/2023 18:19:02

Soggetto: Elena Teresa Tropiano TRPLTR77E58F205A

Validità certificato dal 28/07/2021 11:38:02 al 28/07/2024 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT con S.N. 015F 9887



CAdES 4 di 5 del 20/12/2023 10:30:42

Soggetto: Davide Vigani VGNDVD60A29D142Z

Validità certificato dal 03/03/2023 15:09:35 al 17/03/2026 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00F7 DA5B



CAdES 5 di 5 del 20/12/2023 10:12:22

Soggetto: Rossana Toso TSORSN72T70L219I

Validità certificato dal 25/10/2022 11:57:28 al 09/12/2025 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00CE A5BE

