

Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni cliniche dell'ATS di Bergamo

Premessa

L'ATS di Bergamo favorisce e sostiene la ricerca e tutte le sperimentazioni diagnostiche terapeutiche e gli studi osservazionali finalizzati al miglioramento della buona pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria nel rispetto della normativa vigente.

Oggetto e principi generali

Il presente regolamento disciplina gli aspetti organizzativi connessi alle sperimentazioni cliniche di medicinali, agli studi epidemiologici, agli studi osservazionali e statistici, agli studi di dispositivi medici e presidi strumentali, agli studi nutrizionali e quant'altro non specificato, ma che attiene alla pratica medica effettuati presso l'ATS di Bergamo nel rispetto della normativa vigente.

Le sperimentazioni di cui al presente regolamento sono condotte dall'ATS di Bergamo mediante la stipula di contratti o convenzioni con soggetti pubblici e privati, enti società ed organizzazioni, che sotto la propria responsabilità commissionano e/o finanziano una sperimentazione clinica.

Campo di applicazione e riferimenti organizzativi

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni e collaborazioni scientifiche di ambito biomedico cui l'ATS di Bergamo partecipa.

In particolare il presente regolamento definisce le seguenti procedure aziendali:

- Valutazione propedeutica di interesse, condivisione e opportunità scientifica delle proposte di sperimentazioni o collaborazioni scientifiche ricevute e da svolgersi presso l'ATS di Bergamo (Manifestazione preliminare di interesse);
- Valutazione di fattibilità tecnica ed economica (Fattibilità locale);
- Inoltro al Comitato Etico (CE) provinciale per le valutazioni di sua competenza, ove previste dalle norme vigenti;
- Presa d'atto delle conclusioni della valutazione del CE;
- Formalizzazione della eventuale autorizzazione allo svolgimento della attività (autorizzazione) e sua contrattualizzazione.

La titolarità di tutte le attività previste dal presente regolamento è sempre in capo all'ATS e viene formalizzata mediante specifici provvedimenti e contratti dal suo Legale rappresentante; in particolare è vietata ogni forma di accordo diretto tra sponsor/promotore e sperimentatori, riguardo alla definizione di attività ed erogazioni di ogni eventuale compenso in denaro o di ogni altra forma di vantaggio o servizio non previsti da contratti stipulati dalla Azienda.

Tutte le attività aggiuntive collegate alle sperimentazioni potranno essere svolte da personale dipendente ovvero da personale non dipendente specificamente arruolato dall'ATS di Bergamo con contratti finanziati dai contributi collegati alle sperimentazioni.

Bando di ricerca

Semestralmente l'ATS approva, con delibera del Direttore Generale, un invito a presentare progetti indicando gli ambiti di intervento e il numero massimo di progetti che potranno essere sviluppati dalle singole unità organizzative aziendali nel corso del semestre. L'invito viene pubblicato sul sito

istituzionale dell'Agenda per almeno 20 giorni e viene inviato a tutti i soggetti promotori che abbiano precedentemente manifestato interesse ad essere invitati.

L'invito stabilisce il termine entro il quale le proposte dei soggetti promotori devono pervenire.

La selezione è affidata ad una Commissione composta dal Direttore Sanitario o suo delegato, dal Direttore del Dipartimento Cure Primarie o suo delegato, dal Direttore Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria o suo delegato, dal Direttore del Servizio Epidemiologico Aziendale o suo delegato e dal Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale o suo delegato.

I progetti ritenuti fattibili e di interesse per la sanità pubblica sono sottoposti, ove necessario, al Comitato etico e successivamente approvati con deliberazione del Direttore Generale secondo una graduatoria di merito.

Fattibilità Locale

La Commissione di cui sopra valuta la fattibilità dello studio a livello aziendale in merito ad appropriatezza scientifica, obiettivi, scelte metodologiche del protocollo, fattibilità scientifica, tenendo conto della competenza ed idoneità del personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) e del Servizio presso cui si svolgerà la ricerca, formulando una "valutazione di fattibilità locale"

Le proposte pervenute successivamente alla scadenza del termine possono essere valutate, in ordine cronologico di presentazione, solo se quelle pervenute tempestivamente, approvate e collocate in graduatoria non abbiano già raggiunto il numero massimo di progetti sviluppabili nel corso del semestre.

Presentazione del progetto da parte del soggetto "Promotore"

Il promotore inoltra all'ATS di Bergamo la documentazione necessaria per il vaglio della propria proposta di collaborazione per le sperimentazioni.

In tale documentazione dovranno comunque essere compresi:

- Protocollo completo della sperimentazione
- Bozza di contratto (contenente tutti gli elementi di cui al successivo punto "Formalizzazione dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività e sua contrattualizzazione" e relativa proposta economica, ove prevista, in misura non inferiore a € 3.000 come sotto riportato.

Sono pertanto a carico del promotore tutti gli oneri riguardanti lo studio in particolare:

- gli oneri per le spese istruttorie da riconoscere al Comitato Etico Provinciale (secondo regolamentazione in atto).
- una quota di 3.000 euro per la predisposizione del dataset standard attraverso l'impiego di flussi amministrativi inerenti: anagrafi, esenzioni, farmaceutica, SDO, ambulatoriale.

L'impiego di flussi aggiuntivi che necessitano di procedure di recupero più laboriose comporta una quota aggiuntiva da definire sulla base della complessità dell'attività.

Tale quota verrà suddivisa secondo quanto previsto nel regolamento di cui alla Deliberazione n.761 del 22.06.12 e n.573 del 15.09.2016.

Individuazione Sperimentatore locale (PI - Principal Investigator) e sue competenze istruttorie

Per ciascun progetto viene indicato nominativamente il professionista che svolgerà il ruolo dello Sperimentatore Locale (PI) assumendo in ambito aziendale le responsabilità e gli obblighi previsti dalle normative per il progetto in valutazione.

Il Direttore Sanitario autorizza il ruolo di Sperimentatore Locale (PI) proposto dai promotori della ricerca in oggetto e dal Direttore della Struttura presso la quale si prevede di effettuare la sperimentazione, tenendo conto complessivamente del suo curriculum professionale e della sua qualificazione in rapporto specifico con la sperimentazione proposta, in base alle sue competenze scientifiche e professionali, alle competenze organizzative in ambito aziendale, alla precedente esperienza di partecipazione o conduzione di progetti di sperimentazione.

Sottomissione al Comitato Etico

Per le sperimentazioni ed attività di ricerca per le quali la normativa prevede la valutazione di competenza del Comitato Etico il soggetto promotore:

- inoltra al Comitato Etico copia di tutta la documentazione prevista dalla normativa e utile ad una esaustiva valutazione della proposta secondo quanto indicato, in base alla tipologia di studio, nelle istruzioni operative del Comitato Etico stesso.

Formalizzazione dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività e sua contrattualizzazione.

Lo svolgimento di tutte le attività deve essere preventivamente autorizzato con provvedimento dell'Azienda, previo parere favorevole del Comitato Etico Provinciale, ove previsto. Lo studio può essere attivato dopo la sottoscrizione del relativo contratto nel caso di studi e collaborazioni finanziate con contributo di promotori o sponsor esterni.

Il contratto dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- dati dei contraenti
- sperimentatore responsabile
- titolo della sperimentazione
- modalità e luogo di conduzione della sperimentazione
- individuazione del responsabile del trattamento dati
- clausole relative alla riservatezza/segretezza
- regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei dati
- decorrenza e durata del contratto
- foro competente per le controversie.

Per quanto riguarda i dati è necessario che all'interno del contratto sia precisato che al termine dello studio e, di conseguenza, del trattamento da parte del responsabile, i dati saranno restituiti al titolare ed ogni copia di essi disponibile presso il responsabile del trattamento verrà distrutta.

Per quanto riguarda gli aspetti economici e finanziari si rimanda al Regolamento ATS di cui alle Delibere n.761 del 22.06.2012 e n 573 del 15.09.2016.

19 GIU. 2018